

**Maj 2008**

**Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa użytkowania**

Korekta urządzenia medycznego

Numer referencyjny: FA389

Drogi Użytkowniku,

Physio-Control, dział firmy Medtronic, pragnie poinformować o dobrowolnym przystąpieniu do akcji korygującej i dotyczącej limitowanej serii dwufazowych defibrylatorów LIFEPAK 12. Korekta dotyczy wymiany modułu układu elektronicznego, w którym sporadycznie może zaistnieć zwarcie. Zwarcie może uniemożliwić terapię lub może spowodować, że impuls defibrylacyjny będzie miał nieprawidłowy kształt. Do tej pory w związku ze zwarcie odnotowano jeden incydent medyczny. Na podstawie doświadczeń z użytkowania defibrylatorów LIFEPAK 12 prawdopodobieństwo zaistnienia incydentu medycznego określone jest na mniej niż 0.08%.

Nasze dane wskazują, że posiadają Państwo przynajmniej jeden z defibrylatorów objętych korektą. Proszę odwołać się do załączonej listy urządzeń w Państwa użytkowaniu i przedstawiającej model defibrylatora z jego numerem seryjnym. Przedstawiciel Physio-Control skontaktuje się z Państwem w przeciągu 5 dni roboczych w celu ustalenia daty korekty – wymiany modułu. W międzyczasie proszę zapoznać się z tymczasowymi zaleceniami i wskazaniem opisanymi poniżej.

## Zalecenia:

- Dla potencjalnie zagrożonych defibrylatorów LIFEPAK 12 będących w codziennym użytkowaniu:
  - Prosimy kontynuować, co miesiąc lub według potrzeby (np. wskutek Państwa własnych procedur), wykonywanie czynności wyszczególnionych w instrukcji obsługi defibrylatorów / monitorów serii LIFEPAK 12 - dodatek C: lista kontrolna dla operatora; m. in. przewód terapeutyczny – kontrola defibrylacji i łyżki standardowe – kontrola defibrylacji. Wymienione testy mogą wykryć zwarcie w module.
  - Ponieważ podczas terapii istnieje ryzyko wystąpienia zwarcia w module prosimy zabezpieczyć zastępczy defibrylator do czasu wymiany modułu. Ewentualne zwarcie podczas terapii nie wpłynie na funkcje monitorowania pacjenta przez LIFEPAK 12.
  - W przypadku braku urządzenia zastępczego, w celu jego pozyskania prosimy o kontakt z serwisem technicznym; prosimy o powołanie się na numer referencyjny: TSU 322.
  
- Dla potencjalnie zagrożonych defibrylatorów LIFEPAK 12 niebędących w użytkowaniu:
  - Do czasu wymiany modułu prosimy o nie wprowadzenie defibrylatora do użytku w celu zabezpieczenia defibrylacji.

Prosimy upewnić się by powyższe pismo było przekazane do wszystkich zainteresowanych użytkowników. Prosimy o jak najszybszą zwrotną informację w przypadku, gdy Państwo nie są już użytkownikiem wskazanego defibrylatora (ów) LIFEPAK 12.

O korekcie został poinformowany Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub uwagi prosimy o kontakt telefoniczny lub elektroniczny z naszym Serwisem Technicznym.

Kontakt z Serwisem Technicznym:

Tel. : 022 465 69 20

Faks. : 022 465 69 17

e-mail: [serwis.pl@medtronic.com](mailto:serwis.pl@medtronic.com)

Informacje o korekcie dostępne są również na stronie internetowej Physio-Control:  
[www.Physio-Control-notices.com/LP12](http://www.Physio-Control-notices.com/LP12).

W Physio-Control jesteśmy zobowiązani do zachowania najwyższych standardów dla urządzeń, usług i wsparcia dla naszych klientów, w trosce o pacjentów i użytkowników naszych urządzeń.

Z poważaniem

Business Unit Manager  
Physio-Control Inc., dział firmy Medtronic Inc.