

INDIRIZZO

Viale Brianza, 181
20092 Cinisello Balsamo
MI, Italia

TELEFONO

02 66 026.100

FAX

02 61 85.299

www.physio-control.it

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO
Defibrillatore LIFEPAK® 1000
FSCA – FA265

Gentile cliente,

Le inviamo questa comunicazione allo scopo di fornirle informazioni di importanza critica per quanto riguarda la condizione di disponibilità all'utilizzo del dispositivo sopraindicato, garantendo la corretta sostituzione della batteria che alimenta il defibrillatore LIFEPAK 1000.

Quali problemi sono stati segnalati?

Alcuni Clienti, dopo aver utilizzato il LIFEPAK 1000, hanno informato Physio-Control che il defibrillatore avrebbe potuto fermarsi in modo imprevisto a causa della batteria quasi esaurita. In questo tipo di situazione il defibrillatore potrebbe potenzialmente non erogare una scarica e, di conseguenza, non permettere il trattamento e la rianimazione del paziente.

Abbiamo determinato che questa situazione deriva dalla mancata sostituzione di batterie che hanno raggiunto una carica molto bassa o quasi esaurita, come indicato dal display di stand-by sul dispositivo.

In relazione a questo problema, abbiamo verificato che le Istruzioni Operative fornite con il dispositivo potrebbero risultare poco chiare, con la conseguente mancata sostituzione della batteria quando dovrebbe essere necessario farla. In particolare, la confusione riguarda la condizione di disponibilità all'utilizzo del dispositivo quando il simbolo OK appare nel display insieme a un simbolo di carica bassa della batteria. Le batterie che hanno una carica bassa oppure sono quasi esaurite devono essere sostituite con una batteria completamente carica, a prescindere dalla presenza o meno del simbolo OK.

I nostri investigatori hanno inoltre identificato un funzionamento anomalo del software nel defibrillatore LIFEPAK 1000, che contribuisce anch'esso alla mancata sostituzione della batteria da parte di alcuni clienti quando invece dovrebbe essere necessaria. Questa situazione è causa della visualizzazione di una carica bassa della batteria nel display di stand-by, quando invece dovrebbe indicare che la batteria è quasi esaurita. Quando la batteria è quasi esaurita, il dispositivo indica correttamente questo stato nel display di stand-by. Tuttavia, a causa del funzionamento anomalo del software, dopo l'esecuzione della successiva autoverifica quotidiana, il display di stand-by indica erroneamente che la carica della batteria è bassa. Sia le batterie che hanno una carica bassa sia quelle che sono quasi esaurite devono essere sostituite da una batteria completamente carica.

È importante avere sempre a disposizione una batteria completamente carica di ricambio, come indicato nelle Istruzioni Operative.

Questo è un problema che mi riguarda?

Questa situazione riguarda tutti i defibrillatori LIFEPAK 1000, ed i nostri archivi indicano che il vostro centro ha ricevuto alcuni defibrillatori LIFEPAK 1000. I clienti maggiormente esposti sono coloro che utilizzano il dispositivo in modo frequente oppure che utilizzano batterie in uso da oltre 3 anni.

Che cosa devo fare?

Occorre fare riferimento alle istruzioni in allegato: *“Verifica della condizione di disponibilità all'utilizzo del dispositivo”* e determinare la carica effettiva della batteria. Consigliamo ai clienti

di inoltrare questa notifica a tutti i loro centri che potrebbero avere un defibrillatore LIFEPAK 1000.

Physio-Control continuerà ad indagare questo problema ed invierà una futura comunicazione in merito all'argomento. Questa comunicazione potrebbe includere aggiornamenti delle Istruzioni Operative, aggiornamenti per il software oppure ulteriori istruzioni per la manutenzione.

Avvisi importanti

È di vitale importanza capire il significato degli indicatori del dispositivo e della batteria presenti sul defibrillatore e conoscere le azioni necessarie da eseguire in risposta a tali indicatori. In qualsiasi momento, la carica della batteria può essere verificata seguendo le indicazioni fornite a pagina 2-5 delle Istruzioni Operative.

È anche importante avere sempre a disposizione una batteria completamente carica di ricambio, come indicato nelle Istruzioni Operative a pagina 2-4.

E se non avessi più il defibrillatore LIFEPAK 1000?

Se non è più in possesso del defibrillatore LIFEPAK 1000, per favore contatti appena possibile Physio-Control Italy Sales Srl affinché la Sua situazione sia aggiornata.

Divulgazione di questo avviso relativo alla sicurezza

Questo avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi.

La ringraziamo per vigilare e controllare ad intervalli regolari la condizione di disponibilità all'utilizzo sia del dispositivo che della batteria in base alle Istruzioni Operative per tutto il tempo che il dispositivo rimarrà di sua proprietà.

Per informazioni relative a questa comunicazione, Vi invitiamo a rivolgervi al numero di telefono 02-66026100, premendo l'opzione 1 oppure l'opzione 3.

La scrivente conferma che questo avviso è stato segnalato all'Autorità Competente.

In fede,

PHYSIO-CONTROL, INC.

Olivier Anki
Direttore per la Garanzia della qualità

Verifica della condizione di disponibilità all'utilizzo del dispositivo

Defibrillatore LIFEPAK® 1000

Verificare la condizione di disponibilità all'utilizzo del dispositivo determinando la carica effettiva della batteria nel modo seguente.

1. Mentre il dispositivo è spento, osservare il display di stand-by (**Readiness Display**).



2. Se il display di stand-by presenta:

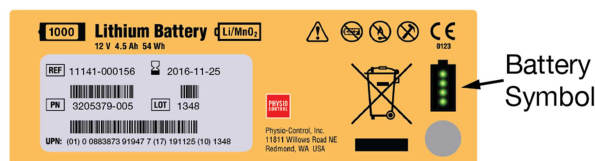


La batteria ha una carica sufficiente e il dispositivo è pronto per l'uso. Verificare di avere a disposizione una batteria di riserva completamente carica.



La carica della batteria è bassa o quasi esaurita. Togliere la batteria dal dispositivo e procedere alla fase 3.

3. Premere il pulsante grigio sulla batteria, sotto il simbolo della batteria, per verificarne il livello di carica.



Un LED a luce fissa indica che la carica della batteria è bassa.

Sostituire immediatamente la batteria con una batteria completamente carica.

Telefonare a Physio-Control al numero 02-66026100 (premere opzione 1 oppure opzione 3) per informazioni su come ordinare sia una batteria di ricambio che una batteria di riserva.



Un LED lampeggiante indica che la carica della batteria è quasi esaurita.

Il funzionamento del defibrillatore potrebbe venire interrotto, causando una perdita di corrente durante la cura del paziente.

Sostituire immediatamente la batteria con una batteria completamente carica. Se una batteria completamente carica non fosse immediatamente disponibile, mettere il dispositivo fuori servizio.

Telefonare a Physio-Control al numero 02-66026100 (premere opzione 1 oppure opzione 3) per informazioni su come ordinare sia una batteria di ricambio che una batteria di riserva.