



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: 03. Juli 2020

Ihre Kundennummer : «Stryker\_ID»

**DRINGENDE Produktsicherheitsinformation: RA2020- 2310673**  
**LIFEPAK<sup>®</sup> 500 Automatisierter Externer Defibrillator (AED)**

Bitte leiten Sie diesen Brief umgehend an alle Personen weiter, die für die  
Wartung/Überwachung Ihres LIFEPAK<sup>®</sup> 500 AED verantwortlich sind.

**FSCA-Nummer:**                      **Produktrückruf RA2020-2310673**  
**Produkteschreibung:**        **LIFEPAK 500 AEDs**  
**Artikel / Lot Nr.:**                **Siehe Download Link: <https://we.tl/t-2sJZTA7JIY>**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Stryker führt eine freiwillige Korrekturmaßnahme für alle LIFEPAK 500 AEDs durch, die möglicherweise noch verwendet werden. Infolgedessen kann ein Problem mit Komponentenverschleiß auftreten, das dazu führen kann, dass das Gerät keine Verbindung zum Patienten erkennen kann. Wir hatten zuvor mehrfach angekündigt, dass die Bereitstellung von Ersatzteilen, die Reparatur und der Support eingestellt werden. In unserer jüngsten Mitteilung von Juli 2019 wurde vermerkt, dass LIFEPAK 500 Geräte nicht mehr unterstützt werden, LIFEPAK 500 AED Batterien und anderes Zubehör ab dem 3. Februar 2020 eingestellt wurden, und dass Elektroden ab dem 3. Februar 2021 eingestellt werden.

**Problembeschreibung**

Stryker wurde zur Kenntnis gebracht, dass LIFEPAK 500 AEDs in Umgebungen, in denen sie sehr häufig verwendet werden (Notfallmedizin), aufgrund von mechanischem Verschleiß durch die Kontaktbeschichtung am Therapieanschluss möglicherweise keine Patientenverbindung erkennen. Durch den Verschleiß des Anschlusses wird Basismetall freigelegt, auf dem sich eine Oxidschicht bilden kann, sodass das Gerät nicht erkennt, dass es mit einem Patienten verbunden ist. Wenn diese Umstände eintreten, gibt das Gerät dem Anwender die Meldung „ELEKTRODEN ANSCHLIESSEN“ aus.



Dieser mechanische Verschleiß ist das Ergebnis einer hohen Anzahl von Einsetz-/Entnahmezyklen der Therapieelektroden und wurde nur bei einem einzigen Kunden in einer Umgebung mit hoher Verwendung beobachtet. Es wurde auch beobachtet, dass durch das Entfernen und Wiedereinsetzen oder das Austauschen der Elektroden die Verbindung zum Patienten wiederhergestellt und die Behandlung fortgesetzt werden kann. Es gab fünf unerwünschte Ereignisberichte, bei denen das Gerät eine Patientenverbindung nicht erkannte, was zu einer Verzögerung der Behandlung führte.

### **Identifizierung des betroffenen Produkts**

Betroffen sind alle LIFEPAK 500 AEDs, die weiterhin verwendet werden.

### **Geplante Maßnahmen von Stryker**

Das Unternehmen informiert alle Kunden von LIFEPAK 500 Geräten, unabhängig von deren Alter und Nutzungshäufigkeit, um sie auf das potenzielle Sicherheitsproblem, die Notwendigkeit des Geräte austauschs aufmerksam zu machen, und um zusätzliche Warnungen und Vorsichtshinweise als ergänzende Kennzeichnung für Geräte, die sich innerhalb ihrer erwarteten Laufzeit befinden, bereitzustellen.

### **Erforderliche Kundenmaßnahmen**

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

1. **Wenn beim LIFEPAK 500 die Sprachanweisung „ELEKTRODEN ANSCHLIESSEN“ ertönt, sofort die Elektroden entfernen und wieder am Gerät installieren oder die Elektroden durch die Ersatzelektroden ersetzen und den Patientenanschluss überprüfen. Wenn die Sprachanweisung „ELEKTRODEN ANSCHLIESSEN“ weiterhin ertönt, sofort ein Sicherungsgerät beschaffen und LIFEPAK 500 nicht mehr verwenden.**
2. Fahren Sie mit dem Externen Belastungstest gemäß dem Wartungsabschnitt der LIFEPAK 500 Gebrauchsanweisung und Ihren lokalen Protokollen fort, da dieser Test das Problem außerhalb der Patientenversorgung identifizieren kann. Wenn während des Tests die Sprachanweisung „ELEKTRODEN ANSCHLIESSEN“ ertönt, das Gerät sofort außer Betrieb nehmen.
3. Bei allen Geräten, die sich innerhalb ihrer Lebenserwartung befinden (d.h., nicht mehr als acht Jahre sind seit dem Ersterwerb des neuen Geräts bei Physio-Control/Stryker oder seinen autorisierten Vertriebspartnern verstrichen), sind die zusätzlichen Warnungen und Vorsichtshinweise als ergänzende Kennzeichnung für Ihr Gerät beigefügt.
4. Überprüfen Sie die beiliegende Liste der betroffenen Geräte und überprüfen Sie, ob Ihr Gerät noch in Betrieb ist, an einen neuen Standort übertragen wurde oder nicht mehr in Betrieb ist. Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an +49 2065 837-120.

Wir empfehlen dringend, sämtliche LIFEPAK 500 Geräte auszutauschen, da der gesamte Support für das Produkt eingestellt wurde. Die oben erwähnte Mitteilung vom Juli 2019 über das Einstellen des LIFEPAK 500 Geräts, Supports und Zubehörs kann unter folgender Adresse aufgerufen werden: <https://www.strykeremergencycare.com/service--support-overview/end-of-life-notice/>.



Wie bereits erwähnt, verstehen wir die Auswirkungen dieser Situation auf Ihre Organisation und möchten Sie gerne dabei unterstützen, Ihr LIFEPAK 500 Gerät entsprechend Ihren Anforderungen durch die von der FDA zugelassenen Defibrillatoren LIFEPAK CR2 AED, LIFEPAK 1000 oder die HeartSine-Defibrillatoren zu ersetzen. Wenden Sie sich an Ihren Stryker Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder an einen autorisierten Händler, um mehr über das Ersetzen Ihres Gerätes mit einem Hochwertigeren oder flexible Finanzierungsmöglichkeiten zu erfahren. Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular innerhalb von sieben Kalendertagen ab Eingangsdatum zurück.

Der LIFEPAK 500 AED hat eine erwartete Laufzeit von acht (8) Jahren. Die Verwendung des Geräts über mehr als 8 Jahre führt zum übermäßigen Verschleiß und verursacht Schäden an den Komponenten im Therapieanschluss. Geräte sollten nicht über die erwartete Laufzeit von acht (8) Jahren hinaus verwendet werden.

Ihr persönlicher Ansprechpartner in dieser Angelegenheit ist unten angegeben. Bei Fragen zu dieser Maßnahme wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Ansprechpartner.

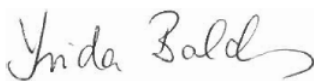
|          |                   |           |                          |
|----------|-------------------|-----------|--------------------------|
| Name:    | Frau Yrida Baldus | Position: | Senior RAQA Specialist   |
| Telefon: | +49 2065 837-124  | E-Mail:   | Yrida.Baldus@stryker.com |

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 möchten wir uns bei Ihnen für Ihre Unterstützung bei der zeitnahen Umsetzung dieser Maßnahme bedanken und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihrer Einrichtung durch diese Maßnahme entstehen könnten. Wir versichern Ihnen, dass Stryker alles unternimmt, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf den Markt kommen, die unseren strengen internen Qualitätskriterien entsprechen.

Freundliche Grüße

Stryker Osteonics SA

i.A. 

Frau Yrida Baldus  
Senior RAQA Specialist  
Germany – Switzerland – Austria

Anlage