



OSYPKA MEDICAL

Berlin, Germany • San Diego, California, USA

Osypka Medical GmbH • Alber-Einstein-Strasse 3 • D-12489 Berlin

**Till alla kunder och användare
av PACE 203H/300 och modell
3085**

Osypka Medical GmbH

Albert-Einstein-Strasse 3
D – 12489 Berlin • Germany

Telefon: +49 (30) 6392 8300
Telefax: +49 (30) 6392 8301
E-Mail: mail@osypkamed.com

Viktigt kundmeddelande angående extern pulsgenerator PACE203H/300 och modell 3085

24 juni, 2010

Bästa kund,

I februari 2010 informerade vi dig att vi fått en rapport från vår japanska distributör angående en inkompatibilitet mellan nya 9 V batterier och vår pacemaker PACE 203H/300 och modell 3085. En del japanska användare rapporterade problem med pacemakerfunktionerna när de bytte till nya batterityperna som släppts ut på den japanska marknaden och som visade en hög tomgångsspänning (OCV).

Vi har ännu inte fått någon rapport från andra regioner men vår marknadsövervakning gör att kan vi inte längre utesluta att inkompatibla batterier även kommer att säljas utanför Japan. Inkompatibiliteten kan lösas med en uppdatering av pacemakern.

Berörda produkter:

Berörda pacemakrar är 203H/300 och modell 3085 i sortimentet från S/N 0706101 till S/N 1001210. Produkter som har skickats på service till Osypka Medical GmbH efter 21 januari 2010 har redan uppdaterats.

Felets inverkan:

När ett inkompatibelt batteri har satts in kan felmeddelandet "Ventricular/Atrial lead disconnected" (Urkopplad hjärtkammars-/förmakskabel) visas. Samtidigt ljuder ett hörbart larm och stimuleringen från motsvarande kanal avbryts.

Rekommenderad åtgärd:

Osypka Medical GmbH erbjuder en gratis uppdatering av berörda produkter. Vi ber därför kunder att kontakta vår serviceavdelning på tel: +49 30 6392 8349, fax: +49 30 6392 8383 eller e-post: update@osypkamed.com för genomförande. Tills uppdateringen har gjorts ska berörda produkter endast drivas med ett batteri med en tomgångsspänning under 9,2 V. Efter uppdateringen kan produkten drivas med vilket batteri som helst av typen MN1604 6LR61 oberoende av tomgångsspänning.

Observera att denna åtgärd endast omfattar serienummer inom ovannämnda intervall. Allan andra PACE 203H/300 och modell 3085 är oberörda och är redan kompatibla med en högre tomgångsspänning.

Denna information har även överlämnats till tillsynsmyndigheter.

Tack på förhand för att du stöttar genomförandet av denna korrigeringsåtgärd som vi hoppas inte ska vålla någon olägenhet.

Med vänliga hälsningar,

Bernd Troeger, Ph.D.
Säkerhetsrepresentant