

Medtronic, numer referencyjny: FA420

Styczeń 2009

PILNA WIADOMOŚĆ NT. BEZPIECZEŃSTWA
Physio-Control LIFEPAK® 20 - zawiadomienie o wtyczce testowej

Szanowny użytkowniku,

Physio-Control, Inc., Oddział firmy Medtronic Inc. informuje użytkowników, że otrzymano 14 skarg, w których opisie użytkownicy podejmowali się użycia defibrylatora/monitora LIFEPAK 20 bez uprzedniego odłączenia testowej wtyczki QUIK-COMBO®. Nie odłączenie wtyczki testowej i nie podłączenie elektrod QUIK-COMBO może opóźnić lub powstrzymać terapię pacjenta. Nie zarejestrowano niepomyślnych zdarzeń wskutek takiego postępowania.

Defibrylator/monitor LIFEPAK 20 codziennie i automatycznie, o godzinie 3 nad ranem wykonuje test, gdy przewód terapeutyczny QUIK-COMBO ma podłączoną wtyczkę testową. Nie odłączenie wtyczki testowej od przewodu terapeutycznego QUIK-COMBO przed użyciem dla pacjenta może spowodować pomylenie sygnału ze wtyczki testowej, z przebiegiem sygnału pacjenta.

Bieżąca instrukcja obsługi (rozdział 4 – Terapia) dla trybu automatycznej defibrylacji zewnętrznej (AED) i trybu defibrylacji ręcznej instruuje użytkowników „Połącz elektrody terapeutyczne z przewodem i sprawdź połączenie przewodów z defibrylatorem”. Zastosowanie się do instrukcji obsługi powinno uniemożliwić błędne pozostawienie podłączenia wtyczki testowej i pomylenie sygnału z podłączonej wtyczki testowej z przebiegiem sygnału pacjenta.

Zalecenia dla użytkowników przewodu terapeutycznego:

- Odłącz wtyczkę testową QUIK-COMBO, przed użyciem dla pacjenta
- Potwierdź połączenie elektrod terapeutycznych do przewodu terapeutycznego
- Potwierdź podłączenie przewodu terapeutycznego do defibrylatora
- Potwierdź podłączenie elektrod terapeutycznych do pacjenta

Od stycznia 2007 roku defibrylator LIFEPAK 20 jest produkowany z oprogramowaniem zgodnym z wytycznymi 2005 roku Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) i Europejskiej Rady Resuscytacji (ERC). Oprogramowanie zawiera dźwiękowe i wizualne ostrzeżenia o ciągłym podłączeniu wtyczki testowej podczas terapii pacjenta. Dźwiękowe ostrzeżenie mówi „Usuń wtyczkę testową”. Komunikat wizualny pokazuje odłączanie wtyczki testowej od przewodu terapeutycznego.

Uaktualnienie defibrylatorów LIFEPAK 20 wyprodukowanych przed styczniem 2007 roku do zgodności oprogramowania z wytycznymi 2005 roku Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) i Europejskiej Rady Resuscytacji (ERC) – z opisanymi dźwiękowymi i wizualnymi ostrzeżeniami - jest do wyboru i nie jest wymagane.

Proszę skontaktować się z autoryzowanym serwisem technicznym, jeśli zechcą Państwo zlecić opcjonalne uaktualnienie oprogramowania. Autoryzowany serwis techniczny to firma CKK ResQ, ul. Leśna 24, 05-501 Łoziska k/Warszawy, tel. (022) 757 05 62, faks (022) 757 05 63, adres poczty elektronicznej: serwis@ckkresq.pl; kierownik serwisu technicznego to Paweł Zawłocki, tel. kom. 0-663-336-170.

Lista defibrylatorów w Państwa posiadaniu, z numerami seryjnymi, jest załączona. Są to defibrylatory wyprodukowane bez oprogramowania zgodnego z wytycznymi 2005 roku Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) i Europejskiej Rady Resuscytacji (ERC).

Jednak mogli Państwo już wcześniej zlecić zainstalowanie opcji oprogramowania zgodnego z wytycznymi 2005 roku AHA / ERC i zawierającego dźwiękowe i wizualne ostrzeżenia o ciągłym podłączeniu wtyczki testowej podczas terapii pacjenta. Proszę zastosować się do załączonej w dodatku nr 1 instrukcji, aby ustalić czy oprogramowanie zgodne z wytycznymi 2005 roku AHA / ERC jest zainstalowane w defibrylatorze LIFEPAK 20.

Niniejsza wiadomość powinna być udostępniona wszystkim, którzy powinni ją znać w Państwa organizacji, albo wszystkim którzy powinni ją znać w organizacji, do której wymienione defibrylatory zostały przekazane.

Medtronic przekazał niniejszą informację do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania prosimy o połączenie się z lokalnym przedstawicielem technicznym (Medtronic Poland – Waldemar Dobrowolski, tel.: (022) 465-6923 lub 0-510-202-923, waldek.dobrowolski@medtronic.com) lub serwisem technicznym (CKK ResQ), lub prosimy o wejście na stronę internetową naszej firmy <http://www.physio-control-notice.com/>. Physio jest zobowiązane zapewnić naszym produktom najwyższą jakość, a ich nabywcom pełne wsparcie.

Z poważaniem,

Dyrektor Generalny
Medtronic Poland

Janusz Kosicki

Dodatek nr 1

Procedura umożliwiająca sprawdzenie czy oprogramowanie zgodne z wytycznymi 2005 roku Europejskiej Rady Resuscytacji (ERC) jest zainstalowane w defibrylatorze LIFEPAK 20.

1. Włącz LIFEPAK 20.
2. Upewnij się, że wtyczka testowa jest podłączona do przewodu terapeutycznego.
3. Wciśnij przycisk klawiatury **ANALIZA**. Po ukazaniu się na ekranie komunikatu TRWA ANALIZA patrz, czy pokazał się komunikat USUŃ WTYCZKĘ TESTOWĄ.
4. Oprogramowanie zgodne z wytycznymi 2005 roku ERC jest zainstalowane, jeśli pojawił się komunikat USUŃ WTYCZKĘ TESTOWĄ.
5. Jeśli komunikat POŁĄCZ KABEL pojawia się na ekranie to znaczy, że oprogramowanie zgodne z wytycznymi 2005 roku Europejskiej Rady Resuscytacji (ERC) nie jest zainstalowane.