

**Notatka bezpieczeństwa**  
**Monitor/defibrylator LIFEPAK® 15 oraz defibrylator/monitor LIFEPAK® 12 z**  
**opcją pomiaru końcowo-wydechowego stężenia CO<sub>2</sub>**



Physio-Control Polska | Lifesaving starts here.™

**ADRES**  
ul. Ostrobramska 101  
04-041 Warszawa  
Polska

**TELEFON**  
+48 22 46 56 900

**FAKS**  
+48 22 46 56 917

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

**Pilne – dokument ten należy bezzwłocznie przekazać osobie (osobom)**  
**odpowiedzialnym za konserwację/monitorowanie monitorów/defibrylatorów**  
**LIFEPAK® 15 oraz LIFEPAK® 12.**

Lipiec 2017

Drogi Kliencie,

niniejsza notatka stanowi powiadomienie dla określonych właścicieli urządzeń LIFEPAK 12 i LIFEPAK 15 z funkcją pomiaru końcowo-wydechowego stężenia CO<sub>2</sub> (EtCO<sub>2</sub>). Firma Physio-Control przeprowadza dobrowolny program **działań korygujących (ang. Field Correction)** w odniesieniu do wspomnianych urządzeń LIFEPAK 12 i LIFEPAK 15.

Załączony arkusz potwierdzenia zawiera listę numerów seryjnych urządzeń objętych programem, które, zgodnie z naszymi dokumentami, są w Państwa posiadaniu i których dotyczą niniejsze działania korygujące.

#### **Opis problemu**

Firma Physio-Control dowiedziała się o istnieniu problemu, w przypadku którego odczyt EtCO<sub>2</sub> może przejściowo wskazywać wartość „XXX” po uruchomieniu lub podczas pracy urządzenia (patrz przykład poniżej).



W toku dochodzenia producent modułu EtCO<sub>2</sub> ustalił, że sprężone powietrze mogło doprowadzić do zanieczyszczenia filtrów wewnątrz modułu EtCO<sub>2</sub>. Z powodu zanieczyszczenia filtra wyświetlacz EtCO<sub>2</sub> w urządzeniach LIFEPAK 12 lub LIFEPAK 15 będzie wskazywał odczyt „XXX”. Na wyświetlaczu urządzenia w miejscu wskazywania przebiegu odczytu EtCO<sub>2</sub> mogą być widoczne ciągłe lub przerywane linie; zaświeci się również dioda serwisowa (SERVICE LED). W tej sytuacji funkcja monitorowania EtCO<sub>2</sub> nie będzie już dostępna.

W przypadku wystąpienia powyższego problemu należy bezzwłocznie skontaktować się z firmą Physio-Control pod numerem telefonu wskazanym poniżej. Jeśli powyższy problem nie występuje, należy dalej kontynuować przeprowadzanie codziennych autotestów urządzenia zgodnie z treścią instrukcji obsługi — można bezpiecznie korzystać z urządzenia.

#### **Planowane działania firmy Physio-Control**

Firma Physio-Control kontaktuje się z klientami posiadającymi urządzenia objęte programem, aby wyznaczyć termin naprawy urządzeń, która obejmie wymianę modułu EtCO<sub>2</sub>.

#### **Wymagane działania ze strony klienta**

1. Niniejsze informacje należy przekazać do wszystkich placówek, specjalistów do spraw szkoleń i użytkowników, którzy mogą dysponować objętymi programem urządzeniami LIFEPAK 12 lub LIFEPAK 15.

2. Proszę postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi na arkuszu potwierdzenia dla każdego wymienionego numeru seryjnego dotyczącego urządzenia znajdującego się w Państwa posiadaniu. Wypełniony arkusz potwierdzenia należy niezwłocznie odesłać do firmy Physio-Control.
3. Jeśli problem z wyświetlaniem wartości „XXX” pojawia się po uruchomieniu lub podczas pracy urządzenia, proszę skontaktować się z firmą Physio-Control, aby zaplanować serwisowanie urządzenia.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt pod numerem +48 22 56 91 205, w godzinach od 8:30 do 17:00, od poniedziałku do piątku.

Z poważaniem

Kathryn Janecke  
Sr. Director Quality  
PHYSIO-CONTROL, INC