

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa użytkowania

Dotyczy wymienionych poniżej części:

Uchwyty łyżek do defibrylacji wewnętrznej: numer części (PN): 3010901-XXX,
dla defibrylatorów LIFEPAK 12 i LIFEPAK 20

Uchwyty łyżek do defibrylacji wewnętrznej: numer części (PN): 805249-XXX,
dla defibrylatorów LIFEPAK 9 i 9P

Łyżki do defibrylacji wewnętrznej, numer części (PN) 805355-XX

(oznaczenie „X” stanowi o możliwości wystąpienie różnych cyfr dla różnych wersji
tej samej części

Numer referencyjny firmy Medtronic: FA378

Drogi użytkowniku!

Mając na uwadze jakość i bezpieczeństwo użytkowania Physio-Control, Inc., dział firmy Medtronic, zawiadamia nabywców uchwytów i łyżek do defibrylacji wewnętrznej, przeznaczonych do użytkowania z defibrylatorami LIFEPAK 9, LIFEPAK 9P, LIFEPAK 12 i LIFEPAK 20, o zmianie procedury ich czyszczenia i sterylizacji.

Ponowne, niedawno dokonane testy metod sterylizacji spowodowały opisane poniżej zmiany instrukcji użytkowania i zalecanych metod sterylizacji:

NIE NALEŻY UŻYWAĆ

- **Sterylizacji parowej, bez zawijania (szybkie działanie grawitacji)**
(Nie potwierdzono dostatecznej skuteczności sterylizacji)
- **Sterylizacji tlenkiem etylenu metodą 12/88%, z zawijaniem**
(metoda 12/88% została zastąpiona sterylizacją tlenkiem etylenu metodą 100%)
Sterylizacji urządzeniem STERRAD® 100
(Urządzenie STERRAD 100 zostało zastąpione urządzeniem STERRAD 100S)
- **Sterylizacji parowej, z zawijaniem**
(Skuteczna, lecz nie zalecana metoda - ze względu na możliwe uszkodzenia uchwytów łyżek przy wielokrotnej sterylizacji)

NALEŻY UŻYWAĆ

- **Sterylizacji tlenkiem etylenu metodą 100%, z zawijaniem**
Sterylizacji urządzeniem STERRAD® 100S
- **Sterylizacji parowej, próżniowej, z zawijaniem**

Zdecydowanie zalecamy po sterylizacji dokładne sprawdzenie uchwytów, łyżek, przewodów i złącz, na okoliczność wystąpienia śladów uszkodzenia lub zużycia – takich jak: luźne połączenia, uszkodzone trzpienie złącz, pozbawione izolacji przewody lub ślady korozji złącz. Należy sprawdzić czy na łyżkach widoczne są rysy, ubytki po uderzeniu lub odłamaniu powierzchni, a także czy widoczne są wybrzuszenia, porysowania lub odłamanie epoksydowej warstwy ochronnej. Należy niezwłocznie wycofać z użytkowania uszkodzone części, jeśli uszkodzenia są widoczne.

Prosimy o przekazanie powyższej informacji do działu zajmującego się sterylizacją, zanim zostaną zmienione towarzyszące produktom zalecenia nt. sterylizacji.

O niniejszej notatce powiadomiliśmy Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przykro nam z powodu wszelkich niedogodności spowodowanych tą informacją. Physio-Control stara się w pełni wspierać swoich klientów. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z naszym działem serwisu pod numerem telefonu +48 22 465 69 20.

Z poważaniem,
PHYSIO-CONTROL, INC.
Business Unit Manager