

Medtronic, numer referencyjny: FA428

Kwiecień 2009

**Pilne zawiadomienie o bezpieczeństwie w użytkowaniu
urządzenia LIFEPAK 12 Defibrylator / Monitor**

Szanowny Użytkowniku,

Physio-Control, Inc., oddział firmy Medtronic Inc., zawiadamia użytkowników, że dobrowolnie przeprowadza korektę określonych dwufazowych defibrylatorów / monitorów LIFEPAK 12. Wyprodukowanych z płytami elektroniki zawierającymi nadmiar lutowniczej cyny - co może prowadzić do przerywanego, chwilowego zwarcia. Zwarcie może doprowadzić do uniemożliwienia terapii lub może doprowadzić do nieprawidłowego przebiegu fali energii dwufazowej defibrylacji. Nie wpłynęły zgłoszenia lub skargi o takim nieprawidłowym działaniu.

Nasza dokumentacja wskazuje, że posiadają Państwo przynajmniej jeden z identyfikowanych w korekcie defibrylatorów / monitorów LIFEPAK 12.

Załączona jest lista z numerami seryjnymi objętych tą korektą urządzeń, zawierających podejrzaną płytę układów elektronicznych. W celu uaktualnienia dokumentacji prosimy o powiadomienie, jeśli Państwo już nie posiadają wymienionych na liście defibrylatorów / monitorów.

W przeciągu następných 30 dni przedstawiciel Physio-Control będzie z Państwem kontaktował się, w celu uzgodnienia terminu przeprowadzenia korekty we wszystkich wymienionych urządzeniach.

W międzyczasie prosimy o stosowanie wymienionych poniżej zaleceń. Prosimy o sprawdzanie Państwa urządzeń, zgodnie z rozdziałem 8 instrukcji obsługi - Konserwacja Sprzętu, w szczególności prosimy o wykonywanie Testu Użytkownika.

Zalecenia

Należy kontynuować używanie urządzeń i należy wykonywać codzienne Testy Użytkownika. Test może wykryć zwarcie spowodowane nadmiarem lutowniczej cyny.

Instrukcja wykonywania Testu Użytkownika

1. Wciśnij przycisk WŁĄCZ na defibrylatorze / monitorze LIFEPAK 12.
Uwaga - poczekaj przynajmniej 2 sekundy, od odłączenia zasilania AC (220V) lub DC (12V), do chwili włączenia urządzenia przez wciśnięcie WŁĄCZ.
2. Wciśnij OPCJE, potem wybierz Test Użytkownika.
Test Użytkownika automatycznie wykonuje następujące działania:
 - Automatyczny test urządzenia
 - Ładuje energię 10 J i wewnętrznie ją rozładowuje (energia ta nie dociera do łącza terapeutycznego).
 - Drukuje komunikat o pozytywnym / negatywnym wyniku testu

Jeśli defibrylator / monitor LIFEPAK 12 podczas testu wykryje uszkodzenie, to zapali się dioda OBSŁUGA (serwis) i zostanie wydrukowany komunikat o negatywnym wyniku testu.

W takim przypadku lub w razie jakichkolwiek pytań prosimy o wejście na stronę internetową <http://www.physio-control-notices.com/> lub prosimy o połączenie się przedstawicielem technicznym Medtronic Poland – Waldemar Dobrowolski, 022-465-6923 lub 0-510-202-923; waldek.dobrowolski@medtronic.com.

Physio-Control jest zobowiązane jest do zapewnienia naszym produktom standardu najwyższej jakości i zapewnieniu użytkownikom pełnego wsparcia.

Prosimy o przekazanie treści niniejszej korekty urządzenia medycznego do użytkowników objętych tą korektą Państwa urządzeń, albo o niezwłoczne powiadomienie nas, jeśli nie posiadają Państwo wszystkich lub części objętych tą korektą urządzeń, wymienionych na liście.

Medtronic przekazał informacje na temat niniejszej korekty urządzeń medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Z poważaniem,



Janusz Kosicki
Dyrektor Generalny Medtronic Poland