



Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE, P.O. Box 97006, Redmond, WA 98052
Tel 425.867.4000 Toll-free 800.442.1142

www.physio-control.com

červen 2012

AKTUÁLNÍ INFORMACE O BEZPEČNOSTNÍM NÁPRAVNÉM OPATŘENÍ V TERÉNU **Defibrilátor/monitor LIFEPAK® 20 a LIFEPAK 20e**

Vážený zákazníku,

účelem tohoto sdělení je poskytnout Vám aktuální informace o stavu bezpečnostního nápravného opatření v terénu týkajícího se defibrilátoru/monitoru LIFEPAK 20/20e a souvisejícího s napájecími sestavami pro střídavý (AC) a stejnosměrný (DC) proud.

Od zahájení tohoto opatření nebyly nikde ve světě hlášeny nežádoucí příhody u pacientů související s tímto problémem.

Realizace tohoto opatření byla plánována ve dvou fázích, přičemž fáze I¹ byla zaměřena na ty prostředky, které vykazovaly nejvyšší pravděpodobnost výskytu poruchy stejnosměrné (DC) napájecí sestavy.

Po dalším šetření jsme dospěli k závěru, že změna výrobního procesu, která měla za následek nadměrné zbytky tavidla snižující spolehlivost stejnosměrného napájení, se netýkala prostředků řešených v rámci fáze II². Vzhledem k tomu, že žádný z prostředků v rámci fáze II není postižen problémem stejnosměrného napájení, bude servisní činnost zbývajících prostředků omezena na proaktivní výměnu sestavy střídavého napájení. Příslušný orgán České republiky byl o této změně informován.

V České republice je fáze I tohoto opatření dokončena přibližně z 33 % a fáze II přibližně z 11 %. Plánujeme dokončit zbývající aktualizace prostředků v České republice v příštích 6 – 9 měsících.

Můžete očekávat, že Vás v nejbližší době bude kontaktovat smluvní partner pro servis přístrojů společnosti Physio-Control, aby s Vámi naplánoval zbývající část servisních činností. Do té doby stále platí doporučení obsažená v našem prvním sdělení.

S pozdravem,

Augustin Bernát
Regional Manager

Physio-Control Czech Sales, s.r.o.
Řevnická 170/4, 155 21 Praha 5
Tel.: 233 059 111

¹ Fáze I: Výměna střídavých (AC) a stejnosměrných (DC) napájecích sestav u prostředků s vyšší pravděpodobností výskytu poruchy stejnosměrného (bateriového) napájení.

² Fáze II: Výměna střídavých (AC) napájecích sestav a konkrétních stejnosměrných (DC) napájecích sestav.