

PAR STEIDZAMU MEDICĪNISKAS IERĪCES LABOŠANU — VEICAMĀS DARBĪBAS

LIFEPAK® 15 monitors/defibrilators



STEIDZAMI — Nekavējoties nododiet šo vēstuli par LIFEPAK® 15 monitoru/defibrilatoru apkopi/uzraudzību atbildīgajai personai!

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

2017. gada februāris

Cien. klient!


Šis ir paziņojums atsevišķiem LIFEPAK 15 ierīču īpašniekiem. Šis paziņojums skar 338 ierīces, un tajā sniegta ārkārtīgi svarīga informācija par ierīces gatavību. *Physio-Control* veiks brīvprātīgu šo LIFEPAK 15 ierīču labošanu.

Pievienotajā Apstiprinājuma lapā ievietots potenciāli bojāto ierīču sērijas numuru saraksts, kuras, pēc mūsu rīcībā esošās informācijas, pieder jums un kuras tiks labotas.

Problēmas apraksts

Physio-Control ir tapis zināms par iespējamu ierīces darbības traucējumu, kā dēļ LIFEPAK 15 vairs nespēj nodrošināt defibrilācijas enerģiju; šo traucējumu rada iespējama kļūme iekšējā komponentā (releja), kas ir uzstādīts drukātās shēmas plates komplektā (PCBA, *Therapy Printed Circuit Board Assembly*).

Kļūmi releja darbībā var konstatēt, veicot ierīces Ekspluatācijas testu, kā aprakstīts LIFEPAK 15 Lietošanas instrukcijas sadaļā „Ierīces ekspluatācija” (skatīt izrakstu no Lietošanas instrukcijas, kas iekļauts šī paziņojuma 2. lappusē).

Ja Ekspluatācijas tests ir nesekmīgs, uz ierīces iedegsies Servisa simbols (). Nekavējoties sazinieties ar *Physio-Control*, lai vienotos par ierīces labošanu. Ja Ekspluatācijas tests ir sekmīgs, ierīci lietot ir droši; turpiniet veikt ierīces ikdienas pašpārbaudi, kā norādīts Lietošanas instrukcijā.

Physio-Control plānotā rīcība

Physio-Control sazināsies ar visiem klientiem, kam kopā pieder 338 ierīces LIFEPAK 15, kurās ir iespējams bojātais relejs, lai vienotos par ierīces labošanu. Labošanas darbi ietvers PCBA nomainīšanu.

Kas jādara klientam?

1. Pārsūtiet šo vēstuli visām institūcijām, instruktoriem un lietotājiem, kas lieto skartās LIFEPAK 15 ierīces, kuras norādītas pievienotajā Apstiprinājuma lapā.
2. Ievērojiet Apstiprinājuma lapā sniegtās norādes attiecībā uz katru ierīci (pēc sērijas numura), kas reģistrēta kā jums piederoša. Nekavējoties nosūtiet aizpildīto Apstiprinājuma lapu *Physio-Control*.
3. Ja ierīce Ekspluatācijas testā uzrāda nesekmīgu rezultātu, nekavējoties sazinieties ar *Physio-Control*, lai vienotos par ierīces labošanu.
4. Turpiniet veikt Ekspluatācijas testu, kā norādīts LIFEPAK 15 Lietošanas instrukcijas sadaļā „Ikdienā pārbaudāmo punktu saraksts”.

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

Ar cieņu —

Rod J. Rylands

Priekšsēdētāja vietnieks kvalitātes jautājumos
PHYSIO-CONTROL, INC.

Izraksts no *LIFEPAK 15* lietošanas instrukcija

Ekspluatācijas tests

Ekspluatācijas tests ir *LIFEPAK 15* monitora/defibrilatora funkcionāla pārbaude. Ekspluatācijas tests jāveic tikai kā pārbaude, to nedrīkst veikt, kad defibrilators tiek izmantots pacientu aprūpei. Veiciet Ekspluatācijas testu kā daļu no ikdienā veicamajām pārbaudēm.

Piezīme: Lai veiktu Ekspluatācijas testu, defibrilatoram jābūt iestatītam manuālās darbības režīmā.

Lai Ekspluatācijas testu veiktu atsevišķi no ikdienā veicamajām pārbaudēm:

1. Ieslēdziet *LIFEPAK 15* monitoru/defibrilatoru, nospiežot **ON (IESLĒGT)**.
1. Nospiediet **OPTIONS (OPCIJAS)**. Atvērsies opciju izvēlne.
2. Atlasiet **USER TEST (EKSPLUATĀCIJAS TESTS)**. Defibrilators veiks šādas darbības:
 - ierīces pašpārbaude
 - uzlādēšanās līdz 10 džouliem iekšēja izlādēšanās (šī enerģija nenonāk līdz terapijas vada konektoram),
 - testa ziņojuma (sekmīgs/nesekmīgs) drukāšana.

Ja *LIFEPAK 15* monitors/defibrilators Ekspluatācijas testa laikā konstatē kļūmi, iedegas servisa lampiņa un izdrukātajā ziņojumā ir norāde, ka tests ir nesekmīgs (*failed*). Pārtrauciet defibrilatora lietošanu un sazinieties ar kvalificētu servisa tehniķi. Ja jums ir jāpārtrauc Ekspluatācijas tests, izslēdziet ierīci un tad ieslēdziet no jauna. Tests tiks pārtraukts un defibrilators darbosies kā parasti. Testa ziņojums (sekmīgs/nesekmīgs) netiks izdrukāts.