

Sicherheitsmassnahme (FSCA): LIFEPAK® 15 Monitor/Defibrillator, Stryker Medical (US)

28. Januar 2020

Betroffene Produkte

Artikel Nr.	Beschreibung (EN)
V15-2-XXXXXX	LIFEPAK® 15 Monitor/Defibrillator

Problembeschreibung

Das Unternehmen hat festgestellt, dass bestimmte LIFEPAK 15-Monitore/Defibrillatoren möglicherweise keinen Defibrillationsschock abgeben, wenn die „Schock“-Taste gedrückt wird, da die Taste im Laufe der Zeit innen oxidiert ist. Die Schocktaste der Paddles ist von diesem Problem nicht betroffen. Es wurden zwei Berichte über unerwünschte Ereignisse für diesen Fehler eingereicht, bei denen die Schocktaste bei mehreren Defibrillationsschocks keinen Schock abgegeben hat. Die Patienten sind jedoch letztendlich verschieden.

Den Sicherheitshinweis (FSN) des Herstellers finden Sie nachfolgend.

Empfehlungen der Swissmedic

Endkunden sollten erwägen, falls möglich und verfügbar, ein anderes Gerät für die Defibrillationstherapie zu verwenden bis das betroffene Gerät korrigiert wurde.

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut / Abteilung Medizinprodukte / Hallerstrasse 7 / 3012 Bern

Tel.: +41 58 463 22 51

Fax: +41 58 462 76 46

Internet: www.swissmedic.ch/md

E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch



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

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

Datum: 24. Januar 2020

DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION: RA2019-2246951

FSCA-Kennung: Produktrückruf RA2019 - 2246951
Art der Maßnahme: Korrekturmaßnahme beim Anwender
Betroffene Produkte: Siehe beigefügte Liste
Produktbeschreibung: LIFEPAK® 15 Monitor/Defibrillator

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Stryker nimmt eine freiwillige Korrektur bei LIFEPAK 15 Monitoren/Defibrillatoren (Teilenummer V15-2-XXXXXX) vor, die nach Drücken der „Schock“-Taste auf der Tastatur möglicherweise keinen Schock abgeben. Der betroffene Bestand umfasst Geräte, die entweder mit einem Upgrade-Kit hergestellt oder erhalten wurden, welches eine betroffene Tastatur enthielt. Bitte leiten Sie diesen Hinweis an alle Ihre Standorte, Ausbilder und Benutzer weiter.

Problembeschreibung

Das Unternehmen hat festgestellt, dass bestimmte LIFEPAK 15-Monitore/Defibrillatoren möglicherweise keinen Defibrillationsschock abgeben, wenn die „Schock“-Taste gedrückt wird, da die Taste im Laufe der Zeit innen oxidiert ist. Die Schocktaste der Paddles ist von diesem Problem nicht betroffen. Es wurden zwei Berichte über unerwünschte Ereignisse für diesen Fehler eingereicht, bei denen die Schocktaste bei mehreren Defibrillationsschocks keinen Schock abgegeben hat. Die Patienten sind jedoch letztendlich verschieden.

Identifizierung des betroffenen Produkts

Die Teilenummern der 29.952 betroffenen LIFEPAK 15 Monitore/Defibrillatoren beginnen mit V15-2. Die Teilenummer des Geräts befindet sich, wie in der Abbildung unten zu sehen, auf dem Seriennummernschild.



LIFEPAK 15 Geräte mit Teilenummern, die mit V15-5 oder V15-7 beginnen, sind von diesem Problem nicht betroffen.

Geplante Maßnahmen von Stryker

Das Unternehmen kontaktiert Kunden mit betroffenen Geräten, um die Korrektur ihrer Geräte zu planen. Stryker geht davon aus, dass alle von dieser Korrekturmaßnahme betroffenen Geräte bis zum 30. Juni 2021 gewartet werden.

Erforderlichen Aktionen der Kunden

Wir bitten Sie, diese Mitteilung aufmerksam zu lesen und folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. **Sie können Ihren LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator weiterhin gemäß der Bedienungsanleitung verwenden, bis die Korrektur durchgeführt werden kann. Die anderen Funktionen des Geräts werden von diesem Problem nicht beeinträchtigt.**
 - a. **Die meisten Beschwerden zu diesem Problem wurden vor der Verwendung am Patienten festgestellt. Dieser Defekt kann bei einer Routineüberprüfung Ihres Geräts festgestellt werden. Sie sollten weiterhin die tägliche Prüfung durchführen, die in der Bedienerprüfliste beschrieben ist. Besonders wichtig ist die Überprüfung des QUIK-COMBO-Therapiekabels, die im Abschnitt „Allgemeine Wartung und Überprüfung“ beschrieben ist (Seite 10-4 und Bedienerprüfliste für den LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator, Nummer 7).**



Wenn das Gerät den Test nicht besteht, wird die Meldung „Abschalten“ angezeigt und die Wartungsleuchte wird eingeschaltet. Wenden Sie sich umgehend an den technischen Kundendienst von Stryker, um den Vorfall zu melden.

- b. Wenn das Problem während der Verwendung am Patienten auftritt, wird die Meldung „Abschalten“ angezeigt, und die Wartungsleuchte wird eingeschaltet. Wiederholen Sie sofort den Lade- und Schockzyklus gemäß der Bedienungsanleitung. Wenn Sie erneut die Meldung „Abschalten“ erhalten, verwenden Sie Paddles oder ein Backup-Gerät. Wenn Paddles oder ein Backup-Gerät nicht verfügbar sind, fahren Sie mit dem Lade- und Schockzyklus gemäß der Bedienungsanleitung fort. Nehmen Sie den LIFEPAK 15 direkt nach Abschluss der Patientenversorgung außer Betrieb und wenden Sie sich umgehend an den technischen Kundendienst von Stryker, um den Vorfall zu melden.**
2. Leiten Sie diese Produktsicherheitsinformation intern an alle involvierten/betroffenen Personen weiter.
3. Sorgen Sie 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. Informieren Sie Stryker über jegliche 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. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an die auf dem Rückfax angegebene Faxnummer. Nach Empfang des Formulars wird sich der Stryker-Außendienstmitarbeiter mit Ihnen in Verbindung setzen, um jegliche geeignete, laufende Maßnahmen in die Wege zu leiten.

Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular innerhalb von **sieben** Kalendertagen ab dem Eingangsdatum zurück. Der voraussichtliche Termin für den Abschluss dieser Maßnahme ist der 30. Juni 2021. Ihre rechtzeitige 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:	Roman Gaißer	Position: Product Manager Medical
Telefon:	+49 160 98294878	E-Mail: roman.gaisser@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
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Anlage

Empfangsbestätigung der Produktsicherheitsinformation: RA2020 - 2246951

FSCA-Kennung: Produktrückruf RA2018 - 2246951

Art der Maßnahme: Korrekturmaßnahme beim Anwender

Betroffene Produkte: Siehe beigefügte Liste

Produktbeschreibung: LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator

Ich bestätige den Erhalt der Produktsicherheitsinformation für RA2020 – 2246951 und bestätige außerdem:

Wir haben keines der genannten Produkte in unserem Inventar: <i>(Bitte Nichtzutreffendes streichen)</i>		
Wir haben die folgenden Produkte erfasst:		
Produktbeschreibung	Katalognummer	Seriennummer
Außerdem haben wir von der Maßnahme betroffene Produkte an folgende Einrichtungen weitergegeben:		
Name der Einrichtung		
Anschrift der Einrichtung		

Bitte unterzeichnen Sie das Formular und senden Sie es zurück, um uns über den Eingang der Produktmitteilung zu informieren.			
Kundennummer			
Name der Klinik/Organisation		Abteilung	
Name der Kontaktperson		Anschrift	
Funktion der Kontaktperson			
Telefonnummer der Kontaktperson		E-Mail-Adresse	
Unterschrift der Kontaktperson		Datum	

Bitte faxen Sie dieses Antwortformular an: +41 (0)32 641 69 55
Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist

RA2019-2246951

Betroffene Seriennummern

**37445035 / 37445048 / 37445049 / 37923202 / 37933254 / 37933263 /
37933273 / 37937844**

**38135214 / 38137115 / 38137156 / 38137178 / 38142073 / 38142951 /
38170442**

38202827 bis 43936584

45307376 / 45584203