



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: 05. August 2020

Ihre Kundennummer :

FSCA-Kennung: Produktrückruf RA2019 – 2246951

Art der Maßnahme: **Folgemeldung**

Produktbeschreibung: LIFEPAK® 15 Monitor/Defibrillator

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Zu Beginn dieses Jahres hat Stryker Sie über eine freiwillige Korrekturmaßnahme für unseren LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator informiert, bei dem das Gerät nach dem Drücken der Taste „Schock“-Taste möglicherweise keinen Defibrillationsschock abgibt.

Wir möchten diese Gelegenheit nutzen, um zu klären, dass dieses Problem bei einem sehr geringen Prozentsatz (0,2 %) der vertriebenen LIFEPAK 15 Geräte beobachtet wurde. Die meisten dieser Fälle wurden außerhalb der Patientenversorgung bei der Durchführung des täglichen Checks identifiziert, der in der Bedienungsanleitung im Abschnitt „Allgemeine Wartung und Überprüfung“ empfohlen wird (Seiten 10–4 und Bedienerprüfliste für den LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator, Nummer 7).

Darüber hinaus möchten wir noch einmal betonen, dass falls das Problem während der Patientenversorgung auftritt, es durch die Meldung „Abschalten“ und das Aufleuchten der Wartungsleuchte nach dem Defibrillationsschock signalisiert wird und der Lade- und Schockzyklus sofort gemäß der Bedienungsanleitung wiederholt werden muss.

In den wenigen Fällen, in denen dieses Problem während eines Patientenereignisses beobachtet wurde, wurde bei Wiederholung des Lade- und Schockzyklus erfolgreich ein darauffolgender Defibrillationsschock an den Patienten abgegeben.



Da dieses Problem durch Oxidation entsteht, die sich im Laufe der Zeit bei einigen Geräten gebildet hat, die gelegentlich verwendet werden, hat ein zweiter Defibrillationsversuch mit erneutem Drücken der „Schock“-Taste gezeigt, dass die Oxidation in der Taste entfernt und ein erfolgreicher Defibrillationsversuch ermöglicht wurde.

Stryker ist weiterhin bestrebt, höchsten Qualitätsstandard zu bieten und arbeitet daran, die betroffenen Geräte so bald wie möglich zu korrigieren.

Wenn Sie Fragen zu dieser Angelegenheit haben, wenden Sie sich an Stryker:

Name: Frau Yrida Baldus
Telefon: +49 2065 837-124

Position: Senior RAQA Specialist
E-Mail: yrida.baldus@stryker.com

Freundliche Grüße

Stryker Osteonics SA

Frau Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria