



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

**Stryker Osteonics SA**

Burgunderstrasse 13  
4562 Biberist / Schweiz  
t: +41 32 641 69 50  
f: +41 32 641 69 55  
[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

Frau Yrida Baldus  
t: +49 2065 837-124  
f: +49 2065 837-120  
[Yrida.Baldus@stryker.com](mailto:Yrida.Baldus@stryker.com)

Datum: 14. Februar 2019

## **DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION / PRODUKTKORREKTUR**

**Produktbeschreibung:** LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator  
**Artikel-/Chargen-Nr.:** sh. Kundenantwortfax  
**Unsere Referenz-Nr.:** RA2018-1976124

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Stryker führt derzeit eine korrektive Maßnahme beim Anwender für spezifische LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator-Geräte durch, die nach Abgabe eines Defibrillationsschocks in einen Sperrzustand übergehen können. Diese Mitteilung soll Ihnen wichtige Sicherheitsinformationen zur Betriebsbereitschaft Ihres Gerätes liefern. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Ihre Standorte, Schulungsleiter und Benutzer weiter.

Dieses Problem ist auf LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator-Geräte mit bestimmten System-PCBA-Baugruppen begrenzt. Die beiliegende Liste enthält die betroffenen Geräte mit den Seriennummern, die sich gemäß unseren Unterlagen in Ihrem Besitz befinden.

### **Problembeschreibung**

Stryker hat Meldungen erhalten, dass bestimmte LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator-Geräte nach Abgabe eines Defibrillationsschocks in einen Sperrzustand übergehen. Dieses Problem äußert sich durch eine leere Bildschirmanzeige trotz leuchtender LED-Anzeige, so dass das Gerät zwar eingeschaltet ist, aber Tastatur und Gerätefunktionen nicht reagieren. Ein Gerät in einem solchen Zustand kann die Verabreichung einer Therapie verzögern, was wiederum schwere Verletzungen oder Tod zur Folge haben kann.

Seit der ersten Vermarktung des LIFEPAK 15 im Jahr 2009 hat Stryker 58 Meldungen weltweit für dieses Problem registriert, wobei in 6 Fällen der Patient aufgrund einer Verzögerung bei der Therapie verstorben ist. In allen sechs Fällen konnte zumindest ein Defibrillationsschock abgegeben werden, bevor das Gerät in den Sperrzustand übergegangen ist. Derzeit gibt es 13.003 Geräte, die potentiell von diesem Problem und der erwähnten Korrekturmaßnahme betroffen sind.



### **Geplante Aktionen von Stryker**

Stryker nimmt Kontakt zu Kunden im Besitz der betroffenen Geräte auf, um die Korrektur ihres/ihrer Geräts/Geräte vorzunehmen sowie ein Update der Firmware der betroffenen Komponenten der System-PCBA-Baugruppe durchzuführen. Stryker plant, alle Geräte im Rahmen dieser Korrekturmaßnahme bis zum 31. Dezember 2019 zu warten.

### **Erforderlichen Aktionen der Kunden**

Wir bitten Sie, diese Mitteilung sorgfältig durchzulesen und folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. **Verwenden Sie Ihren LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator unter Beachtung der Gebrauchsanweisung weiter, bis die Korrektur vorgenommen wurde.**

**Bei den automatischen Selbsttests des Geräts wird dieser Fehler nicht erkannt, da er nur während des Defibrillationsvorgangs auftritt. Die Kunden sollten weiterhin die tägliche Prüfung unter Einhaltung der Bedienerprüfliste und insbesondere die Prüfung des QUIK-COMBO-Therapiekabels gemäß den Anweisungen im Abschnitt Allgemeine Wartung und Überprüfung (Seite 10-4 und LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator Bedienerprüfliste, Nummer 7) vornehmen.**

**Falls ein Gerät bei Anwendung am Patienten in den Sperrzustand übergeht, sollten die Maßnahmen aus dem Abschnitt Allgemeine Hinweise, Fehlersuche/Fehlerbehebung (Seite 10-18) der LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator Gebrauchsanweisung befolgt werden:**

Auf **EIN** drücken und so lange gedrückt halten, bis die LED erlischt (~5 Sekunden). Anschließend erneut auf **EIN** drücken, um das Gerät wieder einzuschalten.

Wenn sich das Gerät nicht ausschaltet, beide Batterien herausnehmen und vom Stromadapter (falls verwendet) trennen. Die Batterien anschließend wieder einlegen, den Stromadapter neu anschließen und auf **EIN** drücken, um das Gerät wieder einzuschalten.

2. Leiten Sie diese Produktsicherheitsinformation intern an alle involvierten/betroffenen Personen weiter.
3. Sorgen Sie bitte dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung so lange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
4. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind.
  - a. Bitte stellen Sie uns deren Kontaktdaten zur Verfügung, damit Stryker die Empfänger entsprechend informieren kann.
  - b. Bitte beachten Sie, dass Sie für die Benachrichtigung der betroffenen Kunden verantwortlich sind, wenn Sie ein Händler sind.
5. Bitte informieren Sie Stryker über alle unerwünschten Ereignisse, die bei der Anwendung der betroffenen Produkte auftreten.

6. Befolgen Sie alle nationalen Gesetze und Vorschriften zur Meldung unerwünschter Ereignisse an die zuständige Aufsichtsbehörde in Ihrem Land.
7. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus. Möglicherweise sind diese Produkte nicht mehr in Ihrem Bestand vor Ort vorhanden. Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular an uns zurück, damit wir unsere Unterlagen aktualisieren können. So vermeiden Sie auch, dass wir Ihnen unnötig weitere Mitteilungen zu diesem Thema senden. Wir bitten Sie, das Formular auch dann ausgefüllt an uns zurückzusenden, wenn sich zurzeit keines der oben genannten Produkte in Ihrem Bestand befindet.
8. Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an Stryker zurück (siehe unten). Nach Empfang des Formulars wird sich der technische Außendienstmitarbeiter von Stryker mit Ihnen in Verbindungen setzen, um geeignete Maßnahmen in die Wege zu leiten.

Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular **innerhalb von 7 Kalendertagen** ab dem Eingangsdatum zurück. Der angestrebte Termin für den Abschluss dieser Maßnahme ist der 31. Oktober 2019. Ihre zeitnahe Antwort ermöglicht es uns, diesen Termin einzuhalten.

Ihr persönlicher Ansprechpartner in dieser Angelegenheit ist unten angegeben. Bei Fragen zu dieser Maßnahme wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Ansprechpartner.

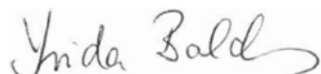
Name: Jennifer Zielinski      Position: Lead Marketing Specialist Emergency Care  
Telefon: +49 2065 837-461      E-Mail: jennifer.zielinski@stryker.com

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß MEDDEV-Vigilanz-Leitfaden 2.12-1 von dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme beim Anwender informiert wurden.

Im Namen von Stryker bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der rechtzeitigen Durchführung dieser Maßnahme und bitten um Ihr Verständnis für jegliche Unannehmlichkeiten. Wir möchten Ihnen versichern, dass Stryker alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die unseren strengen internen Qualitätskriterien entsprechen.

Freundliche Grüße

Stryker Osteonics SA



Frau Yrida Baldus  
RAQA Specialist  
Germany – Switzerland – Austria

Anlage

**RÜCKANTWORT**

**DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION / PRODUKTKORREKTUR**

**Produktbeschreibung:** LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator  
**Artikel-/Chargen-Nr.:** siehe unten  
**Unsere Referenz-Nr.:** RA2018-1976124

Kunden-Nr. \_\_\_\_\_  
 Organisation / Krankenhaus \_\_\_\_\_  
 PLZ, Ort \_\_\_\_\_  
 Ansprechpartner (Name, Position) \_\_\_\_\_  
 Telefon-Nr. \_\_\_\_\_

*Zutreffendes bitte ankreuzen:*

- Ich habe die Benachrichtigung über eine korrektive Maßnahme für oben aufgeführtes Produkt erhalten.
- Ich habe unseren Bestand überprüft und bestätige, dass wir keine betroffenen Produkte im Bestand haben.
- Ich habe unseren Bestand überprüft. Die aufgelisteten Produkte sind in unserem Bestand. Wir bitten um Terminvereinbarung für die Korrekturmaßnahme.

Artikelnummer	Seriennummer(n), die an Sie verkauft wurde(n)	Einheit befindet sich an folgendem Ort	Seriennummer(n) vernichtet/weiter veräußert

Wir haben Artikel an folgende Einrichtungen weitergeleitet/verkauft:

\_\_\_\_\_  
 Name, Adresse, Ansprechpartner und Tel-Nr. der Einrichtung

Bitte füllen Sie dieses Formular in jedem Fall vollständig aus, auch wenn Sie vorgenanntes Produkt bereits verbraucht/vernichtet haben sollten, und faxen Sie es an die unten angegebene Nummer.

\_\_\_\_\_  
*Datum / rechtsgültige Unterschrift einer Person der medizinischen Einrichtung*

Stryker ref. number: RA2018-1976124

Affected products:

Catalog Number	Part Number	Serial Number
99577-000813	V15-2-001160	41221328
99577-000797	EUV15-2-001144	41270435
99577-000816	V15-2-001163	41490663
99577-000816	V15-2-001163	41501685
99577-000805	V15-2-001152	41519315
99577-000816	V15-2-001163	41542694
99577-000805	V15-2-001152	41572011
99577-000816	V15-2-001163	41665368
99577-000799	V15-2-001146	41747722
99577-000834	V15-2-001181	41878934
99577-000816	V15-2-001163	42027812
99577-000816	V15-2-001163	42039420
99577-000827	V15-2-001174	42234654