



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: 05. August 2020

Il tuo numero cliente :

Identificazione FSCA: Richiamo del prodotto RA2020 - 2246951

Tipo di azione: **Notifica di follow-up**

Descrizione del prodotto: Monitor/defibrillatore LIFEPAK® 15

Gentile Cliente,

all'inizio di quest'anno, Stryker ha notificato un'azione di correzione volontaria per il nostro monitor/defibrillatore LIFEPAK 15 che potrebbe non erogare una scarica di defibrillazione dopo la pressione del relativo pulsante sulla tastierina.

Desideriamo cogliere questa occasione per chiarire che il problema osservato è stato riscontrato su una percentuale molto ridotta (0,2%) dei dispositivi LIFEPAK 15 distribuiti e, nella maggior parte di tali casi, il problema è stata identificato al di fuori dell'assistenza al paziente mediante l'esecuzione del controllo giornaliero raccomandato nella sezione General Maintenance and Testing (Manutenzione generale e prove) del manuale Operating Instructions (Istruzioni operative) del dispositivo (pagine 10-4 e lista di controllo dell'operatore del monitor/defibrillatore LIFEPAK 15, numero 7).

Inoltre, desideriamo ribadire che se il problema dovesse verificarsi durante l'uso su un paziente, con la visualizzazione del messaggio "disarming" (disarmo in corso) e l'accensione della spia di manutenzione dopo il tentativo di erogazione della scarica di defibrillazione, si deve ripetere immediatamente il ciclo di carica e scarica attenendosi alle istruzioni operative.

Nei pochi casi riscontrati di questo problema durante un evento paziente, in seguito alla ripetizione del ciclo di carica e scarica, una scarica di defibrillazione successiva è stata erogata correttamente al paziente.



Dal momento che questo problema è correlato all'ossidazione che si forma nel tempo in alcuni dispositivi sottoposti a un uso non frequente, si è osservato che la ripetizione del tentativo di defibrillazione premendo una seconda volta il pulsante della scarica rimuove l'ossidazione presente nel pulsante, consentendo la riuscita del tentativo di defibrillazione.

Stryker è costantemente impegnata a fornire i più elevati standard di qualità e sta lavorando per correggere i dispositivi interessati prima possibile.

In caso di domande in merito a quanto descritto, contattare Stryker:

Nome: Sig.ra Yrida Baldus
Telefono: +49 2065 837-124

Qualifica: Senior RAQA Specialist
E-Mail: Yrida.Baldus@stryker.com

Cordiali saluti,

Stryker Osteonics SA

Sig.ra Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria