Monitor/defibrillatore LIFEPAK® 20e
DOCUMENTO DI CONFERMA

Firmando nello spazio sottostante e restituendo il documento a Physio-Control, lei conferma di aver ricevuto la lettera di notifica «CORREZIONE DISPOSITIVO MEDICO URGENTE - AZIONE NECESSARIA, monitor/defibrillatore LIFEPAK® 20e» e di averla trasmessa ai siti, ai formatori e agli utilizzatori del dispositivo LIFEPAK 20e presso la sua struttura.

N. account: _____ {Utente finale} _____ {Nome} _____ {Città, Stato, CAP} _____ All'attenzione di: Responsabile Gestione Rischi	Compilato da (Nome in stampatello): _____ Firma: _____ Numero di telefono: (_____) _____ Data: _____ E-mail: _____	La preghiamo di inviare il modulo completato: • Via fax a: +31 43 808 0003 • Via e-mail all'indirizzo: rsEMEAFA278@stryker.com • Oppure per posta a: Physio-Control Operations Netherlands B.V. Galjoenweg 68 6222 NV Maastricht The Netherlands

Numero di serie	Possesso confermato	Mai posseduto il dispositivo	Dispositivo smaltito in modo permanente (rottamato) o non più in uso	Non è possibile localizzare il dispositivo	Dispositivo trasferito in altro luogo*	*Si prega di fornire il nuovo indirizzo ed i nuovi contatti
{ESEMPIO}	☐	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	☐	

CORREZIONE URGENTE DISPOSITIVO MEDICO - AZIONE NECESSARIA

Defibrillatore/monitor LIFEPAK® 20e

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 94 754.144

www.physio-control.it

Portare immediatamente la presente all'attenzione della/e persona/e responsabile/i del mantenimento/monitoraggio dei propri monitor/defibrillatori LIFEPAK® 20e.

Febbraio 2018

Gentile Cliente,

Physio-Control sta conducendo un'Azione correttiva volontaria relativa a specifiche unità di monitor/defibrillatori LIFEPAK® 20e costruite tra settembre 2016 e giugno 2017. La presente comunicazione ha lo scopo di fornire informazioni importanti in merito alla disponibilità del suo dispositivo.

Il Documento di conferma allegato riporta un elenco di numeri di serie di dispositivi che, a quanto ci risulta, sono in suo possesso e sono interessati dalla presente Azione correttiva.

Descrizione del problema

Physio-Control è a conoscenza di problemi relativi all'alimentazione in alcuni dispositivi, che possono manifestarsi durante la preparazione del dispositivo da parte degli utilizzatori prima della messa in uso iniziale o durante l'utilizzo nel corso del primo anno di distribuzione. I sintomi di tali problemi possono comprendono accensioni e spegnimenti inattesi, blocco del dispositivo o impossibilità di accensione o spegnimento: ciascuno di essi potrebbe potenzialmente causare l'impossibilità di somministrare la terapia al paziente, con il rischio di lesioni gravi o morte.

Tali problemi sono determinati da un residuo del processo di produzione situato sotto un componente montato sulla scheda a circuito stampato (PCBA) relativa all'alimentazione.

Non sono stati riferiti eventi avversi dovuti a tale problema.

Azioni programmate di Physio-Control

Physio-Control contatterà i clienti in possesso dei dispositivi LIFEPAK 20e potenzialmente interessati, per programmare un'azione correttiva sul dispositivo. Tale azione comprenderà la sostituzione della PCBA relativa all'alimentazione.

Azioni richieste al Cliente

1. La preghiamo di inoltrare la presente a tutti i suoi siti, formatori e utilizzatori in possesso di (un) dispositivo/i LIFEPAK 20e interessato/i, in base a quanto indicato sul Documento di conferma allegato.
2. Restituisca tempestivamente il Documento di conferma compilato a Physio-Control.
3. Segua i passaggi giornalieri raccomandati nella Checklist per l'operatore, in conformità con le Istruzioni di funzionamento del monitor/defibrillatore LIFEPAK 20e - Sezione 7 - Manutenzione dell'apparecchiatura. La checklist si trova nell'Appendice D delle Istruzioni di funzionamento.
4. Nel caso in cui dovesse osservare uno o più dei sintomi descritti sopra, contatti immediatamente Physio-Control per programmare la manutenzione del suo dispositivo.

Nel caso in cui il suo monitor/defibrillatore LIFEPAK 20e dovesse presentare problemi di alimentazione non risolvibili, la preghiamo di contattare immediatamente Physio-Control. In caso di domande riguardanti la presente, contatti Physio-Control al numero +39 (0)266 026 100, da lunedì a venerdì o all'indirizzo mail assistenza@stryker.com

Il sottoscritto conferma che la presente comunicazione è stata notificata alle Agenzie governative competenti.

Cordiali saluti,

Kathryn E. Janecke

Kathryn Janecke
Dirigente senior, Responsabile qualità
Physio-Control fa attualmente parte di Stryker