

ADRESA

Nádražní 344/23
150 00 Praha 5
Czech Republic

EMAIL

info@physio-control.cz
obchod@physio-control.cz
servis@physio-control.cz

www.physio-control.com
www.physio-control.cz

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Defibrilátor LIFEPAK® 1000
FSCA – FA265

Vážený zákazníku,

účelem tohoto sdělení je poskytnout vám důležité informace týkající se připravenosti vašeho zařízení zajištěním řádné výměny baterie, která defibrilátor LIFEPAK 1000 napájí.

Jaké problémy byly nahlášeny?

Společnost Physio-Control se dozvěděla o případech, kdy se zákazníci pokusili použít defibrilátor LIFEPAK 1000 a zařízení se neočekávaně vypnulo z důvodu velmi slabé baterie. V takovém případě může dojít k tomu, že defibrilátor nedokáže aplikovat výboj, a tím se pacientovi potenciálně nedostane ošetření a resuscitace.

Zjistili jsme, že k této situaci dochází v případech, že baterie nejsou vyměněny, když se v zařízení na displeji připravenosti zobrazí nízký nebo velmi nízký stav baterie.

V souvislosti s tímto problémem jsme zjistili, že návod k obsluze dodaný se zařízením může být pro některé zákazníky matoucí, což přispívá k tomu, že zákazníci baterii nevymění, když je to potřeba. K nejasnostem dochází zvláště v případě připravenosti zařízení, když se zobrazuje symbol OK spolu se symbolem nízkého stavu baterie. Baterie s nízkým nebo velmi nízkým stavem nabití je třeba vyměnit za plně nabitou baterii bez ohledu na to, zda se zobrazuje symbol OK.

Dále jsme v defibrilátoru LIFEPAK 1000 během vyšetřování zjistili poruchu softwaru, která také přispívá k tomu, že někteří zákazníci baterii nevymění, když je to potřeba. Tato porucha má za následek, že displej připravenosti zobrazuje nízký stav baterie, když má zobrazovat velmi nízký stav baterie. Pokud baterie dosáhne velmi nízkého stavu, zařízení tento stav na displeji připravenosti označí správně. Z důvodu poruchy softwaru, ke které dochází po příštím každodenním autodiagnostickém testu, displej připravenosti nesprávně zobrazuje nízký stav baterie. Baterie s nízkým i velmi nízkým stavem musí být nahrazeny plně nabitou baterií.

Je důležité mít vždy při ruce náhradní plně nabitou baterii, jak je uvedeno v návodu k obsluze.

Týká se mě tento problém?

K tomuto problému dochází u všech defibrilátorů LIFEPAK 1000 a podle našich záznamů byly defibrilátory LIFEPAK 1000 dodány do vašeho zařízení. K tomuto problému jsou více náchylná zařízení s bateriemi staršími než 3 roky a často používaná zařízení.

Co mám dělat?

V příloze naleznete informace o tom, jak ověřit připravenost zařízení a zjistit skutečný stav nabití baterie. Zákazníkům doporučujeme přeposlat toto oznámení na všechna pracoviště, na kterých se defibrilátor LIFEPAK 1000 nachází.

Společnost Physio-Control pokračuje ve vyšetřování tohoto problému a bude vás v souvislosti s ním kontaktovat. Sdělení může obsahovat aktualizovaný návod k obsluze, aktualizace softwaru či dodatečné pokyny k údržbě.

Důležité připomínky

Je velmi důležité, abyste rozuměli významu ukazatelů stavu zařízení a baterie na defibrilátoru a také tomu, jaká opatření je třeba na jejich základě provést. Stav nabití baterie lze kdykoliv ověřit podle pokynů uvedených na stránce 2-5 návodu k obsluze.

Je také důležité mít vždy při ruce náhradní plně nabitou baterii, jak je uvedeno v návodu k obsluze.

Co dělat v případě, že již defibrilátor LIFEPAK 1000 nevladnám?

Pokud již defibrilátor LIFEPAK 1000 nevladnám, kontaktujte prosím co nejdříve technickou podporu společnosti Physio-Control, která touto informací bude aktualizovat váš účet.

Šíření bezpečnostního oznámení:

Toto oznámení je třeba předat všem těm, kteří ve vaší organizaci tyto informace potřebují i všem organizacím, kterým zařízení bylo postoupeno.

Děkujeme vám za bdělost a pravidelné kontroly toho, že vaše zařízení i baterie jsou po celou dobu, kdy je vlastnám, v provozuschopném stavu podle návodu k obsluze.

Budete-li mít jakékoli dotazy týkající se tohoto oznámení, obraťte se na naši technickou podporu na čísle +420 724 339 533.

Níže podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo sděleno příslušným regulačním orgánům.

S pozdravem,
PHYSIO-CONTROL, INC.

Kathryn Janecke
Viceprezidentka, oddělení kvality

Způsob ověření připravenosti vašeho zařízení Defibrilátor LIFEPAK® 1000

Připravenost svého zařízení ověřte prosím tím, že následujícím způsobem zjistíte skutečný stav nabití baterie:

1. U vypnutého zařízení zkontrolujte displej připravenosti (Readiness Display).



2. Pokud se na displeji připravenosti zobrazuje:

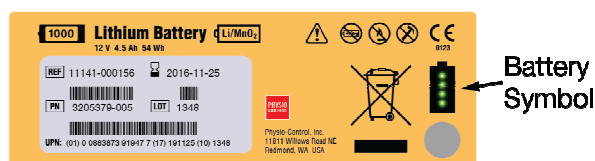
OK a ,  nebo 

Baterie je dostatečně nabitá a zařízení je připraveno k použití. Ujistěte se, že máte k dispozici náhradní, plně nabitou baterii.

OK  nebo 

Stav baterie je „nízký“ (málo nabitá) nebo „velmi nízký“ (téměř vybitá). Vyjměte baterii ze zařízení a pokračujte na krok 3.

3. Stisknutím šedého tlačítka pod symbolem baterie (Battery Symbol) na baterii zkontrolujte úroveň nabití.



Jeden svítící dílek kontrolky LED označuje, že je stav baterie „nízký“ (málo nabitá).

Baterii ihned nahradte plně nabitou baterií. Náhradní a rezervní baterii si objednejte u společnosti Physio-Control.



Jeden blikající dílek kontrolky LED označuje, že je stav baterie „velmi nízký“ (téměř vybitá).

Je možné, že dojde k vypnutí defibrilátoru, včetně ztráty napájení během péče o pacienta.

Baterii ihned nahradte plně nabitou baterií. Pokud plně nabitou baterii nemáte k dispozici, vyřadte zařízení z provozu. Náhradní a rezervní baterii si objednejte u společnosti Physio-Control.