

**PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO
– WYMAGANE PODJĘCIE DZIAŁANIA
Monitor/defibrylator LIFEPAK® 20e**

**PHYSIO
CONTROL**

Physio-Control Poland Sales Sp. z.o.o. | Lifesaving starts here.™

Zwracamy się z prośbą o jak najszybsze przekazanie tego powiadomienia osobom odpowiedzialnym za konserwację/monitorowanie należących do Państwa defibrylatorów/monitorów LIFEPAK® 20e.

ADRES

Pl. Lelewela 2
01-624 Warszawa

TELEFON

+48 22 56 91 205

FAKS

+48 22 89 61 445

www.physio-control.pl

Luty 2018

Szanowni Klienci,

Firma Physio-Control przeprowadza dobrowolną akcję korekcyjną dotyczącą określonych defibrylatorów/monitorów LIFEPAK 20e wyprodukowanych pomiędzy wrześniem 2016 r. a czerwcem 2017 r. Celem niniejszego powiadomienia jest przekazanie krytycznych informacji odnośnie stanu gotowości posiadanego przez Państwa urządzenia.

Załączony Formularz Potwierdzenia zawiera listę numerów seryjnych urządzeń, które, jak wskazują nasze dane, znajdują się w Państwa posiadaniu i są objęte niniejszą akcją korekcyjną.

Opis problemu

Firma Physio-Control jest świadoma, że w niektórych urządzeniach, po ich przygotowaniu przez klientów do wdrożenia lub podczas ich użytkowania w pierwszym roku, wystąpiły problemy związane z zasilaniem. Problemy te mogą obejmować nieoczekiwane włączenie się lub wyłączenie urządzenia, jego zablokowanie się lub niemożność włączenia bądź wyłączenia, przy czym każdy z nich może skutkować brakiem możliwości zastosowania terapii i tym samym poważnymi obrażeniami lub zgonem pacjenta.

Źródłem tych problemów są pozostałości pochodzące z procesu produkcyjnego, znajdujące się pod elementem zamontowanym na płytce z obwodem drukowanym zasilania (PCBA).

Dotychczas nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych będących skutkiem tego problemu.

Planowane działania ze strony Physio-Control

Firma Physio-Control skontaktuje się z klientami posiadającymi urządzenia LIFEPAK 20e, których potencjalnie może dotyczyć ten problem, w celu zaplanowania działań korekcyjnych. Działania te obejmą wymianę płytki PCBA z obwodem drukowanym zasilania.

Wymagane działania ze strony klientów

1. Prosimy o przesłanie niniejszego powiadomienia do wszystkich Państwa placówek, instruktorów i użytkowników, w posiadaniu których znajdują się wadliwe urządzenia LIFEPAK 20e, zgodnie z wykazem w załączonym Formularzu Potwierdzenia.
2. Wypełniony Formularz Potwierdzenia należy bezzwłocznie odesłać do firmy Physio-Control.
3. Zaleca się codzienne wykonywanie czynności wymienionych w Liście kontrolnej, postępując zgodnie z instruktażem zawartym w części 7 - Konserwacja - Instrukcji obsługi defibrylatora/monitora LIFEPAK 20e. Lista kontrolna zamieszczona jest w Dodatku D Instrukcji obsługi.
4. Jeżeli stwierdzą Państwo wystąpienie dowolnego z wyżej wymienionych problemów, prosimy o bezzwłoczne skontaktowanie się z firmą Physio-Control w celu zaplanowania czynności naprawczych.

W przypadku pojawienia się jakichkolwiek problemów z zasilaniem w defibrylatorze/monitorze LIFEPAK 20e, których rozwiązanie nie jest możliwe, prosimy o natychmiastowe skontaktowanie się z firmą Physio-Control. Wszelkie pytania dotyczące wyżej opisanego problemu prosimy kierować do firmy Physio-Control pod numer tel. +48 22 56 91 205, od poniedziałku do piątku.

Niżej podpisana potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało przekazane stosownym agencjom regulacyjnym.

Z poważaniem,



Kathryn Janecke
Senior Director, Quality
Physio-Control, obecnie część firmy Stryker

LIFEPAK® 20e Defibrillator/Monitor FORMULARZ POTWIERDZENIA



Podpisując niniejszy dokument i zwracając go do Physio-Control, potwierdzają Państwo otrzymanie powiadomienia zatytułowanego „PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO – WYMAGANE PODJĘCIE DZIAŁANIA, defibrylator/monitor LIFEPAK® 20e” oraz fakt przekazania go do wszystkich lokalizacji, instruktorów i użytkowników urządzenia LIFEPAK 20e w Państwa placówce.

Nr konta: _____ {Użytkownik końcowy}	Wypełnił(a) (imię i nazwisko drukowanymi literami): _____ Podpis: _____ Tel.: (_____) _____ Data: _____ E-mail: _____					Wypełniony formularz należy odesłać: <ul style="list-style-type: none"> Faksem pod numer: +31 43 808 0003 Na adres e-mail: rsEMEFA278@stryker.com Pocztą na adres: Physio-Control Operations Netherlands B.V. Galjoenweg 68 6222 NV Maastricht The Netherlands
Numer seryjny	Potwierdzenie posiadania	Urządzenie nigdy nie było w posiadaniu	Urządzenie trwale usunięte (zezłomowane) lub wycofane z użytku	Nie można zlokalizować urządzenia	Urządzenie zostało przekazane do innej lokalizacji*	*Proszę podać nowy adres i nowe informacje kontaktowe
{EXAMPLE}	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	