

Circular Informativa

N.º 131/CD/8.1.7

Data: 12/06/2013

Assunto: **Monitores/Desfibriladores Lifepak 20 e Lifepak 20e**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Foram detectados os seguintes problemas em alguns monitores/desfibriladores **Lifepak 20** e **Lifepak 20e**:

- Falha na alimentação de corrente alterna (CA), atribuída a avarias de componentes específicos (motivadas por sobrevoltagem no cabo) que impede o bom funcionamento da alimentação CA e impossibilita o carregamento da bateria;
- Avaria na alimentação de corrente contínua (bateria) atribuída a um fluxo de solda residual que provoca fugas de corrente eléctrica e impede o funcionamento com alimentação de corrente contínua.

Para corrigir estas situações, o fabricante **Physio-Control** implementou uma ação corretiva que consiste na substituição dos componentes afetados.

Em Portugal, não foi notificado qualquer incidente relacionado com esta situação.

Contudo, atendendo a que não foi possível localizar todos os dispositivos afetados (v. anexo), o Infarmed recomenda aos utilizadores, que ainda não tenham recebido o aviso de segurança, o contacto com a empresa **Physio Portugal Sales, Unipessoal Lda.** (210 415 920/6), entidade que coordena a ação corretiva em Portugal.

O Conselho Diretivo


Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo

Anexo

Descrição do Produto	N.º Série
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	30556271
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	30651228
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	30651411
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	30615991
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	30733362
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	30733369
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	30733380
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	30759160
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	30759162
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	30931859
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	30934776
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	30935586
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	31031701
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	31068094
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	31083400
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	31120964
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	31120967
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	31125452
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	31518808
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	31561613
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	31562013
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	31626331
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	31682366
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	31743796
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	31743965
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	31745700
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	31761240
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	31785052
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	31818017
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	31822239
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	31658078
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	31832725
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	31775345
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	32071045
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	32137521
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	32137531
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	32243897
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	32299414
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	32299415
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	32299405
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	32400674
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	32571066
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	32545660
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	32571114

Descrição do Produto	N.º Série
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	32656335
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	32656351
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	32815977
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	32819460
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	32820746
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	32822210
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	32822211
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	32822214
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	32822218
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	32822219
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	32819474
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	32920866
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	32961539
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33004079
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33004083
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33008777
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33008780
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33008781
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33008786
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	32955193
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	32960394
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	32970460
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	32970467
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	33006122
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	33006126
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	33006128
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	33008373
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	33008374
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	33008375
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	33008376
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	33016252
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33028443
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	33060397
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33098407
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	33169373
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	33207325
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	33208123
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33215420
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	33006124
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	33193587
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	33220910
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	33208176
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33215414
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33348370
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33348414
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33348415
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33353630
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	33356485

Descrição do Produto	N.º Série
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	33429349
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	33478064
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	33491178
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33496808
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33496820
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33496826
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33496899
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33496900
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33497149
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33497152
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33497153
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33497197
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	33503913
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	33506686
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	33507502
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	33507553
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	33512157
PACKAGE 70402-000015 LP20 NO PACING PT	33512159
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	33512184
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	33512210
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	33512217
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	33512222
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	33512227
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	33512229
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	33512232
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	33512233
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	33512235
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33516648
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33516658
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	33516662
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	34052681
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	34269397
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	34567044
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	34567045
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	34572243
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	34595643
PACKAGE 70402-000044 LP20 PACING PT	34572195
PACKAGE 70402-000073 LP20 PACING PT	34498180
PACKAGE 70402-000249 LP20 AHA 05 P PT	37238505
PACKAGE 70402-000249 LP20 AHA 05 P PT	37246076
PACKAGE 70402-000245 LP20 AHA 05 P PT	37263165
PACKAGE 70402-000245 LP20 AHA 05 P PT	37370980
PACKAGE 70402-000245 LP20 AHA 05 P PT	37371142
PACKAGE 70402-000249 LP20 AHA 05 P PT	37241028
PACKAGE 70402-000245 LP20 AHA 05 P PT	37484317
PACKAGE 70402-000249 LP20 AHA 05 P PT	37462992
PACKAGE 70402-000249 LP20 AHA 05 P PT	37535418
PACKAGE 70402-000249 LP20 AHA 05 P PT	37586520

Descrição do Produto	N.º Série
PACKAGE 70402-000249 LP20 AHA 05 P PT	37586540
PACKAGE 70402-000249 LP20 AHA 05 P PT	37586545
PACKAGE 70402-000245 LP20 AHA 05 P PT	37572814
PACKAGE 70402-000241 LP20 AHA 05 PT	37349583