

Hitna sigurnosna obavijest korisnicima na terenu

LIFEPAK® 1000 defibrilator

PHYSIO
CONTROL

Physio-Control Operations Netherlands B.V. | Lifesaving starts here.™

ADRES

HQ Europe, Middle East & Africa
UP Office Building
Piet Heinkade 55
1019 GM Amsterdam
The Netherlands

www.physio-control.nl

Hitno – molimo Vas da odmah dostavite ovo pismo na ruke osobe ili osoba koje su odgovorne za održavanje/nadzor Vaših LIFEPAK® 1000 defibrilatora.

Ožujak 2017.

Poštovani,

tvrtka Physio-Control provodi dobrovoljnu **terensku akciju popravka** LIFEPAK® 1000 defibrilatora. Svrha ove obavijesti je pružiti Vam presudne informacije u vezi spremnosti Vašeg uređaja.

U prilogu ćete naći obrazac za potvrdu koji sadrži popis serijskih brojeva uređaja u Vašem posjedu koji su obuhvaćeni ovom terenskom akcijom popravka.

Opis problema

Tvrtka Physio-Control zaprimila je 34 prijava o nesrećama u slučajevima kad su korisnici pokušali koristiti svoj LIFEPAK 1000 defibrilator pri kojima se uređaj neočekivano isključio tijekom primjene na pacijentu. Ovo neočekivano isključivanje uzrokovano je povremenim prekidom između baterije i kontakata uređaja. U toj situaciji defibrilator možda neće biti u stanju pružiti terapiju tijekom pokušaja oživljavanja, što pacijente može izložiti riziku od teških zdravstvenih posljedica ili smrti. Svjesni smo 8 neželjenih događaja vezanih uz ovaj problem.

Utvdili smo da je ovaj povremeni prekid rezultat habanja i posljedične oksidacije između baterije i električnih kontakata uređaja. Primijećeno je da se to događa kod uređaja koji su izloženi vibracijama čija je baterija instalirana dulje vrijeme u LIFEPAK 1000 uređaju bez vađenja radi pregleda i ponovnog instaliranja. Upute za uporabu LIFEPAK 1000 defibrilator upućuju korisnike na to da rutinski dobro pregledavaju bateriju i kontakte baterije u sklopu plana održavanja i ispitivanja.

Morate odmah slijediti „Potrebne radnje korisnika” navedene u nastavku. Ako se pridržavate ovih koraka, Vaš uređaj može biti zadržan u uporabi.

Ako se Vaš uređaj iznenadno isključi bilo tijekom njegovog pregleda ili tijekom primjene na pacijentu, odmah izvadite i ponovno instalirajte postojeću bateriju kako biste ponovno uspostavili napajanje uređaja. Ako se napajanje ponovno ne uspostavi, zamijenite bateriju rezervnom i odmah nazovite Physio-Control kako biste dogovorili servisiranje svog uređaja.

Radnje koje planira tvrtka Physio-Control

Tvrtka Physio-Control kontaktira korisnike pogođenih uređaja kako bi ih informirala o tome da odmah obave **Potrebne radnje korisnika**, koje su navedene u nastavku.

Physio-Control počeo će kontaktirati korisnike kako bi dogovorio termin za besplatan popravak Vaših LIFEPAK 1000 uređaja čim bude na raspolaganju uklanjanje hardverske pogreške uređaja.

Potrebne radnje korisnika

Za uređaj:

1. Odmah izvadite i ponovno instalirajte bateriju Vašeg LIFEPAK 1000 defibrilatora. Vađenje i ponovno instaliranje baterije očistit će oksidirani sloj s kontakata i ponovno uspostaviti napajanje uređaja.
2. Od presudne je važnosti da provodite tjedni plan vađenja i ponovnog instaliranja baterije za sve LIFEPAK 1000 uređaje. Vađenje i ponovno instaliranje baterije na tjednoj bazi pomoći će osigurati spremnost Vašeg uređaja za uporabu. Također je važno da uvijek nosite rezervnu, potpuno napunjenu bateriju.

U prilogu Vam na korištenje šaljem kontrolni popis za pregled baterije. Ovaj tjedni plan vađenja baterije potrebno je izvoditi sve dok se ne završi popravak Vašeg uređaja.

Za obavijest:

1. Molimo Vas da prosljedite ove informacije svim svojim podružnicama, instruktorima i korisnicima koji imaju LIFEPAK 1000 uređaj(-e).
2. Pridržavajte se uputa navedenih na obrascu za potvrdu za svaki uređaj koji posjedujete kao što je naznačeno navedenim serijskim brojem. Odmah pošaljite obrazac za potvrdu nazad tvrtki Physio-Control.

Ako doživite neočekivano isključivanje uređaja nakon njegovog uključivanja ili tijekom njegovog rada, molimo Vas da odmah kontaktirate Physio-Control kako biste dogovorili servisiranje svojeg uređaja.

Ako biste imali bilo kakva pitanja u vezi ove teme, molimo Vas da se obratite svome lokalnom distributeru tvrtke Physio-Control.

S poštovanjem,
PHYSIO-CONTROL, INC.



Rod J. Rylands
Potpredsjednik, Odjel osiguranja kvalitete

Prilozi:

1. Obrazac za potvrdu
2. Kontrolni popis