

Avviso di sicurezza urgente

Defibrillatore LIFEPAK® 1000



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

INDIRIZZO

Viale Brianza, 181
20092 Cinisello Balsamo
MI, Italia

TELEFONO

02 66 026.100

FAX

02 61 85.299

www.physio-control.it

Urgente – Portare questa lettera all'immediata attenzione delle persone responsabili per la manutenzione / monitoraggio dei defibrillatori LIFEPAK® 1000.

Marzo 2017

Stimato cliente,

Physio-Control sta conducendo una procedura di **Correzione** volontaria dei defibrillatori LIFEPAK® 1000. La presente comunicazione intende fornirLe importanti informazioni in merito al funzionamento del Suo dispositivo.

Il Foglio di conferma in allegato include l'elenco dei numeri seriali dei dispositivi in Suo possesso coinvolti in suddetta procedura di Correzione.

Descrizione del problema

Physio-Control ha ricevuto 34 segnalazioni di incidenti in cui i clienti che hanno tentato di utilizzare il defibrillatore LIFEPAK 1000 hanno riscontrato un'avaria nel dispositivo il quale si è spento inaspettatamente durante il trattamento del paziente. Questo arresto improvviso è dovuto ad un collegamento intermittente tra la batteria e i contatti del dispositivo. In tale scenario, un defibrillatore potrebbe non essere in grado di somministrare la terapia durante un tentativo di rianimazione, con conseguente rischio per i pazienti di gravi danni o morte. Siamo a conoscenza di 8 eventi avversi correlati a questo problema.

Abbiamo stabilito che suddetta connessione intermittente sia dovuta all'usura e al successivo processo di ossidazione tra la batteria e i contatti elettrici del dispositivo. È stato osservato che tale avaria si è verificata in quei dispositivi esposti a vibrazioni, la cui batteria non è stata sottoposta a controllo per un periodo di tempo prolungato, ovvero non è stata rimossa dal LIFEPAK 1000 e nuovamente reinstallata. Le Istruzioni per l'utilizzo del defibrillatore LIFEPAK 1000 spiegano agli utenti come controllare adeguatamente e regolarmente l'alloggiamento della batteria e i suoi contatti, come parte del programma di manutenzione e collaudo.

È necessario seguire immediatamente le Azioni richieste al cliente di seguito indicate. Se questi passaggi verranno eseguiti, il dispositivo potrà continuare a svolgere le sue funzioni.

Se il dispositivo si spegne improvvisamente, sia durante un controllo o nel corso di un trattamento al paziente, rimuovere immediatamente la batteria e reinstallarla per ripristinare l'alimentazione al dispositivo. Qualora l'alimentazione non venisse ripristinata, sostituire la batteria con una batteria di ricambio e contattare immediatamente Physio-Control al fine di predisporre un intervento di manutenzione per il dispositivo.

Azioni pianificate di Physio-Control

Physio-Control sta contattando i clienti in possesso dei dispositivi coinvolti per incoraggiarli a seguire immediatamente le **Azioni richieste al cliente** di seguito indicate.

Physio-Control inizierà a contattare i clienti per pianificare una procedura gratuita di correzione dei dispositivi LIFEPAK 1000 in base alla disponibilità degli hardware di ricambio.

Azioni richieste al cliente

Per il dispositivo:

1. Rimuovere immediatamente la batteria dal defibrillatore LIFEPAK 1000 e reinstallarla. Rimuovendo e reinstallando la batteria sarà possibile eliminare i segni di ossidazione dai contatti e di conseguenza ripristinare l'alimentazione al dispositivo.
2. È di estrema importanza pianificare la rimozione e la reinstallazione della batteria di tutti i dispositivi LIFEPAK 1000 almeno una volta a settimana. Così facendo sarà possibile garantire il corretto funzionamento del dispositivo. Ugualmente importante è avere sempre a disposizione una batteria di riserva completamente carica.

Allegata al presente avviso è una Lista di controllo della batteria che dovrà utilizzare. Suddetto programma settimanale di rimozione della batteria va eseguito fino al completamento della procedura di correzione del dispositivo.

Per la notifica:

1. Inoltri il presente avviso a tutti i siti, formatori e utenti in possesso di uno o più LIFEPAK 1000.
2. Segua le istruzioni sul Foglio di conferma per ciascun dispositivo in Suo possesso, come indicato dal numero seriale riportato. Invia prontamente il Foglio di conferma compilato a Physio-Control.

Se dovesse verificarsi un arresto imprevisto dopo aver acceso il dispositivo o mentre questo è in funzione, contattare immediatamente Physio-Control al fine di predisporre un intervento di manutenzione.

In caso di domande in merito, ci contatti al numero +39 02 66026100, dalle 8:30 alle 17:00, dal lunedì al venerdì.

Cordiali saluti,
PHYSIO-CONTROL, INC.



Rod J. Rylands
Vice Presidente, Controllo qualità

Allegati:

1. Foglio di conferma
2. Lista di controllo della batteria

Foglio di Conferma Defibrillatore LIFEPAK® 1000

Firmare, apporre la data e inviare i/l fogli/o compilato/i all'indirizzo di seguito riportato

Conto # Nome del conto Città, Stato, CAP Alla c.a. di: gestione del rischio	Compilato da (nome in stampatello): _____ Firma: _____ Telefono #: (____) _____ Data: __/__/____ Email: _____	Restituire il modulo compilato: <ul style="list-style-type: none"> • Via fax al: +31 43 808 0003 • Via email all'indirizzo: RS.EMEArecall@physio-control.com • O per posta all'indirizzo: Physio-Control Operations Netherlands B.V. Galjoenweg 68, 6222 NV Maastricht, The Netherlands
--	--	--

ISTRUZIONI

- **Verificare che il numero seriale riportato sia uguale al numero di serie presente sull'etichetta situata sulla parte posteriore del dispositivo.**
- **Indichi se i Suoi dispositivi sono impiegati in un contesto stazionario (ad esempio, montati a parete) o mobile (ad esempio su un veicolo).**
 - **Se i Suoi dispositivi sono impiegati in un contesto mobile, indichi se si tratta di: ambulanze, pompieri, polizia o altro**
- **Rimuovere e reinstallare la batteria.**
- **Continuare a rimuovere e reinstallare la batteria del dispositivo con cadenza settimanale fino a quando Physio-Control non La contatta al fine di predisporre un intervento di riparazione per tutti i numeri seriali coinvolti.**
- **Qualora il Suo LIFEPAK® 1000 dovesse spegnersi improvvisamente mentre è in funzione, rimuovere immediatamente la batteria dal dispositivo e reinstallarla. Contattare Physio-Control al numero +39 02 66026100, dalle 8:30 alle 17:00, dal lunedì al venerdì per fissare un intervento di manutenzione.**

Numero di serie	Batteria rimossa e reinstallata	Contesto stazionario (S) o mobile (M)	Se mobile, indicare il tipo di contesto: ambulanze, pompieri, polizia o altro	Programma settimanale di rimozione e reinstallazione della batteria	Non ho mai posseduto questo tipo di dispositivo	Dispositivo permanente mente smaltito (rottamato) o ritirato dall'uso	Dispositivo non collocabile	Dispositivo trasferito altrove*	*Fornire il nuovo indirizzo e le nuove informazioni di contatto
ESEMPIO	SÌ / NO	S / M	AMBULANZE / POMPIERI / POLIZIA / ALTRO	SÌ / NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	SÌ / NO	S / M	AMBULANZE / POMPIERI / POLIZIA / ALTRO	SÌ / NO					