

INDIRIZZO

Viale Brianza, 181
20092 Cinisello Balsamo
MI, Italia

TELEFONO

02 38 608.263

FAX

02 38 608.259
02 38 608.266

www.physio-control.it

AVVISO IMPORTANTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
DAE LIFEPAK CR® Plus e LIFEPAK EXPRESS®
FSCA - FA260

Gentile Cliente,

Physio-Control, Inc. desidera informaVi di un potenziale problema riguardante i DAE modello LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS che potrebbe provocare la scarica prematura della batteria interna. Lo scopo di questa comunicazione è:

- ricordare le attività necessarie di manutenzione che devono essere svolte regolarmente.
- fornire informazioni su questo potenziale problema.
- dare istruzioni su come comportarsi.

Quale potenziale problema è stato evidenziato?

I DAE LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS sono dispositivi alimentati a batteria che si affidano alla carica della batteria per funzionare e somministrare la terapia. Il caricabatteria CHARGE-PAK™ è concepito per essere sostituito all'incirca ogni due anni. In alcuni rari casi, può capitare che il caricabatteria CHARGE-PAK™ debba essere sostituito prima dei 2 anni a causa di un guasto elettrico interno che provoca una scarica prematura della batteria. Le probabilità che ciò si verifichi sono estremamente remote con una percentuale pari a ~0,09% nel corso degli ultimi 7 anni, solo un caso nel 2008 è stato associato ad un paziente che non è stato resuscitato.


Il display indicante la condizione di pronto per l'uso del DAE continuerà a indicare in modo accurato sia le condizioni del dispositivo sia la condizione della batteria.




Il monitoraggio regolare e costante della condizione del dispositivo secondo le Istruzioni Operative, rimane la responsabilità più critica per assicurarsi che il dispositivo sia pronto quando occorre utilizzarlo.

E' un problema che potrebbe riguardare i Vostri DAE?

Dai nostri elenchi risulta che sono stati distribuiti presso la Vostra struttura dispositivi DAE LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS che potrebbero evidenziare un potenziale problema di scarica prematura della batteria. La lista di dispositivi allegata indica i numeri di serie dei dispositivi potenzialmente affetti.

Che cosa occorre fare?

1. Controllare immediatamente la condizione di pronto per l'uso del Vostro DAE LIFEPAK® guardando il display apposito.
 - Se è visibile il simbolo **OK** il Vostro DAE non richiede attualmente alcun intervento. Continuate a monitorarlo regolarmente, secondo le Istruzioni Operative.
 - Se il simbolo **OK** non è visibile, ed è visibile invece il simbolo CHARGE-PAK™ () , dovete procedere a sostituire al più presto il caricabatteria CHARGE-PAK™. **Se il Vostro attuale CHARGE-PAK™ è stato installato da meno di 2 anni, il Vostro dispositivo potrebbe essere potenzialmente affetto dal problema elettrico descritto sopra.** Rivolgetevi all'assistenza tecnica di Physio-Control; saremo lieti di informarVi sui provvedimenti da prendere.

- Se il simbolo **OK** non è visibile, e sono presenti il simbolo di ATTENZIONE () o CHIAVE INGLESE (), il Vostro dispositivo richiede un'attenzione immediata per assicurare che sia pronto per l'uso. Vi chiediamo di rivolgerVi immediatamente all'assistenza tecnica di Physio-Control per determinare quali sono i provvedimenti da prendere.
2. Lasciate in servizio il Vostro dispositivo e continuate a monitorare regolarmente lo stato del DAE secondo le Istruzioni Operative, da pagina 5-2 a pagina 5-5, e sostituite il caricabatteria CHARGE-PAK™ prima della scadenza o non appena dal display, indicante la condizione di pronto per l'uso del dispositivo, scompare il simbolo **OK** e diventi visibile invece il simbolo CHARGE-PAK™ ().

Cosa accade se il servizio di assistenza tecnica decide che il Vostro dispositivo deve essere restituito a Physio-Control?

Nel caso in cui il Vostro dispositivo venga restituito a Physio-Control per una valutazione, verrà analizzato per determinare se è affetto dal problema di scarica precoce della batteria interna. Se si dovesse verificare che il dispositivo è affetto da questo problema, verrà sostituito con un altro dispositivo senza alcun onere aggiuntivo.

Che cosa occorre fare se i DAE LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS non sono più in Vostro possesso?

Se il DAE LIFEPAK non è più in Vostro possesso, per favore contattate appena possibile l'assistenza tecnica Physio-Control per assicurare che la Vostra lista sia aggiornata in modo accurato.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza

Questo avviso di sicurezza dovrà essere trasmesso a tutti coloro che all'interno della Vostra organizzazione utilizzano e sono responsabili dei dispositivi potenzialmente affetti e a qualsiasi altra organizzazione alla quale i dispositivi siano stati da Voi trasferiti o ceduti.

Per assicurarsi che il Vostro dispositivo non sia affetto da questo problema Vi chiediamo di monitorare regolarmente le icone sul display e della batteria secondo le Istruzioni Operative.

In caso di ulteriori informazioni riguardanti questo avviso Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro supporto specialistico al numero di telefono 02-38608.255 da lunedì al venerdì dalle ore 9.30 alle 12.30

Vi informiamo, inoltre, che questo avviso è stato comunicato alla Autorità Competente del territorio italiano.

In fede,



Olivier Anki
Direttore per la Garanzia della qualità