

Correção Urgente de Dispositivo Médico

Desfibrilador LIFEPAK® 1000

PHYSIO
CONTROL

Physio-Control, Inc | Lifesaving starts here.™

Urgente – Entregue esta carta ao(s) responsável(is) pela manutenção / monitoramento de seus desfibriladores LIFEPAK® 1000.

ENDEREÇO

11811 Willows Road NE
Redmond, WA 98052

TELEFONE:

GERAL:
452 867 4000

LIGAÇÃO GRATUITA
800 442 1142

Janeiro de 2017

Prezado Consumidor,

A Physio-Control está conduzindo uma **Correção de Campo** voluntária do desfibrilador LIFEPAK® 1000. Este comunicado tem por intenção fornecer informações críticas referentes à disposição de seu dispositivo.

A Folha de Confirmação em anexo inclui uma lista dos números de série do dispositivo em sua posse que foram impactados por esta Correção de Campo.

Descrição do Problema

A Physio-Control recebeu 34 relatos de incidentes em que os consumidores tentaram usar o desfibrilador LIFEPAK 1000 e o dispositivo desligou de forma inesperada durante o tratamento do paciente. Este desligamento inesperado se deve a uma conexão intermitente entre a bateria e os contatos do dispositivo. Um desfibrilador neste cenário pode não estar apto a aplicar a terapia durante uma tentativa de ressuscitação, o que pode expor os pacientes ao risco de lesão séria ou morte. Estamos cientes de 8 eventos adversos relacionados a este problema.

Determinamos que esta conexão intermitente é o resultado de um desgaste e formação subsequente de oxidação entre a bateria e os contatos elétricos do dispositivo. Observou-se que isso ocorre em dispositivos que são expostos à vibração e com a bateria instalada por períodos prolongados sem remoção do LIFEPAK 1000 para inspeção e nova instalação. As Instruções Operacionais do Desfibrilador LIFEPAK 1000 orientam os usuários a inspecionar bem a bateria e os contatos da bateria de forma rotineira como parte da agenda de manutenção e testes.

Você deve seguir imediatamente as Ações Requeridas do Consumidor estabelecidas abaixo. Se estas etapas forem seguidas, seu dispositivo poderá ser mantido em uso.

Se seu dispositivo desligar inesperadamente, seja durante a inspeção ou durante o tratamento do paciente, remova e reinstale imediatamente a bateria em uso para restaurar a energia do dispositivo. Se a energia não for restaurada, substitua a bateria usando a bateria reserva e ligue para a Physio-Control imediatamente para solicitar a manutenção de seu dispositivo.

Ações Planejadas pela Physio-Control

A Physio-Control está entrando em contato com os consumidores com dispositivos afetados para solicitar a condução imediata das **Ações Requeridas do Consumidor** estabelecidas abaixo.

A Physio-Control entrará em contato com os consumidores para agendar uma correção de dispositivo para seus dispositivos LIFEPAK 1000 sem custos mediante a disponibilidade de hardware de correção do dispositivo.

Ação Requerida do Consumidor

Para o Dispositivo:

1. Remova e reinstale imediatamente a bateria de seu desfibrilador LIFEPAK 1000. A remoção e reinstalação da bateria irá remover a oxidação dos contatos e irá restaurar a energia do dispositivo.
2. É criticamente importante que você implemente um cronograma semanal de remoção e instalação da bateria de todos os dispositivos LIFEPAK 1000. A remoção e reinstalação da bateria a cada semana ajudará a garantir que seu dispositivo esteja pronto para uso. Também é importante ter sempre uma bateria sobressalente carregada.

Incluimos uma Lista de Verificação de Inspeção da Bateria para seu uso. Esse cronograma semanal de remoção da bateria deve ser conduzido até a correção do dispositivo ser concluída.

Para a Notificação:

1. Encaminhe esta informação para todos os seus locais, treinadores e usuários que tenham dispositivos LIFEPAK 1000.
2. Siga as instruções na Folha de Confirmação para cada dispositivo que você possuir, conforme indicado pelo número de série listado. Devolva prontamente a Folha de Confirmação preenchida para a Physio-Control.

Caso você venha experimentar um desligamento inesperado após ligar o dispositivo ou durante a operação do dispositivo, entre em contato imediatamente com a Physio-Control para agendar a manutenção de seu dispositivo.

Além de entrar em contato com a Physio-Control, qualquer problema de qualidade, reação adversa ou eventos em potencial associados com o uso de um produto da Physio-Control deve ser relatado ao Programa de Relato de Eventos Adversos e Informações de Segurança MedWatch da agência norte-americana para drogas e alimentos em www.fda.gov/MedWatch/report.htm, por telefone 1-800- 332-1088 ou fax 1-800-FDA-0178.



Em caso de dúvidas sobre este assunto, entre em contato em 1-866-231-1220, das 6:00 às 16:00 (Pacífico), Segunda – Sexta.

Atenciosamente,
PHYSIO-CONTROL, INC.

Rod J. Rylands
Vice-Presidente, Garantia de Qualidade

Anexos:

1. Folha de Confirmação
2. Lista de Verificação