

Physio-Control, Inc.  
11811 Willows Road NE, P.O. Box 97006, Redmond, WA 98052  
425.867.4000  
[www.physio-control.com](http://www.physio-control.com)

10 Marzec 2010

## **PILNE POWIADOMIENIE Z ZAKRESU BEZPIECZEŃSTWA**

### **Monitor/Defibrylator LIFEPAK®15**

Korekta Urządzenia Medycznego

Referencja Medtronic: FA456

#### **Na czym polega problem?**

Firma Physio-Control, Inc., dział firmy Medtronic, Inc. przeprowadza dobrowolną korektę ograniczonej liczby monitorów/defibrylatorów LIFEPAK 15. W toku naszych analiz wewnętrznych zweryfikowano, iż w przypadku tych monitorów/defibrylatorów jeden z komponentów wewnętrznych mógłby niechcący dotknąć płytki drukowanej (PCBA). W przypadku zaistnienia takiej sytuacji monitor/defibrylator może:

- Samoczynnie włączać się i wyłączać
- Wyłączyć się
- Nie włączyć się

**W związku z powyższym problemem nie odnotowano żadnych zdarzeń niekorzystnych dla pacjentów.**

#### **Czy ten problem dotyczy nas?**

Nasza ewidencja wykazuje, iż problem dotyczy konkretnych numerów seryjnych urządzeń LIFEPAK 15, które zostały zidentyfikowane w załączonym zestawieniu, i które dotarły do Państwa jednostki. W celu sprawdzenia innych numerów seryjnych, prosimy odwiedzić naszą stronę internetową [www.physio-control-notice.com/LP15pcba](http://www.physio-control-notice.com/LP15pcba).

#### **Co powinniśmy zrobić?**

Zalecamy utrzymywanie monitora/defibrylatora w użytkowaniu i testowanie go zgodnie z zaleceniami Instrukcji Obsługi, Rozdział 9 – Konserwacja i Utrzymanie Urządzenia. Państwa lokalny przedstawiciel serwisu skontaktuje się z Państwem telefonicznie w celu ustalenia terminu wizyty w ciągu 60-ciu dni. Jeżeli posiadany przez Państwa monitor/defibrylator wykaże jakiegokolwiek nieprawidłowości związane z włączaniem lub wyłączaniem, prosimy niezwłocznie skontaktować się z naszym Działem Wsparcia Technicznego pod numerem 510-202-960.

**Co w przypadku, gdy nie posiadamy już urządzenia potencjalnie dotkniętego usterką lub też zmieniła się lokalizacja urządzenia?**

Zalecamy Klientom, aby upewnili się, czy powiadomienie zostało przesłane do wszystkich jednostek. Jeżeli nie posiadają już Państwo monitora/defibrylatora znajdującego się w załączonym zestawieniu, prosimy o jak najszybszy kontakt z Działem Wsparcia Technicznego firmy Physio-Control w celu zapewnienia odpowiedniej aktualizacji Państwa danych.

Odpowiednie Władze w Państwa kraju zostały powiadomione o niniejszej akcji. Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które w ramach Państwa organizacji powinny mieć świadomość przedstawionego w nim problemu.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania odnośnie niniejszej akcji, prosimy o odwiedzenie naszej strony internetowej [www.physio-control-notice.com/LP15pcba](http://www.physio-control-notice.com/LP15pcba) lub skontaktowanie się z numerem naszego Działu Wsparcia Technicznego 510-202-960.

Dziękujemy za współpracę.

Manager Krajowy Physio- Control

Tel. 510 202 936

Załącznik: Lista urządzeń dotkniętych usterką dostarczonych do Państwa jednostki.

Product #	Catalog #	UPN	Lot Serial #
99577-000152	99577-000152	00883873978214	37931001
99577-000152	99577-000152	00883873978214	37933237
99577-000102	99577-000102	00883873978931	38131843
99577-000102	99577-000102	00883873978931	38141010
99577-000102	99577-000102	00883873978931	38141023
99577-000102	99577-000102	00883873978931	38141027
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38260849
99577-000120	99577-000120	00883873978535	38288303
99577-000120	99577-000120	00883873978535	38288305
99577-000420	99577-000420	00883873975077	38288325
99577-000152	99577-000152	00883873978214	38288823
99577-000120	99577-000120	00883873978535	38303894
99577-000120	99577-000120	00883873978535	38303895
99577-000120	99577-000120	00883873978535	38303896
99577-000120	99577-000120	00883873978535	38303898
99577-000420	99577-000420	00883873975077	38307512
99577-000420	99577-000420	00883873975077	38307514
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38314161
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38314162
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38314164
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38314165
99577-000168	99577-000168	00883873978054	38315326
99577-000168	99577-000168	00883873978054	38315331
99577-000420	99577-000420	00883873975077	38327182
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38329716
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38329718
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38329719
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38329720
99577-000152	99577-000152	00883873978214	38332354
99577-000152	99577-000152	00883873978214	38332759
99577-000420	99577-000420	00883873975077	38332942
99577-000168	99577-000168	00883873978054	38343234
99577-000420	99577-000420	00883873975077	38345055
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38345179
99577-000152	99577-000152	00883873978214	38354807
99577-000420	99577-000420	00883873975077	38361987
99577-000420	99577-000420	00883873975077	38361989
99577-000420	99577-000420	00883873975077	38361991
99577-000168	99577-000168	00883873978054	38362857
99577-000168	99577-000168	00883873978054	38368312
99577-000168	99577-000168	00883873978054	38368313
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38388125
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38388126
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38388127
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38388129
99577-000420	99577-000420	00883873975077	38400871
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38410855
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38415410
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38415411
99577-000120	99577-000120	00883873978535	38418568
99577-000120	99577-000120	00883873978535	38418570
99577-000120	99577-000120	00883873978535	38418571
99577-000120	99577-000120	00883873978535	38418572
99577-000420	99577-000420	00883873975077	38418581
99577-000420	99577-000420	00883873975077	38418589
99577-000420	99577-000420	00883873975077	38418597
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38428176
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38428185
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38428188
99577-000385	99577-000385	00883873975565	38428190