

**CORREZIONE URGENTE DISPOSITIVO MEDICO - AZIONE NECESSARIA
DAE LIFEPAK CR® Plus e LIFEPAK EXPRESS®****PHYSIO
CONTROL**

Physio-Control Italy Sales S.R.L. | Lifesaving starts here.™

INDIRIZZOViale Brianza, 181
20092 Cinisello Balsamo
MI, Italia**TELEFONO**

02 66 026.100

FAX

02 94 754.144

www.physio-control.it**URGENTE - Portare immediatamente la presente all'attenzione della/e persona/e responsabile/i del mantenimento/monitoraggio dei defibrillatori semiautomatici esterni (DAE).**

Agosto 2016

Gentile cliente,

La presente comunicazione è finalizzata a fornirle importanti informazioni sulla disponibilità del/i suo(i) defibrillatore/i semiautomatico/i esterno/i **LIFEPAK EXPRESS** e/o **LIFEPAK CR Plus**. Physio-Control sta conducendo un'**azione correttiva** per alcuni numeri di serie dei DAE LIFEPAK EXPRESS e LIFEPAK CR Plus. Il Documento di conferma allegato riporta l'elenco delle unità coinvolte in suo possesso (per numero di serie) che sono interessate dalla presente azione correttiva. Nel caso in cui un numero di serie non sia elencato nel Documento di conferma, lo stesso seriale non è interessato dalla presente azione correttiva e non è necessario intraprendere ulteriori operazioni per il relativo dispositivo.

Descrizione del problema

Physio-Control è venuta a conoscenza di un problema per cui i **DAE LIFEPAK CR Plus** o **LIFEPAK EXPRESS** potrebbero non avviare le istruzioni vocali quando il tasto ON/OFF viene premuto ed il coperchio sollevato. Ciò è dovuto ad un componente interno (interruttore Reed) che in maniera intermittente può rimanere in posizione chiusa. Physio-Control ha stabilito che sono attualmente presenti sul campo 25'178 dispositivi, 9'600 dei quali potrebbero contenere tale componente difettoso. Un defibrillatore in tali condizioni non è in grado di erogare una scarica, con il rischio (potenziale) di non erogare la terapia e di non rianimare il paziente. Tutte le segnalazioni ricevute dai clienti riguardano problemi notati durante la fase iniziale di test e installazione del dispositivo. Ad oggi non vi sono stati eventi avversi legati a pazienti.

Azioni programmate di Physio-Control

Physio-Control sta contattando i clienti in possesso di **DAE LIFEPAK EXPRESS** e **LIFEPAK CR Plus** contenenti l'interruttore Reed in questione. Sarà predisposta un'azione di correzione per tutti i dispositivi interessati nell'ambito della quale saranno forniti dei dispositivi in prestito e sarà sostituito l'interruttore Reed.

Azioni richieste al Cliente

Si allega alla presente comunicazione un Documento di conferma contenente un elenco dei numeri di serie interessati che, in base ai nostri dati, ci risulta siano stati forniti alla sua struttura. **La preghiamo di seguire le istruzioni presenti nel Documento di conferma, che indicano le azioni specifiche da intraprendere per i numeri di serie elencati.** Physio-Control la contatterà per predisporre la sostituzione del componente per tutti i numeri di serie interessati.

Promemoria importanti

I **DAE LIFEPAK CR Plus** e **LIFEPAK EXPRESS** presentano un indicatore di stato che fornisce all'utilizzatore delle informazioni relative al dispositivo. Se possedete un processo di controllo di routine, vi preghiamo di continuare ad utilizzarlo. Nel caso in cui non abbiate invece un processo di controllo di routine, vi preghiamo di fare riferimento alla sezione 5 delle Istruzioni operative, in cui sono indicate le azioni raccomandate. In caso di domande riguardanti la presente comunicazione, contatti Physio-Control al numero 02/66026100, dalle 9:00 alle 13:00 e dalle 14:00 alle 18:00 (ora locale), dal lunedì al venerdì.

Cordiali saluti,
PHYSIO-CONTROL, INC.

Rod Rylands
Vice presidente, Reparto qualità