



AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO
Desfibriladores / Monitores LIFEPAK® 20
Correção de Dispositivo Médico

Prezado cliente,

Physio-Control, Inc., uma divisão da Medtronic Inc., vem por meio deste comunicar dois possíveis problemas na alimentação de energia dos desfibriladores / monitores LIFEPAK 20. A finalidade deste aviso de segurança é comunicar e torná-lo ciente da situação além de fornecer-lhe instruções caso se depare com algum dos problemas, bem como comunicar o plano para atualizar os dispositivos afetados. A falha na alimentação de energia pode retardar ou impedir a administração da terapia de desfibrilação.

Quais são os problemas?

O Desfibrilador / monitor LIFEPAK 20 possui um sistema duplo de alimentação de energia e foi desenvolvido para operar com alimentação AC (cabo) e/ou DC (bateria). Recebemos relatos de problemas separados e únicos associados com as duas fontes de alimentação conforme explicados abaixo.

Sem alimentação AC (cabo)

Falhas na alimentação AC foram atribuídas a falhas específicas do componente devidas à sobrecarga da rede, impedindo a operação da energia AC e bloqueando a capacidade de carregamento da bateria. Por um período de tempo de oito (8) anos e com 53.480 dispositivos em uso por 54 meses em média, houve 367 falhas de alimentação AC relatadas sem que houvesse eventos adversos ou morte relacionada aos pacientes. A maioria dessas falhas de energia AC foi identificada durante as verificações do dispositivo e recomendadas nas Instruções Operacionais.

- *Se houver perda da alimentação AC com o dispositivo em uso, o LED Principal de AC apagará e o dispositivo mudará automaticamente para a alimentação DC (bateria). Uma bateria com carga completa permitirá que o dispositivo funcione por duas (2) horas ou fique por aproximadamente 40 dias no modo de espera. Quando a DC (bateria) estiver com pouca carga, será exibida a mensagem Low Battery. Quando a bateria estiver totalmente esgotada, essa falha impedirá o recarregamento da bateria e toda a energia do dispositivo será perdida.*
- *Se houver perda da alimentação AC com o dispositivo fora de uso, o LED Principal de AC apagará e o alerta de perda da AC soará após 15 minutos (configuração padrão), depois continuará até que a bateria se esgote.*

Sem alimentação DC (bateria)

Falhas na alimentação DC foram atribuídas a resíduos do fluxo de solda embaixo do componente, causando perda de corrente, o que impede a operação com alimentação DC. Pelo mesmo período de oito (8) anos e em um subconjunto de 42.943 dos mesmos dispositivos descritos no problema "Sem AC" acima em uso por 62 meses em média, houve 400 falhas de alimentação DC relatadas, incluindo um relato não confirmado de um evento adverso relacionado a um paciente em 2006 em que o dispositivo não funcionou com alimentação DC, não sendo posteriormente ligado na alimentação AC. A maioria dessas falhas da alimentação DC foi identificada durante as verificações do dispositivo e recomendadas nas Instruções Operacionais.

- *Se o seu desfibrilador não ligar com a alimentação DC (bateria) ou se desligar durante operação com alimentação DC, conecte imediatamente o desfibrilador à alimentação AC (cabo). A alimentação AC será a única fonte de energia. Se não houver alimentação AC disponível, pode ocorrer atraso da terapia de desfibrilação.*

MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.

Rua Joaquim Floriano, 100 – 7º andar – Itaim Bibi – Cep: 04534-000
Telefone: 011-2182 9200 - Fax: 011-2182 9240



Medtronic

Sou afetado por esse problema e qual é o plano de ação?

Nossos registros mostram que desfibriladores / monitores LIFEPAK 20 que podem apresentar problemas na fonte de alimentação foram distribuídos à sua organização.

O plano é atualizar todas as fontes de alimentação afetadas, sem custo, em uma atualização que tratará dos dois problemas. O plano será concluído em duas fases. A Fase 1 identifica dispositivos com maior risco responsáveis por 92% de todas as falhas da alimentação DC (bateria).

Esperamos concluir essa fase em 9 a 12 meses. A Fase 2 identifica o restante dos dispositivos com menor risco que serão atualizados com a conclusão da Fase 1. Esperamos que a Fase 2 leve mais 9 a 12 meses para ser concluída. Os representantes de serviços locais da Medtronic Physio-Control (vide contatos abaixo) começarão a agendar as atualizações com sua organização no devido prazo.

O que devo fazer?

A probabilidade de que você venha a ter algum desses problemas é extremamente remota. Além disso, a falha da alimentação AC ou DC pode ser detectada durante as verificações diárias de rotina. Portanto, até que seu dispositivo seja consertado, é importante que você mantenha seu desfibrilador / monitor funcionando enquanto agendamos as atualizações. Recomendamos o seguinte:

- Mantenha os desfibriladores / monitores LIFEPAK 20 operando normalmente conectados à alimentação AC e mantenha a alimentação DC em carregamento contínuo sempre que possível.
- Siga as etapas diárias recomendadas no Roteiro do Operador de acordo com as Instruções Operacionais do desfibrilador / monitor LIFEPAK 20 – Seção 7 – Manutenção do Equipamento – Apêndice D. Essas verificações diárias identificarão qualquer possível falha de alimentação AC ou DC antes do uso. Uma cópia do roteiro diário do operador também pode ser baixada de nosso website www.physio-control-notices.com/LP20power.
- Visite o website acima para mais informações úteis sobre a probabilidade de ocorrer um mau funcionamento na fonte de alimentação nos próximo dois anos e o impacto relativo que a frequência das verificações de rotina do dispositivo possui na probabilidade de que o mau funcionamento possa interferir em um evento de desfibrilação.
- Identifique as unidades com falha para que sejam consertadas ou substituídas o mais rápido possível.

Se ou seu desfibrilador / monitor LIFEPAK 20 apresentar quaisquer problemas de alimentação que não possam ser resolvidos, chame imediatamente os representante de serviços da Medtronic Physio-Control:

- Pró-Life Equipamentos Médicos: Rua Mirassol, 320 – Vila Clementino – São Paulo – SP - Telefone (11) 3323-8500.
- DMAV Suporte Médico: Avenida Raja Gabaglia nº 3117 salas: 418/419 – Belo Horizonte – MG - Tel.: (31) 3297-2575

MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.

Rua Joaquim Floriano, 100 – 7º andar – Itaim Bibi – Cep:04534-000
Telefone: 011-2182 9200 - Fax: 011-2182 9240

FA 473



Medtronic

E se eu não tiver mais o desfibrilador / monitor LIFEPAK 20?

Se você não tiver mais os desfibriladores / monitores LIFEPAK 20, contate o mais rápido possível a Medtronic Comercial Ltda (011-2182-9200) ou os representante de serviços da Medtronic Physio-Control (vide contatos acima) para garantir a atualização adequada de sua conta.

Recomendamos que nossos clientes enviem esta notificação a todos os centros que possam ter um desfibrilador / monitor LIFEPAK 20.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA foi notificada dessa ação.

Se tiver dúvidas sobre esta notificação, visite o website www.physio-control-notices.com/LP20power ou ligue para a Medtronic Comercial Ltda (011-2182-9200) ou ainda para os representantes de serviços da Medtronic Physio-Control (vide contatos acima).

Atenciosamente,

Roberto Takeda
Diretor Médico

MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.

Rua Joaquim Floriano, 100 – 7º andar – Itaim Bibi – Cep: 04534-000
Telefone: 011-2182 9200 - Fax: 011-2182 9240