

**ADRES**  
Pl. Joachima Lelewela 2  
01-624 Warszawa

**TELEFON**  
+48 22 56 91 210

**FAKS**  
+48 22 89 61 445

[www.physio-control.pl](http://www.physio-control.pl)

## **PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO**

### **Defibrylator LIFEPAK® 1000 FSCA - FA265**

Szanowni Klienci,

Celem niniejszego powiadomienia jest przekazanie Państwu informacji o krytycznym znaczeniu, dotyczących gotowości aparatu do pracy, którą należy zapewnić poprzez dokonanie wymiany baterii zasilającej defibrylator LIFEPAK 1000.

#### **Jakie problemy zostały zgłoszone?**

Firma Physio-Control dowiedziała się o przypadkach prób użycia defibrylatorów LIFEPAK 1000 przez klientów, w trakcie których nastąpiło niespodziewane wyłączenie się aparatu z powodu bardzo niskiego poziomu naładowania baterii. W takiej sytuacji defibrylator może nie być w stanie dostarczyć energii, czego skutkiem będzie niemożność dostarczenia terapii i tym samym resuscytacji pacjenta.

Wiemy, że jest to rezultat niedokonania wymiany baterii po osiągnięciu niskiego lub bardzo niskiego poziomu naładowania, zgodnie ze wskazaniem na wyświetlaczu stanu gotowości.

W związku z powyższym problemem stwierdziliśmy, że tekst w załączonej do aparatu Instrukcji obsługi może być niejasny dla niektórych klientów, co spowodowało, że nie dokonali oni wymiany baterii w sytuacji, gdy było to konieczne. W szczególności, wątpliwość budzi gotowość urządzenia, gdy obok symbolu niskiego poziomu naładowania baterii obecny jest symbol OK. Bez względu na to czy obecny jest symbol OK, czy nie, baterię o niskim lub bardzo niskim stanie naładowania należy wymienić na w pełni naładowaną.

Ponadto na podstawie przeprowadzonych badań stwierdziliśmy, że w przypadku niektórych klientów, do niedokonania wymiany baterii w sytuacji, gdy było to konieczne, przyczyniły się nieprawidłowości w funkcjonowaniu oprogramowania defibrylatora LIFEPAK 1000. W rezultacie, na wyświetlaczu gotowości wskazywany był niski poziom naładowania baterii, podczas, gdy powinien być wskazany bardzo niski poziom. Gdy poziom naładowania baterii spadnie do bardzo niskiego, aparat wskaże prawidłowo ten stan na wyświetlaczu gotowości. Jednakże, ze względu na nieprawidłowe funkcjonowanie oprogramowania, po autoteście wykonanym następnego dnia wyświetlacz gotowości błędnie wskazuje niski poziom naładowania baterii. Zarówno baterie z niskim jak i bardzo niskim poziomem naładowania muszą zostać wymienione na baterię w pełni naładowaną.

Jest rzeczą istotną, aby zawsze mieć przy sobie w pełni naładowaną baterię, tak jak to jest podkreślone w Instrukcji obsługi.

#### **Czy opisany problem dotyczy mnie?**

Problem dotyczy wszystkich defibrylatorów LIFEPAK 1000. Nasza dokumentacja wskazuje, że w Państwa placówce znajdują się aparaty LIFEPAK 1000. Problem ten pojawia się częściej u klientów, którzy używają w swoich aparatach baterii starszych niż 3-letnie, lub którzy często korzystają ze swoich urządzeń.

## Co należy zrobić?

Prosimy o zapoznanie się z instrukcją na obudowie, w jaki sposób należy sprawdzić gotowość aparatu oraz jak określić aktualny poziom naładowania baterii. Zalecamy, aby klienci przesłali niniejsze powiadomienie do wszystkich placówek, które mogą dysponować defibrylatorem LIFEPAK 1000.

Firma Physio-Control nadal bada problem i będzie Państwu przekazywać aktualne informacje na ten temat. Mogą one zawierać aktualizację Instrukcji obsługi, aktualizację oprogramowania lub dodatkowe instrukcje dotyczące konserwacji.

## Ważne przypomnienia

Krytyczne znaczenie ma zrozumienie znaczenia wskaźników baterii defibrylatora oraz rodzaju działań, jakie należy w związku z nimi podjąć. W dowolnej chwili można sprawdzić poziom naładowania baterii, postępując według procedury opisanej na stronie 2-5 Instrukcji obsługi.

Ponadto jest rzeczą bardzo ważną, aby zawsze mieć przy sobie w pełni naładowaną baterię, tak jak to jest podkreślone w Instrukcji obsługi.

## Co należy zrobić w sytuacji, gdy nie mam już defibrylatora LIFEPAK 1000?

Jeżeli nie dysponują już Państwo defibrylatorami LIFEPAK 1000, prosimy o jak najszybsze skontaktowanie się z Działem pomocy technicznej Physio-Control w celu zaktualizowania swojego konta.

## Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa produktu medycznego:

Niniejsze powiadomienie należy przesłać do wszystkich zainteresowanych osób w Państwa firmie oraz do wszystkich innych firm, do których urządzenia zostały przekazane.

Dziękujemy za zachowanie czujności i rutynowe monitorowanie stanu gotowości zarówno aparatu jak i baterii zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w Instrukcji obsługi przez cały okres użytkowania urządzenia.

W przypadku pytań dotyczących niniejszego powiadomienia należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej pod numerem 22 56 91 210.

Niżej podpisana potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało przekazane do stosownych agencji regulacyjnych.

Z poważaniem,  
PHYSIO-CONTROL, INC.

Kathryn Janecke  
Wiceprezes ds. Zapewnienia Jakości

## W jaki sposób można sprawdzić gotowość aparatu Defibrylator LIFEPAK® 1000

Prosimy o zweryfikowanie gotowości aparatu poprzez sprawdzenie w opisany niżej sposób bieżącego poziomu naładowania baterii:

1. Przy wyłączonym aparacie obserwować wyświetlacz stanu gotowości.



2. Jeżeli na wyświetlaczu gotowości widać:

OK



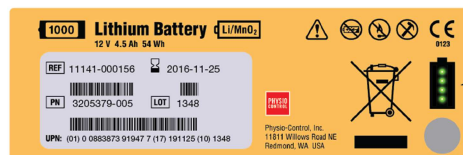
Poziom naładowania baterii jest wystarczający i aparat jest gotowy do użycia. Należy upewnić się, że dostępna jest zapasowa, w pełni naładowana bateria.

OK



Poziom naładowania baterii jest niski lub bardzo niski. Należy wyjąć baterię z aparatu i przejść do kroku 3.

3. Nacisnąć szary przycisk na baterii pod symbolem baterii, aby sprawdzić poziom naładowania.



Battery Symbol



Jeden świecący się światłem ciągłym zielony wskaźnik LED informuje, że poziom naładowania baterii jest niski.

Należy bezzwłocznie wymienić baterię na baterię w pełni naładowaną. Aby zakupić baterię zamienną i baterię zapasową, należy skontaktować się z firmą Physio-Control pod numerem 22 56 91 210.



Jeden migający wskaźnik LED informuje, że poziom naładowania baterii jest bardzo niski.

**Może nastąpić wyłączenie się aparatu, w tym również utrata zasilania podczas udzielania pomocy pacjentowi.**

**Należy bezzwłocznie wymienić baterię na baterię w pełni naładowaną. Jeżeli w pełni naładowana bateria nie jest natychmiast dostępna, należy zaprzestać używania aparatu.** Aby zakupić baterię zamienną i baterię zapasową, należy skontaktować się z firmą Physio-Control pod numerem 22 56 91 210.