



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

Sig.ra Yrida Baldus
t: +49 2065 837-124
f: +49 2065 837-120
Yrida.Baldus@stryker.com

Data: 14. febbraio 2019

Avviso di sicurezza URGENTE: RA2018-1976124

Identificativo FSCA:	Richiamo prodotto RA2018-1976124
Tipo di azione:	Azione correttiva sul campo
Descrizione:	Monitor/Defibrillatore LIFEPAK 15
N. articolo:	Vedere elenco allegato

Gentile Cliente,

Stryker ha promosso un'azione sul campo per dispositivi monitor/defibrillatore LIFEPAK 15 specifici che potrebbero bloccarsi dopo l'erogazione di uno shock da defibrillazione. La presente comunicazione ha lo scopo di fornirLe informazioni essenziali per la sicurezza relative alla disponibilità d'uso del dispositivo. La preghiamo di inoltrare questo avviso presso tutte le Sue sedi e a tutti i Suoi formatori e utilizzatori.

Il problema è limitato ai dispositivi monitor/defibrillatore LIFEPAK 15 con determinate schede System PCBA (schede System a circuiti stampati). L'elenco allegato dei dispositivi interessati fornisce i numeri di serie che dalla nostra documentazione risultano in Suo possesso.

Descrizione del problema

Stryker è venuta a conoscenza che è stato segnalato il verificarsi di una condizione di blocco da parte dei monitor/defibrillatori LIFEPAK 15 dopo l'erogazione di uno shock da defibrillazione. Tale condizione è stata descritta come la visualizzazione di un monitor bianco con spie LED accese, che indicano che il dispositivo è alimentato, ma non dà nessuna risposta a livello di funzioni di tastiera e dispositivo. In tale condizione, il dispositivo potrebbe ritardare l'erogazione della terapia e tale ritardo potrebbe a sua volta causare lesioni gravi o il decesso del paziente.

Dalla commercializzazione iniziale di LIFEPAK 15 nel 2009, Stryker è venuta a conoscenza di 58 reclami a livello mondiale in merito a questo problema, tra cui 6 eventi in cui il paziente è deceduto in seguito al ritardo dell'erogazione della terapia. In tutti questi sei casi, almeno uno shock è stato erogato prima del verificarsi della condizione di blocco del dispositivo. Vi sono 13.003 dispositivi potenzialmente interessati da questo problema e che rientrano nel campo di applicazione della presente azione.



Azioni pianificate da parte di Stryker

L'azienda sta contattando i clienti in possesso dei dispositivi interessati per pianificare le azioni correttive necessarie, che includeranno un aggiornamento del firmware del componente interessato sulla scheda System PCBA. Stryker prevede di eseguire la manutenzione di tutti i dispositivi oggetto di tale azione sul campo entro il 31 ottobre 2019.

Azioni richieste da parte del cliente

Le chiediamo di leggere attentamente il presente avviso e di attenersi alle seguenti istruzioni:

1. **Continuare a utilizzare il monitor/defibrillatore LIFEPAK 15 attenendosi alle istruzioni d'uso fino a che non possa essere completata la correzione.**

I test automatici del dispositivo non identificano questo guasto, poiché esso si verifica in concomitanza con la defibrillazione. I clienti devono continuare a eseguire il controllo giornaliero secondo quanto descritto nella lista di controllo dell'operatore, in particolare, il controllo del cavo per la terapia QUIK-COMBO, come indicato nella sezione relativa ai test e alla manutenzione generale (pagine 10-4 e punto 7 della lista di controllo dell'operatore del monitor/defibrillatore LIFEPAK 15).

Se un dispositivo manifesta la condizione di blocco durante l'utilizzo su un paziente, è necessario attenersi ai passaggi descritti nella sezione relativa alla risoluzione dei problemi generali (pagina 10-18) delle istruzioni d'uso del monitor/defibrillatore LIFEPAK 15:

Tenere premuto **ON** fino a che non si spegne il LED (circa 5 secondi). Quindi, premere **ON** per accendere nuovamente il dispositivo.

Se il dispositivo non si spegne, rimuovere entrambe le batterie e scollegarlo dall'adattatore, se applicabile. Quindi, reinsertire le batterie e/o ricollegare l'adattatore e premere **ON** per accendere nuovamente il dispositivo.

2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolve.
3. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la propria sede.
4. Informare Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
 - a) Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
 - b) Nel caso la Sua sia una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico.



5. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
6. Attenersi a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'Autorità Nazionale competente.
7. Compilare il modulo di risposta cliente in allegato. È possibile che nessuno dei dispositivi in questione sia più in giacenza presso la Sua struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. La preghiamo pertanto di compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.
8. Restituisca il modulo compilato al rappresentante Stryker designato per questa azione (indicato di seguito)
 - a) Una volta ricevuto il modulo, il rappresentante Stryker La contatterà per predisporre le eventuali azioni previste.

La preghiamo di rispondere alla presente entro 07 (sette) giorni di calendario dalla data di ricezione. La data prevista per il completamento di questa azione è 31. l'ottobre 2019 e una risposta tempestiva ci consentirà di rispettare le tempistiche stabilite.

Tutte le comunicazioni dovranno essere indirizzate al responsabile addetto alla presente azione indicato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, La invitiamo a contattarlo direttamente.

Nome: Jennifer Zielinski Qualifica: Lead Marketing Specialist Emergency Care
Telefono: +49 2065 837-461 E-mail: jennifer.zielinski@stryker.com

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida Meddev sulla Vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo che la presente Azione Correttiva sul Campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'Autorità Nazionale competente.

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Sua collaborazione e il Suo sostegno nella presente azione entro la data stabilita e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Vogliamo inoltre garantire che l'unico obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri qualitativi interni.

Cordiali saluti,

Stryker Osteonics SA

Sig.ra Yrida Baldus

RAQA Specialist

Germany – Switzerland – Austria

Allegato

Fax responso**Conferma ricezione dell'avviso di sicurezza: RA2018-1976124**

Identificazione FSCA: **Richiamo prodotto RA2018-1976124**
Tipo di azione: **Azione correttiva sul campo**
Articoli interessati: **Vedere elenco allegato**
Descrizione del prodotto: **Monitor/Defibrillatore LIFEPAK 15**

Client N° _____
Nom de l'établissement _____
Adresse de l'établissement _____
Nom de la personne à
contacter _____
N° de téléphone _____

- Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza RA2018-1976124.
- Non abbiamo individuato alcuno dei dispositivi in questione nelle nostre giacenze:
(cancellare se non applicabile)
- Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:

Codice prodotto	Numero di lotto	Prodotto dispositivi l'organizzazione	Numero di lotto distribuito

- Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura _____

Data / Legale firma della persona di medicina organizzazione

**SI PREGA DI COMPILARE E INVIARE IL PRESENTE MODULO VIA
FAX +41 (0)32 641 69 55**

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist

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