

Listopad 2009



PILNE - Dobrowolna korekta sprzętu medycznego Problem z opornikiem automatycznych defibrylatorów zewnętrznych (AED)

Szanowny Kliencie,

Firma Cardiac Science ustaliła, że w niektórych automatycznych defibrylatorach zewnętrznych (AED) wyprodukowanych pomiędzy sierpniem 2003 roku a sierpniem 2009 roku może wystąpić rzadki problem. Defibrylatory te wyposażone są w oporniki, które mogą przestać działać, a usterka ta nie zostanie wykryta w ramach okresowej autodiagnostyki urządzenia. W razie wystąpienia tej usterki, defibrylator może nie być w stanie wywołać wstrząsów, a tym samym wpłynąć na przebieg reanimacji pacjenta. Może to prowadzić do bardzo poważnych uszczerbków na zdrowiu lub śmierci. Modele, których dotyczy ten problem, to m.in. Powerheart 9300A, 9300C, 9300D, 9300E, 9300P, 9390A, 9390, CardioVive 92531, 92532, 92533 oraz Responder 20219198, 2023440 wyprodukowane pomiędzy sierpniem 2003 roku a sierpniem 2009 roku.

W ciągu ponad 6 lat i przy 300 000 użytkowanych defibrylatorach firmy Cardiac Science usterka ta uniemożliwiła wywołanie wstrząsu tylko w dwóch przypadkach. Prawdopodobieństwo wystąpienia tej usterki w Państwa modelu jest bardzo niewielkie. Przewidujemy, że usterka może wystąpić w jednym na 75 000 automatycznych defibrylatorów zewnętrznych wyprodukowanych przed sierpniem 2009 roku.

Nasze dane wskazują, że mogli Państwo otrzymać defibrylatory, których dotyczy ten problem.

Do maja 2010 roku udostępniemy aktualizację oprogramowania, która poprawi zdolności autodiagnostyczne defibrylatorów, aby wykrywały tę usterkę. Aktualizacja zostanie udostępniona natychmiast, gdy będzie gotowa. Firma Cardiac Science zaleca regularne serwisowanie defibrylatorów oraz kontrolowanie wskaźnika stanu znajdującego się na przedzie urządzenia. Jeśli nie posiadacie Państwo tych urządzeń prosimy o przesłanie niniejszej informacji do aktualnego właściciela defibrylatorów. Jest bardzo ważne, aby wszyscy użytkownicy końcowi tych urządzeń otrzymali te informacje jak najszybciej.



Chcemy także przypomnieć o potrzebie kontynuowania planowych konserwacji w cyklu dziennym i miesięcznym, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi oraz instrukcji serwisowej. Kopię tych procedur można pobrać ze strony www.cardiacscience.com/AED175. Witryna ta umożliwia Państwu potwierdzenie, czy problem dotyczy posiadanych defibrylatorów oraz zarejestrowanie w celu otrzymywania automatycznych przypomnień e-mailowych o planowej konserwacji urządzeń. Do czasu udostępnienia nowej wersji oprogramowania codzienne sprawdzanie stanu defibrylatora w większości przypadków pozwala potwierdzić jego przydatność do użytku. Jeśli automatyczny defibrylator zewnętrzny zostanie uznany za niezdatny do użytku (wskaźnik świeci na czerwono) prosimy skontaktować się z nami (numer telefonu +44.161.926.0011) lub lokalnym przedstawicielem naszej firmy.

Powyższe informacje zostały również przekazane do właściwych instytucji lokalnych.

W razie pytań dotyczących tego powiadomienia prosimy dzwonić pod numer +44.161.926.0011 spoza USA. Można także skontaktować się z naszym autoryzowanym przedstawicielem, panem Möller pod numerem telefonu +49.511.6262.8630 lub przesłać wiadomość e-mail na adres AED175@cardiacscience.com.

Dziękujemy,



John Sawyer

Wiceprezes / dyrektor ds. jakości i nadzoru