

Juni 2010

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE
LIFEPAK® 20 och LIFEPAK 20e defibrillator/monitor
KORRIGERING AV MEDICINTEKNISK PRODUKT

Medtronics referensnummer: FA473

Bästa kund,

Physio-Control, Inc., en division av Medtronic Inc., vill härmed göra dig uppmärksam på två potentiella problem med strömförsörjningen till LIFEPAK 20/20e defibrillator/monitor. Syftet med detta meddelande är att göra dig medveten om situationen, tillhandahålla instruktioner för vad du ska göra ifall du stöter på något av dessa problem samt informera om vår plan när det gäller uppdatering av berörda enheter. Avbrott i strömförsörjningen kan fördröja eller förhindra defibrilleringsbehandling.

Vad gäller saken?

LIFEPAK 20/20e defibrillator/monitor har dubbla strömförsörjningssystem och är konstruerad för att drivas med antingen växelström (nätström) eller likström (batteri). Vi har fått rapporter om separata och unika problem kopplade till båda typerna av strömförsörjning enligt vad som beskrivs nedan.

Fel vid nätströmsdrift

Nätströmsavbrott har kunnat hänföras till specifika komponentfel till följd av överspänning som förhindrar nätströmsdrift och hindrar batteriet från att laddas. Under en period på åtta (8) år då 53 480 enheter varit i drift under ett genomsnitt av 54 månader, har 367 nätströmsavbrott rapporterats utan några skadliga patientrelaterade händelser eller dödsfall. Merparten av dessa nätströmsavbrott har identifierats under de funktionskontroller av enheten som rekommenderas i bruksanvisningen.

- *Om ett nätströmsavbrott inträffar medan enheten är i drift slocknar indikatorlampan för nätström och enheten går automatiskt över till likström (batteridrift). Ett fulladdat batteri räcker till två (2) timmars full drift av enheten eller till cirka 40 dagar i standby-läge. När batteriets laddningsnivå är låg visas ett meddelande om detta. När batteriet är helt urladdat går det inte längre att ladda batteriet och all ström till enheten går förlorad.*
- *Om enheten inte är i drift och ett nätströmsavbrott inträffar släcks indikatorlampan för nätström och en varningssignal ljuder efter 15 minuter (standardinställningen) och därefter fortsätter enheten att fungera tills batteriet är urladdat.*

Fel vid batteridrift

Likströmsavbrott har kunnat hänföras till att rester av lödpasta under en komponent givit upphov till läckström som förhindrar likströmsdrift. Under den 8-årsperiod som nämns under "Fel vid nätströmsdrift" ovan och för 42 943 av de ovan nämnda enheterna, som använts under ett genomsnitt av 62 månader, har 400 likströmsavbrott rapporterats inklusive en obekräftad rapport om en skadlig patientrelaterad händelse år 2006 då enheten inte fungerade med likström men inte omedelbart anslöts till nätström. Merparten av dessa likströmsavbrott har identifierats under de funktionskontroller av enheten som rekommenderas i bruksanvisningen.

- *Om det inte går att starta defibrillatorn med batteriström eller om den stängs av under batteridrift, ska du omedelbart ansluta defibrillatorn till nätström. Detta kommer då att vara den enda strömkällan. Om ingen nätström finns tillgänglig kan det resultera i en fördröjning av defibrilleringsbehandlingen.*

Berörs jag av detta problem och hur ser åtgärdsplanen ut?

Enligt våra register har en eller flera LIFEPAK 20 och/eller LIFEPAK 20e defibrillatorer/monitorer med en potentiell risk för att drabbas av ett strömförsörjningsproblem levererats till er organisation. Dessa identifieras i den bifogade listan via serienummer.

Vår plan är att uppdatera alla berörda strömaggregat utan kostnad i en serviceuppdatering som är avsedd att åtgärda båda problemen. Planen kommer att genomföras i två etapper. Under etapp 1 identifieras enheter med högre risk, vilka står för 92 % av alla batteridriftsfel. Vi räknar med att ha genomfört denna etapp inom 9 till 12 månader. Under etapp 2 identifieras de återstående enheterna, som har lägre risk och som kommer att uppdateras när etapp 1 är klar. Vi räknar med att etapp 2 tar ytterligare 9 till 12 månader att genomföra. Din lokala Medtronic Physio-Control-servicerepresentant eller agent/distributör kommer att börja planera in uppdateringar med dig när det blir dags.

Vad bör jag göra?

Sannolikheten för att du kommer att råka ut för något av dessa problem är extremt liten. Dessutom kan fel med nät- eller likströmförsörjningen detekteras under dina dagliga rutinkontroller. Tills enheterna reparerats är det därför viktigt att du låter defibrillatorerna/monitorerna vara kvar i aktiv drift medan vi planerar in uppdateringarna. Vi rekommenderar följande:

- Låt normalt fungerande LIFEPAK 20/20e-defibrillatorer/monitorer som är i aktiv drift vara anslutna till en nätströmskälla och ladda fortlöpande batterierna när helst det är möjligt.
- Följ de rekommenderade dagliga stegen i användarchecklistan i enlighet med bruksanvisningen för LIFEPAK 20/20e defibrillator/monitor – Avsnitt 7 – Underhålla utrustningen – Bilaga D. Med hjälp av dessa dagliga kontroller kan du identifiera potentiella problem med nät- eller likströmförsörjningen innan du använder enheten. En kopia av den dagliga användarchecklistan kan även laddas ned från vår webbplats på www.physio-control-notice.com/LP20power.
- Besök ovan nämnda webbplats om du vill ha ytterligare information om sannolikheten för att råka ut för ett strömförsörjningsfel under de kommande två åren samt om den relativa effekt som antalet rutinkontroller har på sannolikheten för att ett funktionsfel ska inkräkta på en defibrillering.
- Identifiera trasiga enheter så snart som möjligt så att de kan repareras eller bytas ut.

Om din LIFEPAK 20/20e defibrillator/monitor uppvisar strömförsörjningsproblem som inte går att åtgärda bör du omedelbart ringa din Medtronic Physio-Control-servicerepresentant eller agent/distributör på det nedan angivna numret.

Vad ska jag göra om vi inte längre har några LIFEPAK 20/20e defibrillatorer/monitorer?

Om din organisation inte längre äger de LIFEPAK 20/20e-defibrillatorer/monitorer som står angivna på den bifogade listan, ber vi dig kontakta Kim Petersen på telefon 0045-32 48 18 00, så snart som möjligt för en korrigerande uppgifterna. Vi rekommenderar våra kunder att vidarebefordra detta meddelande till alla avdelningar som kan ha en LIFEPAK 20/20e defibrillator/monitor.

Den behöriga nationella myndigheten i ditt land har underrättats om denna åtgärd.



Om du har frågor angående detta meddelande ber vi dig gå till vår webbplats på www.physio-control-notice.com/LP20power eller ringa Kim Petersen på telefon 0045-32 48 18 00.

Med vänlig hälsning,
PHYSIO-CONTROL, INC., en division av Medtronic Inc.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Per Karlsson", written over a light grey rectangular background.

Per Karlsson
Nordisk Affärsområdeschef