

**HARTMANN VivanoTec®    ATMOS® S 042 NPWT**

<i>Nr identyf.:</i>	FSN_11079-16-01
<i>Rodzaj działania:</i>	Komunikat dotyczący bezpieczeństwa
<i>Dotyczy:</i>	409 504 (Paul Hartmann AG) i 316.000.0 (ATMOS MedizinTechnik)
<i>Numer serii:</i>	Wszystkie obecnie stosowane systemy HARTMANN VivanoTec® i ATMOS® S 042 do terapii podciśnieniowej ran (ang. Negative Pressure Wound Therapy, NPWT)

Szanowny Użytkowniku urządzenia do terapii podciśnieniowej ran HARTMANN VivanoTec® i ATMOS® S 042,

Jako producent systemów do terapii podciśnieniowej ran wyszczególnionych powyżej, przedstawiamy, w ramach ciągłego monitoringu produktów prowadzonego przez ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, niniejszą informację o produktach, aby zwrócić Państwa uwagę na następujące kwestie:

- Aktualizacja oprogramowania do wszystkich urządzeń podciśnieniowych HARTMANN VivanoTec® i do wszystkich urządzeń podciśnieniowych ATMOS® S 042 NPWT do wersji 1.3;
- Dodatkowe instrukcje w zakresie użytkowania w stosownych instrukcjach użytkownika dla wymienionych powyżej produktów;
- Konieczność wyraźnego przypomnienia użytkownikom o potrzebie podejmowania stosownych kroków w zakresie obserwacji pacjenta.

Zmiany te, a także zawarte tu dodatkowe wskazówki mają na celu zmniejszenie liczby możliwych do uniknięcia błędów.

## **1.    Opis zmian w oprogramowaniu**

W nowym oprogramowaniu (wersja **1.3**) dokonano następujących modyfikacji:

### **1.1    Natychmiastowa aktywacja blokady po zamknięciu okna z ostrzeżeniem**

Dotychczas, w przypadku wyświetlenia ostrzeżenia (na przykład „pełen zbiornik”, „zablokowany wąż”...), blokada zwalniała się w celu umożliwienia potwierdzenia otrzymania ostrzeżenia. Blokada pozostawała nieaktywna przez jedną minutę w celu umożliwienia użytkownikowi dokonania zmian w ustawieniach urządzenia. Z obserwacji rynku wynika, że w tym krótkim okresie czasu pacjenci, często nieświadomie, dokonywali zmian w ustawieniach urządzenia. Zdając sobie z tego sprawę, usunęliśmy opóźnienie w aktywacji blokady i obecnie, po potwierdzeniu otrzymania ostrzeżenia, blokada natychmiast uruchamia się ponownie.

## **1.2 Podświetlenie optyczne przycisku start/stop**

Panel kontrolny do rozpoczynania i zatrzymywania terapii (przycisk start / stop na ekranie dotykowym) w poprzednich wersjach oprogramowania miał kolor niebieski. Po włączeniu urządzenia lub po zatrzymaniu terapii, kolor zmieniający się z jasnoniebieskiego na ciemnoniebieski i odwrotnie wskazywał na konieczność ponownego uruchomienia terapii.

Z obserwacji rynku wynika, że niektórzy użytkownicy nie dostrzegali tego sygnału optycznego (kolor zmieniający się z jasnoniebieskiego na ciemnoniebieski i odwrotnie), co miało wpływ na opóźnienie w uruchomieniu terapii. Mając tego świadomość, zmieniliśmy kolor obszaru do uruchomienia i zatrzymania terapii na zielony (przycisk start / stop). Obecnie kolor zmieniający się z jasnozielonego na ciemnozielony i odwrotnie wyraźnie wyróżnia się od niebieskiego tła panelu i dzięki temu jest zauważalny dla użytkowników. Ilustracje w instrukcji użytkownika pokazujące panel kontrolny zostały stosownie zmodyfikowane.

## **1.3 Zmienione przerwy czasowe w „przerywanym” trybie obsługi**

W „przerywanym” trybie obsługi można ustawić przerwę czasową na 1 do 10 minut. W przypadku bardzo krótkich przerw (np. 1 minuta – wysokie podciśnienie i 1 minuta - niskie podciśnienie), wykryty wysięk i związane z tym ostrzeżenie można było ponownie ustawić poprzez przełączenie trybu z wysokiego na niskie podciśnienie (lub vice versa), a okno informacyjne wyświetlało się tylko na krótki czas.

Z obserwacji rynku wynika, że w niektórych przypadkach użytkowników irytował fakt, że okno informacyjne wyświetlało się tylko na krótki czas. W związku z tym dostosowano możliwość ustawiania przerw czasowych w taki sposób, że użytkownik może ustawić docelowy czas działania podciśnienia na 3 do 10 minut. Informacja o aktualnym stanie oraz ostrzeżenie wyświetlają się obecnie przez dłuższy czas.

## **1.4 Wadliwa pompa – dodatkowe ostrzeżenie**

Poprzednie wersje oprogramowania nie wykrywały uszkodzenia pompy w urządzeniu spowodowanego czynnikami zewnętrznymi (na przykład upadkiem). Użytkownicy zauważali to w trakcie zalecanej kontroli opatrunku rany, gdy nie było osiągnięte ustawione podciśnienie.

Z obserwacji rynku wynika, że sprzęt stosowano pomimo wyraźnego zewnętrznego uszkodzenia spowodowanego upadkiem czy uderzeniem. Mając taką wiedzę, do oprogramowania dodaliśmy kontrolę, która wykrywa uszkodzenie pompy i aktywuje ostrzeżenie zabraniające korzystania z uszkodzonego urządzenia. Nowe ostrzeżenie ma następującą treść: „Konieczny serwis. Nie korzystać z urządzenia! Sprawdzić urządzenie w serwisie!” i pojawia się wraz z symbolem klucza. W instrukcji obsługi czynność tą ujęto w punkcie „4.2.5 Konieczny serwis”.

## 2. Działania podejmowane przez przedstawicieli instytucji

Nowe oprogramowanie będzie dostępne od 1 kwietnia 2017 roku. Prosimy o przygotowanie wszystkich urządzeń w Państwa lokalizacji do aktualizacji (w tym odkażania) i skontaktowanie się ze swym partnerem handlowym. ATMOS MedizinTechnik i / lub Paul Hartmann AG będą koordynować aktualizację oprogramowania w Państwa instytucjach.

Otrzymacie Państwo zaktualizowane instrukcje użytkownika z Index 14 (VivanoTec®) lub Index 21 (ATMOS® S 042 NPWT).

Prosimy o upewnienie się, że po dokonaniu aktualizacji w Państwa organizacji, użytkownicy produktów oraz inne osoby, które należy poinformować, zostaną przeszkolone w zakresie obsługi przed pierwszym użyciem urządzenia, a co za tym idzie poinformowane o treści niniejszej WAŻNEJ INFORMACJI O PRODUKCIE. Rekomendowane jest przeszkolenie wszystkich użytkowników przy udziale Państwa przedstawiciela handlowego (Paul Hartmann AG lub ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG) i wyraźne przypomnienie o konieczności podejmowania kroków w zakresie obserwacji pacjenta zdefiniowanych w Państwa placówce.

Prosimy o dokładne udokumentowanie treści Państwa szkoleń i upewnienie się, że wszyscy użytkownicy sprzętu odbędą szkolenie i potwierdzą ten fakt.

## 3. Informacje kontaktowe

W przypadku jakichkolwiek pytań w zakresie niniejszej informacji o produkcie, prosimy o kontakt z miejscowym doradcą ds. urządzeń medycznych lub z nami pod adresem [SiBaMP@atmosmed.de](mailto:SiBaMP@atmosmed.de) lub pod numerem telefonu +49 7653 689 -220 lub -620.

Z poważaniem,

Best regards



ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Straße 16,  
79853 Lenzkirch/ Niemcy

Tel.: +49 7653 689-220

Fax: +49 7653 689-294

Kom.: +49 151 14550307