fevereiro de 2017

Prezado cliente,

Este comunicado é uma notificação para proprietários específicos de dispositivos LIFEPAK 15. A presente notificação afeta 338 dispositivos e fornece informações críticas sobre a disponibilidade do dispositivo. A Physio-Control realizará uma **Correção em Campo** voluntária de tais dispositivos LIFEPAK 15.

A Ficha de Confirmação em anexo inclui uma lista com os números de série dos dispositivos potencialmente afetados que estão em sua posse e envolvidos na Correção em Campo.

**Descrição do problema**

A Physio-Control tomou ciência de um potencial problema no dispositivo que pode impossibilitar o dispositivo LIFEPAK 15 de proporcionar energia para a desfibrilação devido à possível falha de um componente interno (Relê) instalado no Conjunto da Placa de Circuito Impresso da Terapia (PCBA, na sigla em inglês).

O defeito do relê pode ser identificado durante o Teste de Usuário do dispositivo, como descrito no capítulo intitulado "Manutenção do equipamento" nas Instruções Operacionais do LIFEPAK 15 (consulte o excerto das Instruções Operacionais na página 2 da presente notificação).

Se o Teste de Usuário falhar, o dispositivo acenderá o indicador de Serviço  no dispositivo. Por favor, entre em contato imediatamente com a Physio-Control para agendar a correção do dispositivo. Se o Teste de Usuário for bem-sucedido, o dispositivo está seguro para uso. Continue a executar autotestes do dispositivo diariamente, conforme indicado nas Instruções Operacionais.

**Ações planejadas da Physio-Control**

A Physio-Control está entrando em contato com os clientes que possuem dispositivos LIFEPAK 15 com o componente (Relê) potencialmente afetado para providenciar a correção de todos os 338 dispositivos. Esta correção incluirá a substituição do PCBA de Terapia.

**Ações necessárias por parte do cliente**

1. Por favor, encaminhe esta carta a todas as suas unidades, instrutores e usuários que possuem um dispositivo LIFEPAK 15 afetado, conforme identificado na Ficha de Confirmação em anexo.
2. Siga as instruções na Ficha de Confirmação para cada número de série listado em sua posse. Devolva imediatamente a Ficha de Confirmação preenchida para a Physio-Control.
3. Se o dispositivo falhar no Teste de Usuário, como descrito acima, entre em contato imediatamente com a Physio-Control para agendar a correção do dispositivo.
4. Continue a executar o Teste de Usuário, como descrito na Lista de Verificação Diária do Operador dentro das Instruções Operacionais do LIFEPAK 15.

Em caso de dúvidas sobre este assunto, entre em contato conosco pelo telefone 08007703661 e-mail: [contato@vrmedical.com.br](mailto:contato@vrmedical.com.br) ou diretamente com a Assistência Técnica responsável pelos serviços no Brasil pelo telefone (031) 3297-0198 /2575 e-mail: [qualidade@dimave.com.br](mailto:qualidade@dimave.com.br) - Segunda-feira a Sexta-feira.

Atenciosamente,



Rod J. Rylands

Vice-Presidente, Qualidade

PHYSIO-CONTROL, INC.

### Excerto das Instruções Operacionais do LIFEPAK 15

### Testes de Usuários

O Teste de Usuário é um teste funcional do monitor/desfibrilador LIFEPAK 15. O Teste de Usuário deve ser feito executado somente com a finalidade de teste, e não enquanto utiliza o desfibrilador para o atendimento de um paciente. Execute o Teste de Usuário como uma parte da Lista de Verificação diária do Operador.

Observação: O desfibrilador deve estar em modo Manual para executar o Teste de Usuário.

Para executar o Teste de Usuário fora da Lista de Verificação do Operador:

1. Pressione ON (Ligar) para ligar o monitor/desfibrilador LIFEPAK 15.
2. Pressione OPTIONS (Opções). O menu Options (Opções) é exibido.
3. Selecione USER TEST (Teste de usuário). O desfibrilador executa as tarefas a seguir:

Autoteste para verificar o dispositivo.

Carrega-se a 10 joules e se descarregue internamente (esta energia não pode ser acessada no conector de terapia).

* + Imprime um relatório de aprovação/falha.

Se o monitor/desfibrilador LIFEPAK 15 detectar uma falha durante o Teste de Usuário, o LED de Serviço se acende e o relatório impresso indica que o teste falhou. Retire o desfibrilador de uso e entre em contato com um técnico de assistência qualificado.

Caso seja necessário interromper o Teste de Usuário, desligue o dispositivo e o ligue novamente. O teste é interrompido e o desfibrilador funciona normalmente. O relatório de aprovação/falha não é impresso.