

Pilne powiadomienie dla Klientów dotyczące bezpieczeństwa
Automatyczny defibrylator zewnętrzny LIFEPAK® 500
Aktualizacja instrukcji przechowywania

Czerwiec 2011 r.

Znak wewn. Medtronic: FA521

Dotyczy problemu przedostawania się wilgoci do defibrylatora LIFEPAK® 500

Szanowni Państwo,

Utrzymanie defibrylatora LIFEPAK® 500 w ciągłej gotowości do użycia jest naszym wspólnym priorytetem. Niniejsze powiadomienie służy przekazaniu Państwu następujących informacji:

1. informacje o potencjalnym problemie z niezawodnością mogącym wpłynąć na gotowość defibrylatora LIFEPAK 500 do użycia,
2. wskazówki dotyczące przechowywania i stosowania defibrylatora oraz
3. pozyskaniu od Państwa informacji pomocnych w ocenie zjawiska.

Na czym polega problem?

Potencjalny problem z niezawodnością wynika z charakterystyki budowy pamięci statycznej o dostępie swobodnym (SRAM) – komponentu elektronicznego występującego na głównej karcie drukowanej. Przedostanie się wilgoci do wnętrza tego komponentu może skutkować jego awarią, w którym to przypadku defibrylatora LIFEPAK 500 nie uda się włączyć.

Otrzymaliśmy doniesienia o dwóch przypadkach nieudanej reanimacji, choć nie udało się ustalić, czy do tych sytuacji doprowadziła nieprawidłowa praca defibrylatora. Problem występuje rzadko (< 0,3%), stwarza niewielkie zagrożenie dla pacjentów i może zostać wykryty przez autotest defibrylatora.

Czy problem mnie dotyczy?

Zgodnie z naszą dokumentacją do Państwa placówki zostały dostarczone defibrylatory LIFEPAK 500 zagrożone opisanym wyżej problemem. Ich numery seryjne zostały wymienione na załączonym arkuszu.

Jak postępować?

- Należy kontynuować korzystanie ze sprawnych defibrylatorów.
- Jeśli defibrylator wyświetla symbol serwisu prosimy o skontaktowanie się z autoryzowanym serwisem technicznym firmy Physio-Control.



Informacja o gotowości defibrylatora

Należy postępować zgodnie z instrukcją konserwacji („Instrukcja obsługi”, rozdział 5 „Konserwacja”). „Instrukcję obsługi” można otrzymać kontaktując się z biurem Physio-Control poprzez e-mail biuro.physiocontrol@medtronic.com lub telefonicznie pod numerem 510 202 936.

- Zgodnie z naszymi obserwacjami, przechowywanie defibrylatorów w plastikowych walizkach transportowych może nasilić problem z powodu zatrzymywania wilgoci wewnątrz walizki.

Jeśli przechowujecie Państwo obecnie defibrylator w takich walizkach, zalecamy bezzwłoczne wyjęcie i sprawdzenie sprawności defibrylatorów oraz zaprzestanie korzystania z walizek.

- Prosimy o poświęcenie kilku minut na udzielenie odpowiedzi na pytania zawarte w dołączonym arkuszu. Wypełniony i podpisany arkusz prosimy odesłać przy najbliższej sposobności faksem na numer 022 45 56 917 lub pocztą na adres:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Physio Control
ul. Ostrobramska 101
04-041 Warszawa

Jeśli defibrylatory LIFEPAK 500 przekazane zostały innym podmiotom...

Jeśli defibrylator wyszczególniony w dołączonym zestawieniu nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy o jak najszybsze powiadomienie o tym firmy Physio-Control w celu zapewnienia prawidłowej aktualizacji Państwa dokumentacji w naszej ewidencji. Zalecamy przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim aktualnym użytkownikom Państwa defibrylatorów.

O opisanym działaniu zawiadomiony został właściwy organ w Państwa kraju.

Firma Physio-Control dąży do zapewnienia Klientom pełnego wsparcia. Dodatkowe informacje związane z niniejszym powiadomieniem dostępne są pod numerem telefonu 510 202 936.

Z poważaniem,
Kierownik Sprzedaży

ARKUSZ POTWIERDZENIA

PROSIMY O ZAZNACZENIE ODPOWIEDNIEGO POLA PRZY KAŻDYM PYTANIU,
a następnie opatrzenie datą, podpisanie i wysłanie wypełnionego arkusza faksem na
numer wskazany poniżej

Automatyczny defibrylator zewnętrzny LIFEPAK® 500

Czerwiec 2011 r.

Klient

Nazwa

Adres

Liczba defibrylatorów _____

Numer seryjny

[Wpisać numery seryjne. W razie potrzeby
wypełnić dodatkowe arkusze.]

Czy aparaty przechowywane są w plastikowej walizce transportowej?

Tak – Prosimy o zaprzestanie korzystania z takich walizek

Nie

Czy gotowość aparatów jest rutynowo sprawdzana zgodnie z „Instrukcją obsługi”?

Tak – Gotowość defibrylatorów została sprawdzona i potwierdzona w okresie ostatnich 30 dni.

Nie – Należy przeprowadzić okresową konserwację i test zgodnie z „Instrukcją obsługi” defibrylatora LIFEPAK 500, punkt p.t. „Harmonogram konserwacji i testów kontrolnych”. Kopię „Instrukcji obsługi” można otrzymać kontaktując się z biurem Physio-Control poprzez e-mail: biuro.physiocontrol@medtronic.com lub dzwoniąc pod numer 510 202 936.

Etykieta z numerem seryjnym umieszczona jest na dolnej ścianie defibrylatora.

Nazwisko (czytelnie): _____

Podpis: _____

Nr tel.: # _____

Data: _____

PROSIMY O PRZESŁANIE WYPEŁNIONEGO ARKUSZA FAKSEM NA NUMER:
022 46 56 917