

Dringende Sicherheitsinformation

LIFEPAK® 20 und LIFEPAK® 20e Defibrillator/Monitor

Geräteumrüstung

Juni 2010

Medtronic Referenz: FA473

Physio-Control, Inc., ein Geschäftsbereich der Medtronic, Inc., informiert über zwei potentielle Probleme mit der Energieversorgung des LIFEPAK 20/20e Defibrillator/Monitor. Mit dieser Mitteilung erhalten Sie entsprechende Informationen zum Umgang mit diesen Problemen und unseren Ablaufplan zur Überarbeitung der Geräte. Der Fehler in der Energieversorgung kann die Defibrillation verzögern oder verhindern.

Beschreibung des Sachverhalts

Der LIFEPAK 20/20e Defibrillator/Monitor verfügt über ein duales Energieversorgungssystem zum Einsatz über Netz- (AC) und /oder Batteriebetrieb (DC). Wir erhielten Berichte über einzelne, unabhängige Probleme mit beiden Energiequellen, die sich wie folgt darstellen lassen:

Kein Netzbetrieb (Wechselspannung, AC)

Der Netzbetrieb kann durch den Defekt eines Bauteils des Überspannungsschutzes, welches das Wechselstromnetzteil (AC) im Netzbetrieb und bei der Batterieladung vor Überspannungen schützt, gestört werden. Über einen Zeitraum von acht (8) Jahren und 53.480 verwendeten Geräten (durchschnittlich 54 Monate in Betrieb) wurden 367 Netzbetriebsfehler berichtet, die keine patientenrelevanten Ereignisse oder Todesfälle zur Folge hatten. Die meisten dieser Fehler wurden während der Anwenderprüfung, die in der Gebrauchsanweisung beschrieben ist, entdeckt.

- Für den Fall, dass während der Nutzung der Netzbetrieb ausfällt, erlischt die Netzbetriebs-LED und das Gerät schaltet automatisch auf Batteriebetrieb um. Eine vollgeladene Batterie ermöglicht 2 Stunden Anwendung im Batteriebetrieb oder annähernd 40 Tage im Stand-by Modus. Wenn die Batterie (DC) leer ist, wird die Anzeige „Batterie schwach“ im Display angezeigt. Ist die Batterie völlig entladen, verhindert dieser Fehler das Aufladen der Batterie und eine Energieversorgung für das Gerät ist nicht mehr möglich.
- Wenn das Gerät nicht benutzt wird und die Netzspannungsversorgung ausfällt, erlischt die Netzbetriebs-LED und der Netzspannungsalarm (wenn im Setup aktiviert) ertönt alle 15 Minuten bis die Batterie leer ist.

Kein Batteriebetrieb (Batterie, DC)

Der Batteriebetriebsfehler kann durch Flussmittelreste unter einem Bauteil verursacht werden, die zu einem Leckstrom führen und den Batteriebetrieb (DC) verhindern.

Über den gleichen Zeitraum von acht (8) Jahren und bei 42.943 Geräten (durchschnittlich 62 Monate in Betrieb), der unter Netzbetriebsfehler beschriebenen Bauart, wurden 400 Batteriebetriebsfehler berichtet. Diese beinhalten ein nicht bestätigtes Ereignis aus dem Jahre 2006, in dem das Gerät nicht in Batteriebetrieb gearbeitet hat und nicht mit dem Netzstrom verbunden war. Die meisten Batteriebetriebsfehler (DC) wurden bei den regelmäßigen Anwenderprüfungen entdeckt.

▪ *Wenn bei dem Defibrillator eine Störung des Batteriebetriebs (DC) während der Nutzung auftritt oder das Gerät sich ausschaltet, bitte umgehend an die Netzspannungsversorgung (AC) anschließen. Netzbetrieb (AC) ist dann die einzige Spannungsquelle. Wenn keine Netzspannung verfügbar ist, kann es zu einer Verzögerung der Defibrillationstherapie kommen.*

Bei betroffenen Geräten ist der folgende Ablauf geplant

Unsere Aufzeichnungen haben ergeben, dass LIFEPAK 20 Defibrillator/Monitore, die auf der beigefügten Liste identifiziert und Ihnen zugeordnet wurden, von diesem Sachverhalt betroffen sind.

Alle betroffenen Netzteile der Geräte erhalten kostenlos ein Update, das beide Fehlermöglichkeiten beseitigt. Diese Aktion wird in 2 Phasen ablaufen. Phase 1 identifiziert Geräte mit dem höheren Ausfallrisiko (92% aller Batteriebetriebsfehler). Um diese Phase 1 abzuschließen, benötigen wir 9 bis 12 Monate. Phase 2 identifiziert verbleibende Geräte mit niedrigerem Ausfallrisiko die nach Abschluss der Phase 1 ein Update erhalten. Zum Abschluss der Phase 2 rechnen wir mit weiteren 9 bis 12 Monaten, um auch diese abzuschließen. Der zuständige Medtronic Physio-Control Technische Service Mitarbeiter oder Dienstleister wird Sie rechtzeitig ansprechen und informieren.

Zu ergreifende Maßnahmen

Die Wahrscheinlichkeit, dass die Ihnen zugeordneten Geräte von den beschriebenen Fehlermöglichkeiten betroffen sind, ist äußerst gering. Zusätzlich können Störungen des Netz- oder Batteriebetriebs durch die täglichen Routineprüfungen festgestellt werden. Halten Sie daher das Gerät unbedingt in Betriebsbereitschaft, bis Ihr Gerät überarbeitet wurde. Beachten Sie folgende Empfehlungen:

- Betreiben Sie den LIFEPAK 20/20e Defibrillator/Monitor weiter am Netz, um eine kontinuierliche Ladung der Batterie zu gewährleisten.
- Folgen Sie den Empfehlungen zur täglichen Anwenderprüfung wie in der Gebrauchsanweisung LIFEPAK 20/20e Defibrillator/Monitor – Abschnitt 7 – Gerätewartung – Anhang D beschrieben. Diese täglichen Anwenderprüfungen entdecken mögliche Netz- oder Batteriestörungen vor Einsatz des Gerätes.
- Defekte Geräte bitte umgehend austauschen oder reparieren lassen.

Zeigt Ihr LIFEPAK 20/20e Defibrillator/Monitor einen Defekt der Spannungsversorgung, der nicht beseitigt werden kann, kontaktieren Sie bitte unverzüglich unsere Servicepartner unter der Service Hotline 01805 914141 (alte Bundesländer) oder 01805 877758 (neue Bundesländer).

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.


Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen.

Wenn Sie weitere Fragen zu dieser Information haben, wenden Sie sich bitte an unseren Technischen Support unter Tel. 06441/381401, an die Abteilung Regulatory/Quality & Compliance unter Tel. 02159/8149-106, Fax 0211/52703-106 oder besuchen Sie unsere Internetseite <http://www.physio-control-notice.com/LP20power>.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen
MEDTRONIC GmbH


Business Manager
Medtronic Physio-Control


Sr. Manager Regulatory/Quality & Compliance

Anlage: Liste der betroffenen Geräte in Ihrer Einrichtung