

**Misura di sicurezza (FSCA): LIFEPAK® 15 Monitor/Defibrillator, Stryker Medical (US)**

22 gennaio 2020

**Prodotti interessati**

<b>Codice articolo</b>	<b>Descrizione (EN)</b>
V15-2-XXXXXX	LIFEPAK® 15 Monitor/Defibrillator

**Descrizione del problema**

L'azienda è a conoscenza del fatto che alcuni monitor/defibrillatori LIFEPAK 15 potrebbero non erogare una scarica di defibrillazione quando si preme il pulsante di scarica, a causa dell'ossidazione che si è formata nel tempo all'interno del pulsante. Il pulsante di scarica sulle piastre rigide non è interessato da questo problema. Sono state ricevute due segnalazioni di eventi avversi per questa modalità di errore per cui, alla pressione del relativo pulsante, non è stata erogata una scarica su una serie di scariche; in questi due casi, i pazienti sono deceduti.

Si prega di consultare l'avviso di sicurezza (FSN) del fabbricante qui sotto.

**Raccomandazioni di Swissmedic**

I clienti finali dovrebbero considerare la possibilità di utilizzare un altro dispositivo per la terapia di defibrillazione, se possibile e disponibile, fino a quando il dispositivo non sarà stato corretto.

**Contatto**

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici / Divisione Dispositivi Medici / Hallerstrasse 7 / 3012 Berna

Tel.: +41 58 463 22 51

Fax: +41 58 462 76 46

Sito internet: <http://www.swissmedic.ch/md-it>

E-mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto: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](http://www.stryker.com)

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

Data: 24. Gennaio 2020

## **Avviso di sicurezza URGENTE: RA2019 - 2246951**

**Identificazione FSCA:** Richiamo del prodotto RA2019 - 2246951

**Tipo di azione:** Azione correttiva di campo:

**Componenti interessati:** Vedere elenco allegato

**Descrizione del prodotto:** Monitor/defibrillatore LIFEPAK® 15

Gentile Cliente,

Stryker sta conducendo una correzione volontaria per il monitor/defibrillatore LIFEPAK 15 (numero di parte V15-2-XXXXXX) che potrebbe non erogare la scarica dopo la pressione del relativo pulsante sulla tastierina. I prodotti interessati sono i dispositivi dotati di una tastierina difettosa, fornita come opzione di fabbrica o come parte di un kit di aggiornamento. La preghiamo di inoltrare la presente comunicazione a tutti i siti, al personale di formazione e agli utenti che potrebbero essere interessati da questo problema.

### **Descrizione del problema**

L'azienda è a conoscenza del fatto che alcuni monitor/defibrillatori LIFEPAK 15 potrebbero non erogare una scarica di defibrillazione quando si preme il pulsante di scarica, a causa dell'ossidazione che si è formata nel tempo all'interno del pulsante. Il pulsante di scarica sulle piastre rigide non è interessato da questo problema. Sono state ricevute due segnalazioni di eventi avversi per questa modalità di errore per cui, alla pressione del relativo pulsante, non è stata erogata una scarica su una serie di scariche; in questi due casi, i pazienti sono deceduti.

## Identificazione del prodotto interessato

I 29.952 monitor/defibrillatori LIFEPAK 15 interessati dal problema hanno numeri di parte che iniziano con il codice V15-2. Il numero di parte del dispositivo si trova sull'etichetta con il numero di serie illustrata nella figura di seguito.

Il numero di parte (PN) si trova nel vano batteria 1.



I dispositivi LIFEPAK 15 con numeri di parte che iniziano per V15-5 o V15-7 non sono interessati da questo problema.

## Azioni pianificate da Stryker

L'azienda sta contattando i clienti con i dispositivi interessati per pianificare la correzione dei dispositivi in loro possesso. Stryker prevede che tutti i dispositivi interessati da questa azione sul campo saranno sottoposti a manutenzione entro il 30 giugno 2021.

1. **Finché le azioni correttive non saranno completate, sarà comunque possibile continuare a utilizzare il monitor/defibrillatore LIFEPAK 15 secondo quanto indicato nelle istruzioni operative. Le altre funzioni del dispositivo non sono interessate da questo problema.**

**La maggior parte delle segnalazioni associate a questo problema è stata ricevuta prima dell'uso del dispositivo sul paziente. Regolari test eseguiti sul dispositivo possono rilevare tempestivamente il problema. È necessario continuare a eseguire il controllo giornaliero come descritto nella lista di controllo dell'operatore, in particolare il controllo del cavo terapia QUIK-COMBO, come descritto nella sezione Manutenzione generale e prove (pagine 10-4 e nella lista di controllo dell'operatore del monitor/defibrillatore LIFEPAK 15, numero 7). Se il dispositivo non supera il test, viene visualizzato il messaggio "Disarmo in corso" e la spia di manutenzione si accende. Contattare immediatamente l'Assistenza tecnica Stryker per segnalare l'incidente.**



**Se il problema si verifica durante l'uso sul paziente, viene visualizzato il messaggio "Disarmo in corso" e la spia di manutenzione si accende. Ripetere immediatamente la carica e il ciclo di scarica attenendosi alle istruzioni operative. Se viene nuovamente visualizzato il messaggio "Disarmo in corso", utilizzare le piastre rigide o un dispositivo di backup. Se questi non sono disponibili, continuare con i cicli di carica e scarica secondo quanto indicato nelle Istruzioni operative. Una volta completato il caso del paziente, mettere il LIFEPAK 15 fuori servizio e contattare immediatamente l'assistenza tecnica Stryker per segnalare l'incidente.**

2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolute.
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. Informi Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
6. Si attenga a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'autorità nazionale competente.
7. **Compili 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 documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. Compili, pertanto, 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 7 (sette) giorni di calendario dalla data di ricezione. La data prevista per il completamento di questa azione è il 30 giugno 2021. Una risposta tempestiva da parte Sua ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite.



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

Nome: Roman Gaißer      Qualifica: Product Manager Medical  
Telefono: +49 160 98294878      E-mail: [roman.gaisser@stryker.com](mailto:roman.gaisser@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

**Conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza: RA2020 - 2246951**

**Identificazione FSCA:** Richiamo del prodotto RA2020 - 2246951

**Tipo di azione:** Azione correttiva di campo:

**Componenti interessati:** Vedere elenco allegato

**Descrizione del prodotto:** Monitor/defibrillatore LIFEPAK 15

Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza per il prodotto RA2020-2246951 e confermo che:

Nelle nostre giacenze, non è stato individuato alcuno dei dispositivi in questione: <i>(cancellare se non applicabile)</i>		
Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:		
Descrizione del prodotto	Riferimento prodotto	Numero seriale
Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:		
Nome della struttura		
Indirizzo della struttura		

Firmare e restituire il presente modulo per confermare la ricezione della comunicazione sul prodotto.			
Numero del cliente			
Nome dell'ospedale/organizzazione		Reparto	
Nome del referente		Indirizzo	
Titolo del referente			
Recapito telefonico		Indirizzo e-mail	
Firma del referente		Data	

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

**RA2019-2246951**

**Numero di serie concernere**

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

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

**38202827 à 43936584**

**45307376 / 45584203**