

Steidzams paziņojums par darbības drošību

LIFEPAK® 1000 defibrilators

PHYSIO
CONTROL

Physio-Control Operations Netherlands B.V. | Lifesaving starts here.™

ADRES

HQ Europe, Middle East & Africa
UP Office Building
Piet Heinkade 55
1019 GM Amsterdam
The Netherlands

www.physio-control.nl

Steidzami! Lūdzu, nekavējoties iepazīstiniet ar šo vēstuli personu(as), kas atbild par Jūsu LIFEPAK® 1000 defibrilatoru apkopi/uzraudzšanu.

2017. gada __. marts

Godājamais, mūsu augsti vērtētais klient!

Physio-Control ievieš brīvprātīgu LIFEPAK® 1000 defibrilatora **darbības labojumu uz vietas**. Šī paziņojuma nolūks ir sniegt Jums kritiski svarīgu informāciju par Jūsu ierīces gatavību darbam.

Pievienotajā Apstiprinājuma lapā ir norādīts saraksts ar to ierīču sērijas numuriem, kuras, saskaņā ar mūsu rīcībā esošo informāciju, ietekmē šis uz vietas veicamais darbības labojums.

Problēmas apraksts

Physio-Control ir saņēmis 34 ziņojumus par gadījumiem, kad klientu ir mēģinājuši izmantot savu LIFEPAK 1000 defibrilatoru, bet pacienta ārstēšanas laikā ierīce ir negaidīti izslēgusies. Šāda negaidīta izslēgšanās notiek tāpēc, ka ir nestabils savienojums starp akumulatoru un ierīces kontaktiem. Šādā gadījumā defibrilators var nenodrošināt paredzēto terapiju atdzīvināšanas mēģinājuma laikā, kas var pakļaut pacientus nopietns kaitējuma vai dzīvības apdraudējuma riskam. Mums ir zināms par 8 negadījumiem saistībā ar šo problēmu.

Mēs esam konstatējuši, ka šāds nestabils savienojums izveidojas nodiluma rezultātā, kam seko oksidējuma izveidošanās starp akumulatoru un ierīces elektriskajiem kontaktiem. Ir ticis novērots, ka tas gadās ierīcēs, kuras ir pakļautas vibrācijai un kurās akumulators ir uzstādīts ilgu laiku, bet tas nav ticis izņemts no LIFEPAK 1000, lai veiktu tā apskati un uzstādīšanu atpakaļ. LIFEPAK 1000 defibrilators darbības instrukcijā lietotājiem ir dots norādījums, veicot apkopes un pārbaudes saskaņā ar grafiku, regulāri labi apskatīt akumulatoru un akumulatora kontaktus.

Jums nekavējoties ir jāizpilda zemāk aprakstītās Nepieciešamās darbības no klienta puses. Ja šīs darbības tiek izpildītas, Jūsu ierīci var turpināt ekspluatēt.

Ja vai nu pārbaudes veikšanas vai pacienta ārstēšanas laikā Jūsu ierīce negaidīti izslēdzas, lai atjaunotu strāvas padevi uz ierīci, nekavējoties izņemiet un ielieciet atpakaļ esošo akumulatoru. Ja strāvas padeve netiek atjaunota, nomainiet akumulatoru ar rezerves akumulatoru un nekavējoties zvaniet Physio-Control, lai organizētu Jūsu ierīces apkopi.

Plānotās darbības no Physio-Control puses

Physio-Control sazinās ar klientiem, pie kuriem ir problēmas skartās ierīces, lai informētu, ka viņiem nekavējoties jāveic zemāk aprakstītās **Nepieciešamās darbības no klienta puses**.

Physio-Control sāks sazināties ar klientiem, lai iepļānotu bezmaksas labošanas darbību veikšanu Jūsu LIFEPAK 1000 ierīcēm, kad būs pieejamas izmainītās ierīces detaļas.

Nepieciešamās darbības no klienta puses

Attiecībā uz ierīci:

1. Nekavējoties izņemiet akumulatoru no sava LIFEPAK 1000 defibrilatora un ielieciet to atpakaļ. Akumulatora izņemšana un ielikšana atpakaļ notīrīs oksidējumu no kontaktiem un atjaunos strāvas padevi uz ierīci.
2. Ir kritiski svarīgi, lai Jūs ieviestu iknedēļas grafiku akumulatora izņemšanai no LIFEPAK 1000 ierīcēm un ievietošanai atpakaļ. Akumulatora izņemšana un ievietošana atpakaļ reizi nedēļā palīdzēs nodrošināt, lai Jūsu ierīce būtu gatava lietošanai. Tāpat ir svarīgi, lai vienmēr būtu līdzī pilnībā uzlādēts rezerves akumulators.

Pievienojam Jūsu lietošanai paredzētu Akumulatora pārbaudes kontrolsarakstu. Šāds iknedēļas akumulatora izņemšanas grafiks ir jāievēro kamēr tiks pabeigta Jūsu ierīces izlabošana.

Attiecībā uz paziņojumu:

1. Lūdzu, nododiet šo informāciju visām savām struktūrvienībām, apmācības veicējiem un lietotājiem, pie kuriem atrodas LIFEPAK 1000 ierīce(s).
2. Sekojiet Apstiprinājuma lapā dotajiem norādījumiem attiecībā uz katru Jūsu rīcībā esošo ierīci, kurai ir sarakstā iekļautais sērijas numurs. Bez kavēšanās nosūtiet aizpildītu Apstiprinājuma lapu atpakaļ Physio-Control.

Ja pēc ierīces ieslēgšanas vai ierīces darbības laikā tā negaidīti izslēdzas, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar Physio-Control, lai organizētu Jūsu ierīces apkopi.

Ja Jums ir jebkādi jautājumi par šo tēmu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Physio-Control izplatītāju.

Ar cieņu,
PHYSIO-CONTROL, INC.



Rods Dž. Railandss (*Rod J. Rylands*)
Viceprezidents kvalitātes nodrošināšanas jautājumos

Pielikumā:

1. Apstiprinājuma lapa
2. Kontrolsaraksts