

Marzec 2013

ADRES BIURA ZARZĄDUul. Wiejska 17/5
00-480 Warszawa**ADRES
KORRESPONDENCYJNY**Plac Lelewela 2
01-624 Warszawa**TELEFON**

+48 22 56 91 210

FAKS

+48 22 89 61 445

www.physio-control.pl**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
LIFEPAK CR® Plus i LIFEPAK EXPRESS® AED
FSCA - FA260**

Drodzy Klienci,

Physio-Control, Inc. powiadamia Państwa o potencjalnym problemie dotyczącym defibrylatorów LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS AED, który może spowodować przedterminowe wyczerpanie baterii. Celem niniejszego powiadomienia jest przypomnienie użytkownikom o konieczności rutynowego sprawdzania stanu defibrylatora, poinformowanie o wyżej wspomnianym problemie oraz przekazanie instrukcji dotyczących podjęcia odpowiednich kroków.

Jakie problemy zostały zgłoszone?

Defibrylatory LIFEPAK CR Plus i LIFEPAK EXPRESS AED to urządzenia zasilane baterią, która dostarcza energii niezbędnej do funkcjonowania urządzenia i wykonywania terapii. Baterię CHARGE-PAK™ należy wymieniać w przybliżeniu co dwa lata. W pewnych rzadkich sytuacjach, żywotność wymiennej baterii CHARGE-PAK jest krótsza niż dwa lata ze względu na wewnętrzne uszkodzenie obwodu elektrycznego, które prowadzi do wcześniejszego wyczerpania baterii. Prawdopodobieństwo tego uszkodzenia jest skrajnie niskie - w okresie ostatnich 7 lat wynosiło dla tych partii urządzeń ~0,09%, włączając w to przypadek zaistniały w 2008 roku, który wiązał się ze zgonem pacjenta.

Wyświetlacz stanu gotowości na defibrylatorze AED będzie nadal dokładnie informował o stanie baterii i urządzenia, również w przypadku zaistnienia wyżej opisanego problemu.


Rutynowe i konsekwentne monitorowanie stanu gotowości defibrylatora zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w Instrukcji obsługi ma krytyczne znaczenie i jest podstawowym obowiązkiem użytkownika. Przestrzeganie tego zalecenia pozwoli upewnić się, że w razie potrzeby urządzenie jest gotowe do pracy.

Czy opisany problem dotyczy mnie?

Nasze dane wskazują, że do Państwa placówki dostarczone zostały defibrylatory LIFEPAK CR Plus lub LIFEPAK EXPRESS AED, które potencjalnie są narażone na przedterminowe wyczerpanie wewnętrznej baterii. Załączona lista zawiera numery serii defibrylatorów, których dotyczy problem, i które, jak stwierdzono, znajdują się na terenie Państwa placówki.

Co należy zrobić?

1. Należy niezwłocznie sprawdzić gotowość defibrylatora LIFEPAK® AED, obserwując jego wyświetlacz stanu gotowości:

- Jeżeli widoczny jest symbol **OK**, w chwili obecnej nie zachodzi konieczność podejmowania jakichkolwiek działań w związku z defibrylatorem AED. Defibrylator należy nadal rutynowo sprawdzać, zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji obsługi.
- Jeżeli symbol **OK** nie jest widoczny, natomiast wyświetlany jest symbol baterii CHARGE-PAK (), zachodzi konieczność wymiany baterii CHARGE-PAK. **Jeżeli aktualna bateria CHARGE-PAK została zainstalowana mniej niż 2 lata temu, opisany wyżej problem związany z układem elektrycznym może dotyczyć tego aparatu.** Należy skontaktować się z działem Pomocy

Technicznej Physio-Control w celu wspólnego ustalenia działań, jakie należy podjąć.

- Jeżeli symbol **OK** nie jest widoczny, natomiast wyświetlany jest symbol UWAGI (⚠) lub KLUCZA (🔧), aparat wymaga podjęcia natychmiastowych działań w celu zapewnienia jego gotowości do pracy. Należy niezwłocznie skontaktować się z działem Pomocy Technicznej Physio-Control w celu ustalenia działań, jakie należy podjąć.

2. Defibrylator należy pozostawić w użyciu i kontynuować jego rutynowe sprawdzanie, zgodnie z procedurą podaną w Instrukcji obsługi na stronach od 5-2 do 5-5 oraz wymienić baterię CHARGE-PAK przed upływem terminu ważności, lub natychmiast po zniknięciu symbolu **OK** i pojawieniu się na wyświetlaczu stanu gotowości symbolu baterii CHARGE-PAK (🔋).

Co firma Physio-Control robi z moim defibrylatorem, który został zwrócony?

W przypadku zwrotu aparatu do Physio-Control w celu jego sprawdzenia, przeprowadzimy analizę mającą na celu stwierdzenie, czy problem przedterminowego wyczerpania baterii dotyczy tego urządzenia. Jeśli okaże się, że wymieniony problem dotyczy Państwa defibrylatora, zostanie dokonana jego trwała wymiana na nowe urządzenie.

Jak mam postąpić, jeśli nie posiadam już defibrylatora LIFEPAK CR Plus lub LIFEPAK EXPRESS AED?

Jeżeli użytkownik nie jest już właścicielem wymienionych defibrylatorów LIFEPAK AED, prosimy o jak najszybsze skontaktowanie się z działem Pomocy Technicznej Physio-Control w celu dokładnego zaktualizowania swojego konta.

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa produktu medycznego:

Niniejsze powiadomienie musi być przekazane wszystkim zainteresowanym osobom w Państwa firmie lub dowolnej innej firmie, do której urządzenia z potencjalnym problemem zostały przekazane.

Proszę mieć na uwadze, iż wyżej opisany problem może potencjalnie dotyczyć Państwa urządzenia i zgodnie z Instrukcją obsługi rutynowo monitorować jego stan gotowości i baterię, tak długo, jak długo są Państwo właścicielami defibrylatora.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia należy skontaktować się z działem Pomocy Technicznej pod adresem serwis.lifepak@physio-control.com, faks 22 89 61 445 lub telefonicznie 22 56 91 205, od poniedziałku do piątku w godz. 8.15 – 16.15.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszy komunikat został przekazany do stosownych agencji regulacyjnych.

Z poważaniem,

Olivier Anki
Dyrektor, ds. Zapewnienia Jakości