

NALÉHAVÉ bezpečnostní upozornění pro uživatele

LIFEPAK® 500 automatizovaný externí defibrilátor

Aktualizovaný návod ke skladování

Červen 2011

Medtronic evidenční č.: FA521

Věc: Problém s přístupem vlhkosti u LIFEPAK® 500 přístrojů

Vážený zákazníku,

Připravenost Vašeho LIFEPAK® 500 automatizovaného externího defibrilátoru k použití v případě potřeby je prioritou, kterou sdílíme s Vámi. Účelem tohoto upozornění je poskytnout Vám následující informace:

1. Informovat Vás o potenciálním problému se spolehlivostí, který by mohl ovlivnit pohotovost Vašeho LIFEPAK 500 přístroje;
2. Poučit Vás o skladování a zacházení s Vaším přístrojem; a
3. Získat od Vás informace, které by nám umožnili dokončit vyhodnocení tohoto problému.

O jaký problém se jedná?

Potenciální problém se spolehlivostí spočívá v konstrukci SRAM (statické paměti), tedy elektronické součástky umístěné na hlavní obvodové desce s tištěnými spoji. Tato specifická součástka je citlivá vlhkost, což může vést k jejímu případnému selhání. Pokud k tomuto dojde, může se stát, že se LIFEPAK 500 přístroj v případě potřeby nezapne.

Zatím byly oznámeny dvě stížnosti vztahující se k případům, kdy nedošlo k resuscitaci pacienta. Ani v jednom případě ovšem nebylo možné dospět k definitivnímu závěru ohledně možného podílu selhání přístroje na výsledném stavu pacienta. Problém se vyskytuje jen ve velmi malé míře (< 0,3 %), lze jej odhalit pomocí automatizované samokontroly přístroje a představuje pro pacienty jen velmi malé riziko ublížení.

Vztahuje se tento problém i na mě?

Podle našich záznamů bylo Vašemu zařízení dodáno jeden nebo více specifických LIFEPAK 500 AED, u kterých by se zmíněný problém potenciálně mohl vyskytnout. Sériová čísla identifikující tyto přístroje naleznete na přiloženém listě.

Jak bych měl/a dále postupovat?

- Správně fungující LIFEPAK 500 přístroje ponechte v provozu.
- Pokud dojde k zobrazení indikátoru servisu, kontaktujte prosím servisní organizaci autorizovanou pro servis přístrojů společnosti Physio-Control – pro Českou republiku Puro-klima a.s.



LP500 kontrolka pohotovosti

- Dodržujte doporučené pokyny pro pravidelnou údržbu v souladu s Návodem k obsluze LIFEPAK 500 AED – Část 5 – Údržba. Kopii Návodu k obsluze si můžete stáhnout na našich webových stránkách na adrese <http://www.physio-control.cz/informace-a-vzdelavani>.

- **Naše zkoumání odhalilo, že skladování přístrojů v přenosných uzavřených kufřících z pevného materiálu (plast, kov) může problém ještě zhoršit tím, že tyto kufříky mohou zadržovat vlhko.**

Pokud v současné době užíváte tyto přenosné uzavřené kufříky z pevného materiálu (plast, kov) k uskladnění Vašich přístrojů, doporučujeme přístroje z pouzder okamžitě vyjmout, zkontrolovat pohotovost přístrojů a dále již tyto kufříky nepoužívat.

- Věnujte prosím několik minut vyplnění odpovědí na dotazy uvedené v přiloženém Ověřovacím listě. Vyplněný a podepsaný Ověřovací list prosím vraťte co nejdříve jeho odesláním na faxové číslo 233 059 999 nebo skenovanou kopii na e-mailovou adresu veronika.turenova@medtronic.com. Pokud byste dávali přednost navrácení vyplněného Ověřovacího listu poštou, použijte prosím následující adresu: Medtronic Czechia s.r.o., Physio-Control, Řevnická 170 / 4, 155 21 Praha.

Co když již nevládním LIFEPAK 500 AED?

Pokud již nevládníte některý z LIFEPAK 500 AED uvedených na přiloženém seznamu, kontaktujte prosím Zákaznické oddělení Physio-Control, tel. 233 059 141, a to co nejdříve, aby Váš účet mohl být správně aktualizován. Doporučujeme zákazníkům, aby toto upozornění rozeslali na všechna svá pracoviště, na kterých se může některý z LIFEPAK 500 AED vyskytovat.

Příslušné úřady ve Vaší zemi byly již o této situaci informovány.

Společnost Physio-Control je odhodlána zajistit, aby se všem jejím zákazníkům dostávalo plné podpory. Máte-li jakýkoli dotaz ohledně tohoto upozornění, prosím volejte na telefonní číslo 233 059 141 nebo 725 583 364.

S pozdravem,

Augustin Bernát
Obchodní ředitel divize Physio-Control