

Physio-Control
ul. Ostrobramska 101
04-041 Warszawa
Tel. 224656900
Fax 224656917

Czerwiec 2010

PILNE ZAWIADOMIENIE DOT. BEZPIECZEŃSTWA
Dot. defibrylatorów/monitorów LIFEPAK 20 i LIFEPAK 20e

Referencja Medtronic: FA473

Drodzy Klienci,

Physio-Control, Inc., część Medtronic Inc. zawiadamia o dwóch potencjalnych problemach dotyczących zasilania, które mogą wystąpić w defibrylatorach/monitorach LIFEPAK 20/20e. Celem niniejszego pisma jest zawiadomienie Państwa o zaistniałej sytuacji, dostarczenie wskazówek postępowania w przypadku zetknięcia się z któryms z tych problemów oraz zapoznanie z planem korekty technicznej urządzeń. Awaria zasilania może opóźnić lub uniemożliwić przeprowadzenie defibrylacji.

Na czym polega problem?

Defibrylator/monitor LIFEPAK 20/20e ma podwójny system zasilania i został zaprojektowany, by działać na zasilaniu AC (sieciowym) i/lub DC (baterijnym). Otrzymaliśmy raporty o pojedynczych i rzadkich zdarzeniach związanych z obydwoma źródłami zasilania, co wyjaśniamy poniżej.

Brak operacyjnego zasilania AC (sieciowego)

Awarie zasilania AC przypisano awarii określonego elementu, który w warunkach zbyt wysokiego napięcia sieci uniemożliwia działanie zasilania AC oraz ładowanie baterii. W ciągu ponad ośmiu (8) lat i przy 53.480 urządzeniach używanych średnio 54 miesiące (ok. 2,9 miliona miesięcy faktycznej pracy urządzeń) odnotowaliśmy 367 awarii zasilania AC, które jednakże nie miały niekorzystnego wpływu na przebieg terapii lub śmierć pacjenta. Większość uszkodzeń zasilania AC została wykryta w trakcie rekomendowanego w zaleceniach eksploatacyjnych testu urządzeń.

- *Jeśli utrata zasilania AC nastąpi w trakcie używania urządzenia, zgaśnie lampka sieć AC i defibrylator automatycznie przełączy się na zasilanie DC. Całkowicie naładowana bateria dostarcza mocy, pozwalającej na wykorzystanie w pełni urządzenia przez dwie (2) godziny lub około 40 dni w trybie czuwania. Kiedy stan naładowania baterii DC jest niski wyświetli się informacja: Niski poziom naładowania baterii. Gdy bateria jest w pełni rozładowana, problem uniemożliwi powtórne naładowanie baterii i spowoduje całkowitą utratę zasilania przez urządzenie.*

- *W przypadku, gdy urządzenie nie jest używane i wystąpi utrata zasilania AC, zgaśnie lampka sieć AC i po 15 minutach (ustawienie domyślne) włączy się alarm dźwiękowy informujący o utracie zasilania AC – alarm będzie ponawiany do czasu rozładowania się baterii.*

Brak operacyjnego zasilania DC (baterijnego)

Awarie zasilania DC przypisano resztkom lutu, które zostały pod jednym z komponentów, powodując niepożądane przerwy w dostawie prądu, co uniemożliwia działanie na zasilaniu DC. W trakcie tych samych ośmiu (8) lat w podzbiorze (42.943) tych samych urządzeń opisanych powyżej w kwestii dot. zasilania AC, i użytkowanych średnio przez 62 miesiące (ok. 2,6 miliona miesięcy faktycznej pracy urządzeń), odnotowano 400 awarii zasilania DC, wliczając jeden niepotwierdzony raport o zdarzeniu niekorzystnym dla pacjenta w 2006 roku, w trakcie którego urządzenie nie zadziało na zasilaniu DC i nie zostało następnie przełączone do zasilania AC. Większość uszkodzeń zasilania DC została wykryta w trakcie zalecanej codziennej rutynowej kontroli.

- *Jeśli defibrylatora nie można uruchomić przy włączonym zasilaniu DC (baterijnym) lub wyłącza się on podczas pracy na zasilaniu DC, niezwłocznie przełącz defibrylator na zasilanie AC (sieciowe). Zasilanie AC będzie jedynym źródłem energii. Brak możliwości zasilania AC może skutkować opóźnieniem w rozpoczęciu defibrylacji.*

Czy ten problem dotyczy również mnie i jaki jest plan działania?

Nasza dokumentacja wykazała, że defibrylator/monitor (y) LIFEPAK 20 i/lub LIFEPAK 20e, którego potencjalnie może dotyczyć problem z zasilaniem został dostarczony do Państwa placówki i na podstawie numerów seryjnych jest zidentyfikowany na załączonej liście.

Planujemy bezpłatne wykonanie korekty technicznej urządzenia w trakcie jednej akcji serwisowej obejmującej oba typy problemów. Plan będzie realizowany w dwóch etapach. W Fazie I korekty technicznej identyfikujemy urządzenia najwyższego ryzyka, spośród którego to całego zbioru urządzeń najwyższego ryzyka 92% wszystkich raportowanych awarii stanowiły awarie zasilania DC (baterijnego). Spodziewamy się zakończyć tę fazę w 9 do 12 miesięcy. W Fazie II identyfikujemy pozostałe urządzenia - niższego ryzyka - które zostaną poddane korekcie technicznej po zakończeniu Fazy I. Liczymy, iż ukończenie Fazy II zajmie kolejne 9 do 12 miesięcy. Przedstawiciel lokalnego dla Państwa serwisu technicznego rozpocznie wkrótce sporządzanie harmonogramu mającej we właściwym czasie nastąpić korekty technicznej.

Co powinienem zrobić?

Prawdopodobieństwo, że dotknie Państwa którykolwiek z tych problemów jest niezmiernie małe. Dodatkowo, awaria zasilania AC lub DC może zostać wykryta w czasie rutynowej codziennej kontroli. Dlatego, do czasu wyznaczenia terminu i wykonania korekty technicznej ważne jest by defibrylator/monitor pozostał używany. Rekomendujemy co następuje:

- Utrzymuj normalnie funkcjonujący defibrylator/monitor LIFEPAK 20/20e podłączony do zasilania AC, w ten sposób doładowując zasilanie DC kiedy jest to możliwe.
- Wykonuj krok po kroku codzienną kontrolę stanu urządzenia zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi defibrylatora/monitora LIFEPAK 20/20e – Rozdział 7 –

Ogólna konserwacja i testowanie oraz Dodatek D - Lista kontrolna dla operatora. Ten codzienny test pozwoli wychwycić wszelkie potencjalne problemy z zasilaniem AC lub DC przed użyciem defibrylatora. Kopię sposobu wykonania codziennego testu można znaleźć także na naszej stronie www.physio-control-notice.com/LP20power.

- Odwiedzaj stronę wymienioną powyżej przez dwa lata trwania korekty technicznej, aby znaleźć dodatkowe niezbędne informacje dotyczące prawdopodobieństwa wystąpienia problemów z zasilaniem i relatywnego wpływu, jaki ma częstotliwość przeprowadzania kontroli stanu urządzenia na prawdopodobieństwo, że awaria techniczna mogłaby potencjalnie zakłócić przebieg defibrylacji.
- W celu naprawy lub wymiany szybko identyfikuj uszkodzone urządzenia.

Jeżeli Państwa defibrylator/monitor LIFEPAK 20/20e wykazuje jakiegokolwiek symptomy awarii zasilania, których nie da się usunąć, prosimy o niezwłoczny kontakt z Serwisem Technicznym pod numerem wymienionym poniżej.

Co jeśli nie posiadam już defibrylatora/monitora(ów) LIFEPAK 20/20e?

Prosimy o jak najszybszy kontakt z Serwisem Technicznym pod numerem 22 757 05 62, w celu odpowiedniej aktualizacji Państwa danych, jeśli Państwo już nie posiadacie defibrylatorów/monitorów LIFEPAK 20/20e umieszczonych na załączonej liście. Zalecamy klientom, aby przekazali niniejsze zawiadomienie wszystkim zainteresowanym ze swojej strony, którzy mogą posiadać umieszczone na załączonej liście defibrylatory/monitory LIFEPAK 20/20e.

Odpowiednie władze w Państwa kraju zostały powiadomione o niniejszej akcji.

Jeśli macie Państwo pytania dotyczące niniejszego zawiadomienia, prosimy o kontakt z naszym Serwisem Technicznym pod numerem telefonu 22 757 05 62, lub działem Physio-Control, tel. 510 202 936 od poniedziałku do piątku.

Z poważaniem

Mieszko Skoczylas
Country Sales Manager

