

Avviso di sicurezza sul campo**Monitor/defibrillatore LIFEPAK® 15 e Monitor/defibrillatore LIFEPAK® 12 con l'opzione per la CO₂ di fine espirazione****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 61 85.299

www.physio-control.it**Si prega di sottoporre immediatamente la presente lettera all'attenzione della persona responsabile/delle persone responsabili della manutenzione/del monitoraggio dei vostri monitor/defibrillatori LIFEPAK® 15 e LIFEPAK® 12.**

luglio 2017

Gentile cliente,

La presente comunicazione è rivolta ai proprietari dei dispositivi LIFEPAK 12 e LIFEPAK 15 con modulo di capnografia per il monitoraggio della CO₂ di fine espirazione (EtCO₂). Physio-Control sta conducendo **sul campo** una **correzione** volontaria dei dispositivi LIFEPAK 12 e LIFEPAK 15.

Il foglio di conferma allegato include la lista dei numeri di serie dei dispositivi interessati che secondo i dati del nostro archivio sono in vostro possesso e sono interessati dalla correzione sul campo.

Descrizione del problema

Physio-Control si è resa conto di un problema che insorge nel momento in cui la lettura dell'EtCO₂ può mostrare in modo intermittente il valore "XXX" dopo l'avvio o durante il funzionamento del dispositivo (si veda l'esempio sotto).



Durante gli accertamenti, il produttore del modulo EtCO₂ ha scoperto che l'aria compressa può aver contaminato i filtri all'interno del modulo EtCO₂. A causa della contaminazione del filtro, l'indicazione dell'EtCO₂ sui dispositivi LIFEPAK 12 o LIFEPAK 15 riporterà il valore "XXX". Se questo accade, sul display del dispositivo potrebbero esserci, invece della forma d'onda dell'EtCO₂, linee continue o tratteggiate e il LED DI SERVIZIO sarà illuminato. In tale situazione, la funzionalità di monitoraggio della EtCO₂ non sarà più disponibile, il defibrillatore comunque continuerà a svolgere tutte le restanti funzioni senza problemi.

Se si presenta tale problema, contattare immediatamente l'Assistenza Tecnica Physio-Control al numero telefonico sottostante. Se non si presenta tale problema si prega di continuare ad eseguire i test automatici con cadenza giornaliera come indicato nelle Istruzioni d'uso e il dispositivo potrà essere usato in tutta sicurezza.

Azioni programmate da Physio-Control

Physio-Control sta contattando tutti i clienti in possesso dei dispositivi interessati per programmare la correzione dei loro dispositivi. La correzione comprenderà la sostituzione del modulo EtCO₂.

Azioni necessarie da parte del cliente

1. Si prega di trasmettere queste informazioni a tutti i siti, i formatori e gli utilizzatori che possono essere in possesso dei dispositivi LIFEPAK 12 o LIFEPAK 15 interessati.
2. Si prega di seguire le istruzioni nel Foglio di conferma per ognuno dei numeri di serie in vostro possesso presenti sulla lista. Riconsegnare tempestivamente a Physio-Control il Foglio di conferma compilato.
3. Se visualizzate “XXX” dopo l'accensione o durante il funzionamento del dispositivo, si prega di contattare Physio-Control per ricevere l'assistenza necessaria al vostro dispositivo.

Per eventuali domande a riguardo, si prega di contattarci al numero +39 02 66026100, dalle 8:30 alle 17:00, dal lunedì al venerdì.

Cordiali saluti

Kathryn Janecke
Sr. Director Quality
PHYSIO-CONTROL, INC.

FOGLIO DI CONFERMA Defibrillatore/Monitor EtCO₂ LIFEPAK® 12

0042852-2070772017-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 6 (A06)

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

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

ISTRUZIONI

- Assicurarsi che le informazioni sull'account di cui sopra siano corrette in base al numero o ai numeri di serie del dispositivo di seguito elencati.
- Verificare che il numero o i numeri di serie elencati siano uguali ai numeri seriali presenti sull'etichetta situata sulla parte posteriore del dispositivo, al di sotto della batteria.
- Qualora uno dei numeri seriali elencati di seguito non appartenesse all'account di cui sopra, indicare il dato corretto nell'apposito riquadro sottostante.
- Premere il pulsante "ON" per alimentare l'unità e attendere qualche secondo affinché questa completi l'autotest di inizializzazione.
- Se sul monitor dell'EtCO₂ viene visualizzato "XXX", la preghiamo di indicarlo nel riquadro apposito in modo tale che Physio-Control possa predisporre nell'immediato un intervento di manutenzione.
- Per qualsiasi domanda o richiesta aggiuntiva, contattare il Servizio Clienti di Physio-Control al numero +39 02 66026100, dalle 8:30 alle 17:00, dal lunedì al venerdì.

| Numero di serie | Indichi se sul monitor dell'EtCO ₂ viene visualizzato XXX. | Non ho mai posseduto questo tipo di dispositivo | Dispositivo permanentemente smaltito (rottamato) o ritirato dall'uso | Dispositivo non collocabile | Dispositivo trasferito altrove* | *Fornire il nuovo indirizzo e le nuove informazioni di contatto |
|-----------------|---|---|--|-----------------------------|---------------------------------|---|
| ESEMPIO | SI / NO | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | | | | | | |

FOGLIO DI CONFERMA Defibrillatore/Monitor EtCO₂ LIFEPAK® 15

0042852-2070772017-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 7 (A07)

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

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

ISTRUZIONI

- Assicurarsi che le informazioni sull'account di cui sopra siano corrette in base al numero o ai numeri di serie del dispositivo di seguito elencati.
- Verificare che il numero o i numeri di serie elencati siano uguali ai numeri seriali presenti sull'etichetta situata sulla parte posteriore del dispositivo, al di sotto della batteria.
- Qualora uno dei numeri seriali elencati di seguito non appartenesse all'account di cui sopra, indicare il dato corretto nell'apposito riquadro sottostante.
- Premere il pulsante "ON" per alimentare l'unità e attendere qualche secondo affinché questa completi l'autotest di inizializzazione.
- Se sul monitor dell'EtCO₂ viene visualizzato "XXX", la preghiamo di indicarlo nel riquadro apposito in modo tale che Physio-Control possa predisporre nell'immediato un intervento di manutenzione.
- Per qualsiasi domanda o richiesta aggiuntiva, contattare il Servizio Clienti di Physio-Control al numero +39 02 66026100, dalle 8:30 alle 17:00, dal lunedì al venerdì.

| Numero di serie | Indichi se sul monitor dell'EtCO ₂ viene visualizzato XXX. | Non ho mai posseduto questo tipo di dispositivo | Dispositivo permanentemente smaltito (rottamato) o ritirato dall'uso | Dispositivo non collocabile | Dispositivo trasferito altrove* | *Fornire il nuovo indirizzo e le nuove informazioni di contatto |
|-----------------|---|---|--|-----------------------------|---------------------------------|---|
| ESEMPIO | SI / NO | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |