

Pilne zawiadomienie o niebezpieczeństwie

Defibrylator LIFEPAK® 1000

PHYSIO
CONTROL

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

ADRES

Pl. Lelewela 2
01-624 Warszawa

TELEFON

+48 22 56 91 205

FAKS

+48 22 89 61 445

www.physio-control.pl

PILNE: O treści niniejszego pisma należy natychmiast powiadomić osoby odpowiedzialne za konserwację/obsługę/monitorowanie monitorów/defibrylatorów LIFEPAK® 1000.

Marzec 2017

Szanowny Kliencie,

Firma Physio-Control przeprowadza nieobowiązkowe **działania** dotyczące defibrylatorów LIFEPAK® 1000. Niniejsze zawiadomienie ma na celu dostarczenie Państwu ważnych informacji dotyczących gotowości tych urządzeń do pracy.

Załączony „Formularz potwierdzenia” zawiera listę numerów seryjnych wymienionych wyżej urządzeń, które według naszych danych są w Państwa posiadaniu oraz mają do nich zastosowanie działania naprawcze.

Opis problemu

Firma Physio-Control otrzymała 34 doniesienia o zdarzeniach, kiedy klienci usiłowali użyć defibrylatorów LIFEPAK 1000, a urządzenia te wyłączały się niespodziewanie podczas pracy z pacjentem. Przyczyną tych zdarzeń jest niestabilne połączenie na stykach pomiędzy akumulatorem i resztą urządzenia. Defibrylator w takim stanie może nie dostarczać energii wymaganej do reanimacji, a to naraża pacjenta na niebezpieczeństwo nawet utraty życia. Wiemy o 8 takich przypadkach.

Stwierdziliśmy, że wspomniane niestabilne połączenie powodowane jest zużyciem i utlenianiem się styków łączących akumulator z resztą urządzenia. Zauważono, że występuje to w przypadku urządzeń LIFEPAK 1000 narażonych na drgania i w których zamontowane akumulatory przez długi czas nie były wyjmowane celem sprawdzenia. Podręcznik użytkownika defibrylatora LIFEPAK 1000 zaleca, aby użytkownik regularnie, jako część czynności konserwacyjnych i testowych sprawdzał stan gniazda na akumulator oraz stan znajdujących się tam styków. Należy natychmiast wykonać opisane niżej Wymagane działania klienta. Po wykonaniu opisanych działań można użytkować urządzenie.

Kiedy Twój defibrylator nagle się wyłączy, podczas oględzin lub podczas pracy z pacjentem, należy natychmiast wyjąć i ponownie włożyć akumulator, co przywróci zasilanie urządzenia. Jeśli jednak zasilanie nie zostanie przywrócone, należy wymienić akumulator na zapasowy i natychmiast skontaktować się z firmą Physio-Control, aby umówić się na serwisowanie urządzenia.

Planowane działania firmy Physio-Control

Firma Physio-Control kontaktuje się z klientami posiadającymi/używającymi urządzenia z opisaną usterką, aby poinformować ich o konieczności natychmiastowego przeprowadzenia opisanego niżej **Wymaganego działania klienta**.

Firma Physio-Control rozpoczyna kontaktowanie się z klientami w celu zorganizowania czynności naprawczych urządzeń LIFEPAK 1000 bezpłatnie i w zależności od dostępności urządzeń.

Wymagane działania klienta

Działania na urządzeniu:

1. Natychmiast wyjmij akumulator z urządzenia LIFEPAK 1000 i włóż z powrotem. Wyjęcie i włożenie akumulatora usunie ze styków produkty korozji i przywróci zasilanie urządzenia.
2. Absolutnie ważne dla sprawności działania defibrylatora LIFEPAK 1000 jest cotygodniowe przeprowadzanie opisanej wyżej czynności wyjmowania i ponownego wkładania akumulatora. Ta czynność, wykonywana co tydzień, pomaga zapewnić stałą gotowość do pracy urządzenia. Równie ważne jest stałe posiadanie zapasowego, w pełni naładowanego akumulatora.

Dołączyliśmy Listę kontrolną sprawdzenia akumulatora. Opisaną wyżej czynność należy powtarzać co tydzień, aż do zakończenia wspomnianych wyżej czynności naprawczych.

Informacyjnie:

1. Proszę przekazać niniejsze informacje do wszystkich Państwa placówek, do szkoleniowców i użytkowników urządzeń LIFEPAK 1000.
2. Dla każdego numeru seryjnego urządzenia w Państwa posiadaniu, należy wykonać instrukcje podane w załączonym Formularzu potwierdzenia. Następnie wypełniony Formularz potwierdzenia należy bezzwłocznie wysłać do firmy Physio-Control.

Jeśli natychmiast po włączeniu lub w trakcie pracy urządzenie nagle się wyłączy, proszę natychmiast skontaktować się z firmą Physio-Control, aby umówić się na serwisowanie urządzenia.

Wszelkie pytania na ten temat prosimy kierować na numer +48 22 56 91 205, w godzinach 8:30 do 17:00 od poniedziałku do piątku.

Z poważaniem,
PHYSIO-CONTROL, INC.



Rod J. Rylands
wicedyrektor ds. zapewnienia jakości

Załączniki:

1. Formularz potwierdzenia
2. Lista kontrolna