

Sierpień 2011

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania defibrylatorów Lifeline AED, tylko DDU-100 Seri AED z oprogramowaniem 2.004 lub wcześniejszym. Informujemy o podjęciu działania korygującego dotyczącego w/w urządzenia.

Szanowny użytkowniku,

Medline Sp. z o.o. z siedzibą w Zielonej Górze, dystrybutor firmy Defibtech w Polsce, uprzejmie zawiadamia, iż odbędzie się akcja korygująca na defibrylatory DDU-100 Seri AED z oprogramowaniem 2.004 lub wcześniejszym. Aby sprawdzić czy dane urządzenie jest objęte korektą trzeba wejść na stronę: www.defibtech.com/fa11 i wpisać numer seryjny. Jeśli defibrylator znajduje się na liście objętej korektą to zaleca się wstrzymanie w użyciu takiego defibrylatora dopóki nie zostanie skorygowany i skontaktować się z serwisem firmy Medline na numer: 68 324 13 62 lub poprzez email : serwis@medline.pl

To działanie serwisowe ma na celu wyeliminowanie przypadków, gdzie AED może fałszywie wykryć błędną kondycję, anulować ładowanie i nie przeprowadzić terapii. Więcej informacji w załączniku nr 1.

Prosimy o okazanie wyrozumiałości wsparcie nas podczas działań korygujących i szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Anna Drwal
SERWIS MEDLINE
Ul. Fabryczna 17
65-410 Zielona Góra
tel : + 48 68 324 13 62
serwis@medline.pl

Pilna wiadomość Informacja dotycząca bezpieczeństwa urządzenia medycznego oraz korekty

Nazwa produktu Defibtech DDU-100 Seria AED

Identyfikator FSCA: 2011-03-11

Marzec 11, 2011

Drogi kliencie:

Defibtech zawiadamia swoich klientów o akcji korygującej dotyczącej DDU-100 seri AED sprzedawanych pod nazwą handlową Lifeline AED.

Ta korekta dotyczy tylko DDU-100 Serii AED z oprogramowaniem 2.004 lub wcześniejszym.

Możesz sprawdzić czy twoje AED jest objęte korektą poprzez wejście na stronę www.defibtech.com/fall oraz wpisanie numeru seryjnego posiadanego AED.

To działanie naprawcze odnosi się do dwóch możliwych warunków: w rzadkich przypadkach, AED może fałszywie wykryć błędną kondycję, anulować ładowanie i nie przeprowadzić terapii. Dane wskazują, że jeden lub więcej DDU-100 serii AED został do Ciebie wysłany objęty korektą.

Jeśli twój AED jest na liście objęty korektą AED rekomenduje zachowywanie AED w użyciu dopóki nie zostanie skorygowany.

Przypadek 1: w rzadkich sytuacjach AED może odwołać ładowanie podczas przygotowania na wstrząs. We wszystkich zgłoszonych przypadkach gdzie rytm defibrylacji został wykryty, wszystkie wadliwe AED oddały przynajmniej jeden wstrząs i w więcej niż 70% przypadków oddały dwa lub więcej wstrząsów. W oparciu o dane prawdopodobieństwo wystąpienia takiego zjawiska jest mniejsze niż 1 na 400,000 na miesiąc na każdy sprzedany AED.

Jeśli taka sytuacja zdarzy się podczas akcji ratunkowej, wadliwy AED może odwołać wstrząs, wyłączyć się oraz ukazać kod serwisowy 1005. Jeśli nie ma innego dostępnego AED należy wyłączyć i ponownie włączyć AED oraz kontynuować akcję ratunkową. Zewnętrzne zakłócenia falami radiowymi mogą zwiększać ten problem. Jeżeli w pobliżu AED znajduje się nadajnik radiowy (np. policyjny) zwiększ dystans pomiędzy urządzeniem a nadajnikiem oraz kontynuuj akcję ratunkową AED.

Zbiór AED (mniejszy niż 10%), których tyczy się *przypadek 1* zostały również dotknięte przez *przypadek 2*. W rzadkich przypadkach AED może odwołać ładowanie podczas przygotowania na wstrząs w warunkach atmosferycznych o bardzo dużej wilgotności. W zanotowanych takich przypadkach poziom wilgotności przekraczał 95%. W oparciu o dane prawdopodobieństwo wystąpienia takiego zjawiska jest mniejsze niż 1 na 250 000 na miesiąc na każdy sprzedany AED.

Zdarzenie takie może mieć miejsce jedynie w bardzo wilgotnym otoczeniu. W takim przypadku jeżeli nie ma w pobliżu innego AED dostępnego należy przenieść poszkodowanego w mniej wilgotne otoczenie i kontynuować akcję ratunkową.

W celu ustalenia czy posiadany przez Państwo AED należy do wadliwej serii należy odwiedzić www.defibtech.com/fa11 oraz wpisać nr seryjny jak zostało to opisane w sekcji „Immediate Recommendations”

„Immediate recommendations” – Natychmiastowe instrukcje

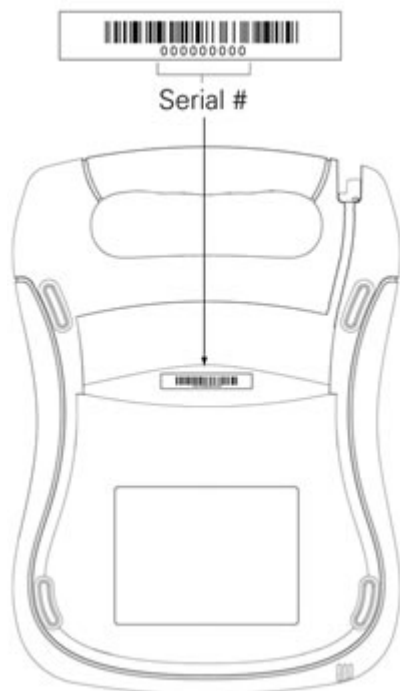
Ponieważ oba z opisanych przypadków wystąpiły bardzo rzadko należy pozostawić AED w użyciu do momentu przeprowadzenia aktualizacji. Jak zawsze należy sprawdzić czy Indykator Statusu mruga na zielono i posługiwać się AED zgodnie z instrukcją obsługi. Defibtech jest w procesie wysyłania zaktualizowanych kart pamięci, które naprawią problemy w obu przypadkach. Jeżeli twoje AED może być zaktualizowane w miejscu gdzie się znajduje proces ten zajmie około 1 minutę. Przestrzegaj kroków poniżej w celu otrzymania karty aktualizacji oraz instrukcji wprowadzenia owej aktualizacji.

Nasze dane indykują, iż możesz być w posiadaniu przynajmniej jednego DDU-100 seri AED objętego korektą. W celu otrzymania aktualizacji należy zastosować się do Affected AED Determination

UWAGA: to oprogramowanie będzie również używane przy aktualizacji AED do ostatnich wytycznych ERC/AHA protokołu

Affected AED Determination

1. Usuń elektrody z kieszeni znajdującej się w tylnej części urządzenia i odczytaj 9-cyfrowy numer seryjny z etykiety.



2. Uważnie zanotuj nr seryjny oraz otwórz stronę www.defibtech.com/fal1 , wpisz swój numer seryjny, by zidentyfikować czy twój defibrylator należy do grupy wymagającej korekty.
Alternatywnie, prosimy o wysłanie nr seryjnego AED z danymi kontaktowymi (imię, nazwisko, adres email) do swojego dystrybutora lub się z nim skontaktuj.
3. Jeżeli twój numer seryjny AED należy do korekty skontaktuj się z dystrybutorem lub odwiedź stronę www.defibtech.com/fal1
4. Jeżeli otrzymałeś zawiadomienie o konieczności

W celu zapobieżenia tym wypadkom Defibtech wypuści oprogramowanie, które skoryguje oba problemy. Ty, oraz twój klient będziecie mogli dokonać korekty na miejscu, gdzie defibrylator się znajduje używając dostarczonej przez Defibtech karty pamięci. Defibtech prześle zestaw zawierający wszystkie potrzebne materiały do przeprowadzenia korekty urządzenia. Zestaw będzie zawierał karty pamięci oraz instrukcje jak przeprowadzić korektę.

UWAGA: to oprogramowanie będzie również używane przy aktualizacji AED do ostatnich wytycznych ERC/AHA protokołu

Prosimy o podjęcie następujących działań:

1. Przeanalizuj załączoną listę numerów seryjnych. Lista ta indykuje, które wysłane AED są wadliwe jak w *przypadku 1*, i w *przypadku 2*
2. Nie sprzedawaj dalej żadnych AED, które pozostają w twoim posiadaniu i zostały zidentyfikowane wg listy jako wadliwe
3. Bezzwłocznie prześlij kopię Field Safety Notice (w załączniku) swoim klientom posiadającym wadliwe urządzenie oraz doradź przestrzeganie instrukcji znajdującej się w sekcji „Immediate recommendations” w Field Safety Notice.
4. Defibtech wyśle ci karty pamięci oraz instrukcje do przeprowadzenia korekty. Jedna karta pamięci wystarczy na skorygowanie 100 urządzeń AED. Jeżeli będziesz potrzebował więcej takich kart prosimy o kontakt Defibtech na nr + 1-203-453-6654, wew.: 111
5. Prześlij listę ze skorygowanymi przez ciebie urządzeniami AED
6. Prześlij niezwłocznie kopię tego listu oraz Field Safety Notice, do każdego swojego dystrybutora
7. Przestrzegaj „Immediate recommendations” zawartych w Field Safety Notice w przypadku każdego wadliwego AED, który znalazł się w waszym posiadaniu.

Jak najszybciej:

- Potwierdź otrzymanie tego zawiadomienia od Defibtech poprzez wypełnienie formularza znajdującego się na stronie 3. Możesz zrobić to również faksem na nr +1-203-738-1072 lub

- Wyślij e-mail kompletnego, zeskanowanego potwierdzenia do FA@defibtech.com

*Uwaga: Przesłanie potwierdzenia otrzymania tego zawiadomienia jest bardzo istotne.
Informacja ta spowoduje rozpoczęcie procesu przesłania ci karty danych, korygującej wadę.*

Proszę upewnić się, iż informacja ta zostanie przekazana osobie lub działowi w twojej firmie, który jest odpowiedzialny za regulacje prawne.

Szczerze przepraszamy za wszystkie niedogodności z tym związane. Jeśli masz jakieś pytania dotyczące tego powiadomienia, proszę skontaktuj się z twoim dystrybutorem lub Działem Technicznym Defibtech techsupport@defibtech.com lub zadzwoń + 1-203-453-4507, 8:30 rano do 5:00 wieczór (wschodniej strefy czasowej), Poniedziałek – Piątek. Defibtech jest zobowiązany do zapewnienia, że produkty spełniają najwyższą jakość, jego klienci są w pełni wspierani.

Z poważaniem
Glen W Laub

ZAŁĄCZNIK 1
Formularz śledzenia/weryfikacji

Szpital/Nazwa użytkownika: _____

Adres: _____

Miasto: _____ Województwo: _____ Kod: _____

Państwo: _____

1. **Poświadczenie.** Poświadczam odbiór powiadomienia o działaniach korygujących dotyczące urządzenia Defibtech DDU-100 seria AED.
2. **Weryfikacja.** Wszystkie urządzenia zostały zlokalizowane.
3. **Data wysłania urządzenia:** _____

Defibrylator Defibtech DDU-100 seria AED

Numer serii (SN)	Rok produkcji

OSOBA KONTAKTOWA: _____

PODPIS: _____

CZYTELNY PODPIS (imię i nazwisko): _____

DATA: _____

TELEFON: () _____ wew. _____

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem na numer 68 324 13 62

OSOBA KONTAKTOWA FIRMY MEDLINE:

Anna Drwal

SERWIS MEDLINE

tel : + 48 68 324 13 62

fax : + 48 68 324 13 62

a.drwal@medline.pl

serwis@medline.pl