

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH, Raiffelsenstraße 10, D-61191 Rosbach v.d.H.

Všem konečným uživatelům defibrilátorů
cardioLife TEC-5521K a TEC-5531K společnosti NIHON KOHDEN

Rosbach v.d.H., listopad 2012

Předmět: Důležité BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ (BU)

Informace o nápravných opatřeních týkajících se defibrilátorů *cardioLife*
série TEC-5521K a TEC-5531K společnosti NIHON KOHDEN
[Jednací číslo: TEC-5500K/2012]

Tímto Bezpečnostním upozorněním Vás chceme informovat o možné poruše defibrilátorů *cardioLife* série „TEC-5521K“ a „TEC-5531K“ se softwarem verze ≤ 01-20.

Ujistěte se prosím, že všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení jsou o tomto bezpečnostním upozornění informováni! Převzetí bezpečnostního upozornění prosím potvrďte odesláním přiloženého potvrzení!

Popis možné poruchy:

Během provozu defibrilátoru napojeného na baterii se na baterii objeví několik výzev v případě, že je dosaženo kritické hladiny kapacity baterie:

Kapacita baterie	Indikátor baterie	Výzva	Zvuk
Baterie se vybíjí (zbývají asi 2/3)		Baterie se vybíjí (zobrazuje se ~ 5s)	-
Baterie se vybíjí (zbývá asi 1/3 či méně)		Baterie se vybíjí (zobrazuje se ~ 5s)	10 x pípnutí
Zbývající kapacita baterie pro 1 až 3 vybití		Nabijte baterii	opakovaný: 10 x pípnutí s pauzou 25s
Baterie je zcela vybitá		Nabijte baterii	nepřetržité pípnání

Pokud jsou výzvy baterie přehlíženy a baterie se neustále vybíjí, defibrilátor se automaticky sám vypne. V ojedinělých případech to může vést k poškození řídicího elektrického obvodu a defibrilátor by se nemusel znova spustit ani při napojení na baterii, ani na střídavý elektrický proud. Tato porucha vyžaduje provedení údržby defibrilátoru autorizovaným servisním partnerem. Četnost výskytu hlášených případů způsobených touto poruchou je přibližně 0,017%.

UPOZORNĚNÍ: Nerespektování výzev baterie by mohlo způsobit poruchu defibrilátoru!

Preventivní opatření:

1. Ujistěte se prosím, že baterie defibrilátoru je vždy zcela nabitá a že se pravidelně provádí testování a výměna baterie podle pokynů uvedených v návodu k použití.
2. Řiďte se prosím pokyny dle výzvy baterie. Vyhněte se tím automatickému vypnutí defibrilátoru.

Nápravná opatření:

Možnou poruchu lze eliminovat nainstalováním upgradovaného softwaru s vylepšeným algoritmem pro automatické vypínání defibrilátoru, když je baterie zcela vybitá. Tento upgrade softwaru nainstaluje náš autorizovaný servisní partner během příští pravidelné údržby (např. příští pravidelné preventivní údržby, příští pravidelné bezpečnostní kontroly nebo opravy.) V případě, že chcete obdržet upgrade softwaru dříve, nezávisle na příští pravidelné údržbě, kontaktujte prosím neprodleně našeho autorizovaného servisního partnera!

Na základě sledování výrobků, které jsem provedli, bylo zjištěno, že jsme Vám dodali výrobky potenciálně dotčené touto poruchou. K tomuto bezpečnostnímu upozornění je přiložen podrobný seznam Vašich výrobků, jichž se toto upozornění týká. Dotčené jednotky můžete snadno rozeznat podle výrobního štítku (včetně modelu a sériového čísla) na zadní straně defibrilátoru!

1. Seznamte prosím s tímto bezpečnostním upozorněním všechny potenciální uživatele a provozovatele defibrilátorů *cardioLife* TEC-5521K a/nebo TEC-5531K společnosti NIHON KOHDEN ve Vašem zdravotnickém zařízení!
2. Vyplňte prosím „Potvrzení o převzetí bezpečnostního upozornění ②“ a určete místní kontaktní osobu. Náš autorizovaný servisní partner bude během příští pravidelné údržby nebo, pokud to bude zapotřebí, i dříve tuto osobu kontaktovat.
3. Odešlete prosím „Potvrzení o převzetí bezpečnostního upozornění ②“ svému zástupci společnosti NIHON KOHDEN.

Příslušné evropské úřady jsou o těchto nápravných opatřeních informovány a dohlíží na jejich vývoj a dokončení.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které Vám mohou tato nápravná opatření způsobit a děkujeme Vám za Vaši podporu a spolupráci.

Máte-li jakékoli dotazy, neváhejte a obraťte se prosím na svého místního zástupce NIHON KOHDEN.

S pozdravem

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Oddělení zajištění kvality

Přílohy: Potvrzení o převzetí bezpečnostního upozornění ②
Seznam dotčených výrobků

