

## ADRES

Keizersgracht 127  
1015 CJ Amsterdam  
The Netherlands

[www.physio-control.nl](http://www.physio-control.nl)

Fevereiro de 2013

**AVISO DE SEGURANÇA URGENTE**  
**Desfibriladores Automáticos Externos LIFEPAK CR® Plus**  
**FSCA – FA260**

Estimado Cliente,

Pelo presente aviso, a *Physio-Control, Inc.* vem comunicar uma potencial anomalia nos Desfibriladores Automáticos Externos *LIFEPAK CR Plus* que pode provocar o esgotamento precoce da bateria interna dos aparelhos. A finalidade do presente aviso é recordar aos usuários dos aparelhos acima referidos a necessidade da sua manutenção regular, comunicar a existência de uma anomalia potencial no seu funcionamento e fornecer instruções sobre o que deve ser efetuado.

**Que anomalias foram comunicadas?**

Os Desfibriladores Automáticos Externos *LIFEPAK CR Plus* são aparelhos alimentados com baterias e necessitam da energia das mesmas para funcionar e aplicar a terapia desejada. O carregador de baterias substituível *CHARGE-PAK™* foi concebido para ser substituído a, aproximadamente, cada 2 (dois) anos. Em algumas circunstâncias raras, a vida útil do carregador de baterias substituível *CHARGE-PAK* não atingiu o período de 2 (dois) anos, devido a uma falha elétrica interna que conduz ao esgotamento precoce da bateria interna dos desfibriladores. A probabilidade de ocorrência desta falha é extremamente improvável, tendo apenas sido verificada em cerca de 0,09% dos dispositivos destes tipos nos últimos 7 anos, incluindo um evento, em 2008, associado à morte de um paciente.


O visor do desfibrilador continua a comunicar corretamente o estado do aparelho e da bateria, mesmo no caso de o aparelho estar afetado por esta anomalia.

Uma verificação de rotina e consistente dos desfibriladores, conforme indicado nas Instruções de Funcionamento, continua a ser a tarefa e a responsabilidade mais importantes dos seus proprietários/usuários, com vista a assegurar a correta disponibilidade e prontidão dos aparelhos.

**O meu desfibrilador está afetado por esta anomalia?**

Os nossos registos indicam que lhe foram fornecidos Desfibriladores Automáticos Externos *LIFEPAK CR Plus* que podem estar afetados por um esgotamento precoce das baterias internas.

**O que devo fazer?**

1. Verificar imediatamente o estado de prontidão dos seus Desfibriladores Automáticos Externos *LIFEPAK®*, observando as indicações no visor:
  - Se o visor apresentar o símbolo **OK**, o seu desfibrilador não necessita de qualquer intervenção suplementar. Continuar a verificar regularmente o aparelho, conforme as Instruções de Funcionamento.
  - Se o símbolo **OK** não estiver apresentado no visor e o símbolo *CHARGE-PAK* () estiver visível, o carregador de baterias *CHARGE-PAK* deve ser substituído. **Se o carregador de baterias CHARGE-PAK tiver sido**

**instalado há menos de 2 anos, o aparelho pode estar afetado pela anomalia elétrica descrita anteriormente.** Contatar a Assistência Técnica da *Physio-Control*, para resolução do problema.

- Se o símbolo **OK** não estiver visível no visor, mas estiver presente um símbolo de ATENÇÃO (⚠) ou de uma CHAVE DE BOCAS (🔧), o aparelho requer atenção imediata para assegurar o seu bom funcionamento. Nestas condições, contatar imediatamente a Assistência Técnica da *Physio-Control* para resolução do problema.
2. Manter o desfibrilador em funcionamento e continuar a verificar o seu estado de funcionamento de acordo com as Instruções de Funcionamento (páginas 5-2 a 5-5) e substituir o carregador de baterias *CHARGE-PAK* antes da data de validade ou logo que o símbolo **OK** deixe de estar presente no visor e o símbolo *CHARGE-PAK* (🔋) ficar visível no visor do desfibrilador.

**O que vai fazer a *Physio-Control* com o meu desfibrilador após a sua devolução?**

Após a devolução do desfibrilador à *Physio-Control* para verificação, o aparelho será analisado, para se determinar se se encontra afetado pela anomalia de esgotamento precoce da bateria interna. Se o desfibrilador estiver afetado, lhe será fornecido um aparelho de substituição permanente.

**E se já não tiver os desfibriladores *LIFEPAK CR Plus* na minha posse?**

Se já não tiver em seu poder os desfibriladores *LIFEPAK* indicados na lista anexa, contatar, tão cedo quanto possível, a Assistência Técnica da *Physio-Control* para atualização dos nossos registos.

**Distribuição deste Aviso de Segurança:**

O presente Aviso de Segurança deve ser comunicado a todas as pessoas na sua organização (ou na organização para onde possam ter sido transferidos os desfibriladores) que necessitem de ter conhecimento das informações aqui contidas.

Tenha em consideração que os seus desfibriladores podem estar afetados por esta anomalia e que os mesmos devem ser objeto de verificações regulares do bom estado de funcionamento (aparelhos e baterias), conforme indicado nas Instruções de Operação, durante o tempo que estiverem na sua posse.

Para quaisquer dúvidas ou questões sobre este aviso, contatar a nossa Assistência Técnica por correio eletrónico ou através do telefone 11-2187-9212, de segunda a sexta-feira, no seguinte horário: 08:30 às 17:30 hs.

O signatário confirma que este aviso foi também comunicado às Entidades Reguladoras apropriadas.

Atenciosamente,  
PHYSIO-CONTROL, INC.

Jim Dabbs  
Vice-Presidente, Garantia da Qualidade