

POPRAVILO MEDICINSKE NAPRAVE – ZAHTEVANO UKREPANJE

Sistem LUCAS® 2 za mehansko zunanjo masažo srca

PHYSIO
CONTROL

Physio-Control Nederland | Lifesaving starts here.™

ADDRESS

HQ Europe, Middle East & Africa
Herikerbergweg 110
1101 CM Amsterdam
The Netherlands

www.physio-control.nl

O tem dopisu takoj obvestite osebo/-e, odgovorno/-e za vzdržavanje/nadzor nad vašim sistemom za mehansko zunanjo masažo srca LUCAS 2.

Februar 2018

Cenjena stranka,

To obvestilo je namenjeno lastnikom sistema za mehansko zunanjo masažo srca LUCAS 2, ki je bil kupljen med septembrom 2014 in aprilom 2015.

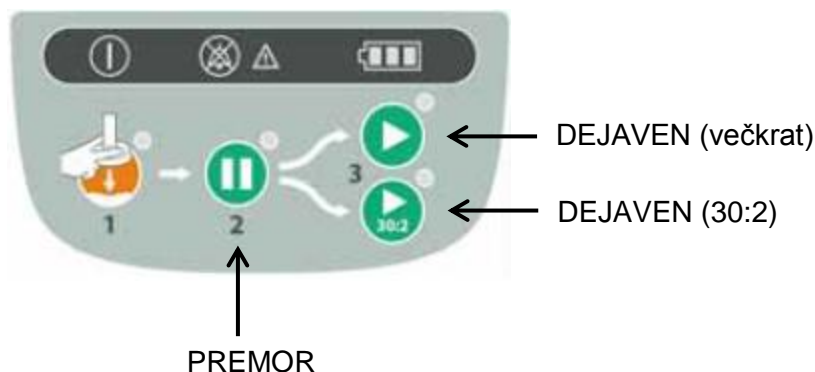
Družba Physio-Control bo v imenu pravnega proizvajalca Jolife AB izvedla prostovoljni **terenski popravek**.

Priložen potrditveni list vsebuje seznam morebitnih naprav po serijskih številkah, ki jih ta terenski popravek zadeva in jih imate v lasti. Če serijska številka naprave, ki jo imate v lasti, ni navedena na potrditvenem listu, je ta terenski popravek ne zadeva in za to napravo dodatni ukrepi niso potrebni.

Opis težave

Družba Physio-Control je odkrila morebitne težave z zanesljivostjo, pri čemer se naprava LUCAS morda ne odziva na pritisk nekaterih gumbov zaradi morebitne poškodbe notranjega kabla. Kabel uporabniške nadzorne plošče se lahko poškoduje z drgnjenjem ob sosednji kabelski vtič.

Poškodovan kabel lahko povzroči izgubo funkcije enega ali več naslednjih gumbov uporabniške nadzorne plošče: DEJAVEN (večkrat), DEJAVEN (30:2), PREMOR.



Če bi prišlo do okvare, se lahko na napravi pojavijo naslednje napake:

- Naprava ne preklopi iz enega načina ACTIVE (DEJAVEN) v drugega
- Naprava ne zažene kompresij
- Naprava se ne zaustavi začasno in zaklene v začetnem položaju, ko pritisnete gumb PAUSE (PREMOR)

Kot je navedeno v razdelkih 3.8 in 5.4 navodil za uporabo morate, če pride do prekinitev, če kompresije niso zadostne ali se med delovanjem pojavi kaj neobičajnega: pritisnite gumb **ON/OFF** za vklop/izklop za 1 sekundo, da zaustavite napravo LUCAS ter jo odstranite s pacienta. Nemudoma pričnite z ročnimi kompresijami srca. Takoj, ko je mogoče, se obrnite na družbo Physio-Control, da naročite popravilo naprave.

Načrtovani ukrepi družbe Physio-Control

Družba Physio-Control bo kontaktirala stranke z zadevnimi napravami LUCAS 2, da se z njimi dogovori za popravilo naprave. Pri tem popravilu bo zamenjan notranji kabel, ki bo preprečil prihodnje poškodbe kabla uporabniške nadzorne plošče.

Potrebni ukrepi kupcev

1. Prosimo, da te informacije posredujete na vse svoje lokacije, osebju za usposabljanje in uporabnikom, ki bi lahko imeli zadevno napravo LUCAS 2, kot je navedena na potrditvenem listu.
2. Izpolnjen potrditveni list nemudoma posredujte družbi Physio-Control.

Če imate kakršna koli vprašanja o tej temi, se obrnite na lokalnega distributerja Physio-Control.

S prijaznimi pozdravi,



Kathryn Janecke
Direktorica oddelka za kakovost
Physio-Control, zdaj del Stryker



Malin Melander
Vodja oddelka za kakovost in regulatorne zadeve
Jolife AB