

ADRES

Keizersgracht 127
1015 CJ Amsterdam
The Netherlands

www.physio-control.nl

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE

Automatizované externí defibrilátory (AED) LIFEPAK CR® Plus FSCA - FA260

Vážený zákazníku,

Oznamujeme Vám možnost výskytu problému u vašich automatizovaných externích defibrilátorů (AED) LIFEPAK CR Plus, jehož následkem může dojít k vyčerpání kapacity vestavěné baterie dříve, než je očekáváno. Cílem tohoto sdělení je připomenout vám pravidla provádění nezbytné pravidelné údržby, upozornit vás na tento možný problém a dát vám pokyny k dalším krokům.

Jaké problémy byly hlášeny?

Automatizované externí defibrilátory (AED) LIFEPAK CR Plus jsou přístroje *napájené baterií a využívají výkon baterie ke své funkci a provedení léčebného zákroku*. Výměnná nabíječka baterie CHARGE-PAK™ je určena k výměně přibližně každé dva roky. V některých vzácných případech výměnná nabíječka baterie CHARGE-PAK nevydržela dva roky v důsledku interní elektrické závady, která vede k dřívějšímu vyčerpání kapacity vestavěné baterie. Pravděpodobnost výskytu této závady je velmi nízká. Celkově se vyskytla u ~0,09 % přístrojů v tomto souboru za posledních 7 let, včetně jednoho případu v roce 2008, kdy byl přístroj použit při neúspěšné resuscitaci pacienta.

Displej stavu připravenosti na vašem defibrilátoru bude i nadále správně zobrazovat stav přístroje i baterie, a to i v případě, že se tento problém u přístroje vyskytne.

Pravidelná a důsledná kontrola připravenosti vašeho přístroje v souladu s návodem k obsluze je i nadále vaší nejdůležitější odpovědností zajišťující, aby váš přístroj byl připraven, když ho budete potřebovat.

Dotýká se mě tento problém?

Podle našich záznamů byly přístroje AED LIFEPAK CR Plus s možností výskytu problému předčasněho vybití vestavěné baterie dodány do vašeho přístroje. V příloženém seznamu jsou uvedena sériová čísla přístrojů, které byla podle našich informací dodána do vašeho zařízení.

Co mám udělat?

1. Zkontrolujte okamžitě připravenost vašeho defibrilátoru LIFEPAK® tak, že se podíváte na displej stavu připravenosti:
 - Pokud je vidět symbol **OK**, váš defibrilátor nevyžaduje v tuto chvíli žádnou akci. Pokračujte v rutinním monitorování podle návodu k obsluze.
 - Pokud symbol **OK** není vidět a je zobrazen symbol CHARGE-PAK (), je čas vyměnit CHARGE-PAK. **Pokud byla vaše současná nabíječka CHARGE-PAK nainstalována před méně než 2 roky, má váš přístroj výše popsany elektrický problém.** Kontaktujte technickou podporu společnosti Physio-Control, která společně s vámi určí další kroky.

- Pokud symbol **OK** není vidět a nejsou zobrazeny ani symboly POZOR () ani MONTÁŽNÍ KLÍČ () , váš přístroj vyžaduje, aby byla okamžitě ověřena jeho připravenost. Kontaktujte neprodleně technickou podporu společnosti Physio-Control, aby byly určeny další kroky.
- 2. Ponechte přístroj v provozu a nadále sledujte stav vašeho defibrilátoru podle návodu k obsluze, strany 5–2 až 5–5, a vyměňte nabíječku CHARGE-PAK před skončením její životnosti nebo okamžitě, jakmile zmizí symbol **OK** a na displeji stavu připravenosti se objeví symbol nabíječky CHARGE-PAK () .

Co udělá společnost Physio-Control s mým vráceným přístrojem?

V případě, že bude váš přístroj vrácen společnosti Physio-Control k posouzení, budeme ho analyzovat, abychom zjistili, zda se u něj vyskytuje problém předčasného vyčerpání kapacity baterie. Pokud bude tento problém na přístroji potvrzen, dostanete za něj trvalou náhradu.

Co když už defibrilátory LIFEPAK CR Plus nebo nemám?

Pokud již uvedené automatizované externí defibrilátory LIFEPAK nevlastníte, kontaktujte co nejdříve technickou podporu společnosti Physio-Control, abychom zajistili přesnou aktualizaci vašeho účtu.

Předání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén:

Toto upozornění musí být předáno všem, kteří o něm musí být informováni v rámci vaší organizace, nebo organizaci, kam byly potenciálně postižené přístroje předány.

Mějte, prosím, na paměti, že tento problém se na vašem přístroji může potenciálně vyskytnout, a kontrolujte pravidelně připravenost samotného přístroje i baterie podle návodu k obsluze tak dlouho, dokud přístroj vlastníte.

Pokud máte jakékoli otázky ohledně tohoto upozornění, kontaktujte prosím svého dodavatele přístroje LIFEPAK CR Plus, případně se obraťte na zástupce Physio-Control pro Českou republiku a Slovenskou republiku, tel. +420 725 583 364 v době od pondělí do pátku od 8:30 do 17:00.

Níže podepsaný potvrzuje, že toto upozornění bylo zasláno příslušným regulačním orgánům.

S pozdravem,



Olivier Anki
Director, Quality & Regulatory Affairs EMEA
Physio-Control Operations Netherlands B.V.