

**PILNE: O treści niniejszego pisma należy natychmiast powiadomić osoby odpowiedzialne  
za konserwację/obsługę/monitorowanie monitorów/defibrylatorów LIFEPAK® 15.**

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

Luty 2017

Szanowny Kliencie,


Poniższe informacje przeznaczone są dla określonych właścicieli urządzeń LIFEPAK 15. Dotyczą one 338 urządzeń na świecie i zawierają krytyczne wskazania dotyczące działania tych urządzeń. Firma Physio-Control przeprowadzi nieobowiązkowe **Działania naprawcze (Field Correction)** tych urządzeń.

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 dowiedziała się o możliwym wystąpieniu sytuacji, kiedy urządzenie LIFEPAK 15 nie zdoła wytworzyć energii defibrylacji z powodu możliwej usterki pewnego elementu (przełącznika/Relay) będącego częścią płytki drukowanej o nazwie Therapy Printed Circuit Board Assembly (PCBA).

Usterka wspomnianego przełącznika może być ujawniona podczas wykonywania Testu użytkownika („User Test”) urządzenia LIFEPAK 15 opisanego w rozdziale “Maintaining the Equipment” (“Utrzymanie i konserwacja sprzętu”) podręcznika “Operating Instructions” (“Instrukcji obsługi”) urządzenia LIFEPAK 15.

Kiedy urządzenie nie spełni wymagań testu, na urządzeniu zaświeci się Wskaźnik obsługi serwisowej (Service indicator) . W takim przypadku prosimy o natychmiastowe skontaktowanie się z przedstawicielstwem firmy Physio-Control, aby uzgodnić wykonanie działań naprawczych. Natomiast jeśli urządzenie pomyślnie przejdzie wymieniony test, jest bezpieczne i można je używać. Należy nadal przeprowadzać codzienne autotestowanie urządzenia, opisane w Podręczniku obsługi.

**Planowane działania firmy Physio-Control**

W celu uzgodnienia działań naprawczych wymienionych wszystkich 338 urządzeń, firma Physio-Control kontaktuje się z nabywcami urządzeń LIFEPAK 15 zawierającymi potencjalnie niesprawny przełącznik. Działanie naprawcze obejmuje wymianę płytki drukowanej PCBA.

**Wymagane działania klienta**

Prosimy o przekazanie niniejszego pisma do wszystkich Państwa placówek i użytkowników urządzeń LIFEPAK 15 wskazanych w załączonym Formularzu potwierdzenia.

Dla każdego numeru seryjnego urządzenia w Państwaposiadaniu, należy wykonać procedurę podaną w załączonym Formularzu potwierdzenia. Następnie wypełniony Formularz potwierdzenia należy bezzwłocznie wysłać do firmy Physio-Control.

Jeśli dane urządzenie nie przejdzie pomyślnie opisanego wyżej Testu użytkownika, należy natychmiast skontaktować się z firmą Physio-Control w celu uzgodnienia przeprowadzenia czynności naprawczych tego urządzenia.

Należy nadal codziennie przeprowadzać Test użytkownika, zgodnie z listą kontrolną „Daily Operator’s Checklist” zawartą w Instrukcji obsługi (“Operating Instructions”) urządzenia LIFEPAK 15.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt pod numerem +48 22 56 91 205, w godzinach od 8:00 do 16:00, od poniedziałku do piątku.

Z poważaniem,



Rod J. Rylands  
Vice President, Quality  
PHYSIO-CONTROL, INC.

## **Fragment Instrukcji obsługi urządzenia LIFEPAK 15.**

### **Testy użytkownika**

Test użytkownika („User Test”) służy do sprawdzenia działania monitora/defibrylatora LIFEPAK 15. Test ten należy przeprowadzać wyłącznie jako sprawdzanie, a nie podczas używania defibrylatora podłączonego do pacjenta. Test użytkownika powinien być przeprowadzany jako część codziennego wykonywania Listy kontrolnej („Daily Operator’s Checklist”).

**Uwaga:** Aby przeprowadzić Test użytkownika, należy defibrylator przełączyć w tryb ręczny („Manual”).

Przeprowadzenie Testu użytkownika niezależnie od wykonywania Listy kontrolnej: Naciśnij ON (Włączone) na urządzeniu LIFEPAK 15. Naciśnij **OPTIONS** (Opcje). Zostanie wyświetlone menu Options.

Wybierz **USER TEST**. Teraz defibrylator wykona następujące czynności:

Autotest sprawdzający urządzenie

Załaduje się energią 10 dżuli i rozładuje wewnętrznie (energia ta nie zostanie doprowadzona do złącza elektrod pacjenta).

Drukuje się jako „Pass/Fail report” (Raport o pozytywnym/negatywnym wyniku testu).

Kiedy podczas przeprowadzania Testu użytkownika monitor/defibrylator LIFEPAK 15 wykryje usterkę, wtedy zaświeci się wskaźnik optyczny „Service LED”, a wydrukowany raport poinformuje o tym, że urządzenie nie przeszło testu. Teraz należy defibrylator wyłączyć z użytkowania i skontaktować się z odpowiednio wykwalifikowanym technikiem serwisowym.

Jeśli trzeba przerwać przeprowadzenie Testu użytkownika, należy wyłączyć zasilanie, a następnie włączyć. Testowanie zatrzyma się, a defibrylator będzie działał normalnie. Raport o pozytywnym/negatywnym wyniku testu nie zostanie wydrukowany.