



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: 03. Luglio 2020

Il tuo numero cliente :

Avviso di sicurezza URGENTE: RA2020- 2310673

Defibrillatore semiautomatico esterno (DAE) LIFEPAK® 500

Portare questa comunicazione all'attenzione immediata delle persone responsabili per la manutenzione/il monitoraggio del DAE LIFEPAK® 500

Identificativo FSAC:	Richiamo di prodotto RA2020-2310673
Tipo di azione:	Azione correttiva di campo
Descrizione:	DAE LIFEPAK 500
Componenti interessati:	Vedere elenco download: https://we.tl/t-2sJZTA7JIY

Gentile Cliente,

Stryker sta conducendo un'azione di correzione volontaria per tutti i DAE LIFEPAK 500 che potrebbero essere ancora in uso e, di conseguenza, potrebbero subire un problema di usura dei componenti tale da comportare l'incapacità del dispositivo di rilevare il collegamento con il paziente. In precedenza era già stata annunciata in più occasioni la cessazione della fornitura di riparazioni, ricambi e supporto. L'ultima notifica trasmessa, datata luglio 2019, forniva indicazioni del fatto che i dispositivi LIFEPAK 500 non saranno più supportati, che a partire dal 3 febbraio 2020 è cessata la fornitura delle batterie e degli altri accessori per DAE LIFEPAK 500 e che dal 3 febbraio 2021 cesserà anche la fornitura degli elettrodi.

Descrizione del problema

Stryker è venuta a conoscenza del fatto che i DAE LIFEPAK 500 impiegati in ambienti ad alta frequenza d'uso (servizi medici di emergenza) potrebbero non rilevare il collegamento con il paziente a causa dell'usura meccanica della piastra di contatto sul connettore di terapia. L'usura del connettore espone il metallo di base su cui può formarsi uno strato di ossido che determina l'incapacità del dispositivo di rilevare il collegamento con il paziente. Quando si verifica questa circostanza, il dispositivo emette il messaggio "COLLEGA ELETTR.".



Tale usura meccanica è il risultato di un elevato volume di cicli di inserimento/rimozione degli elettrodi di terapia ed è stata osservata presso un unico cliente con ambiente ad alta frequenza d'uso. È stato inoltre osservato che la rimozione e la reinstallazione degli elettrodi o la sostituzione degli elettrodi possa ripristinare il collegamento con il paziente e consentire il proseguimento del trattamento. Sono state ricevute cinque segnalazioni di eventi avversi in cui il dispositivo non è inizialmente riuscito a riconoscere il collegamento con un paziente, con conseguente ritardo nel trattamento.

Identificazione del prodotto interessato

Sono interessati tutti i DAE LIFEPAK 500 ancora in uso.

Azioni pianificate da Stryker

L'azienda informerà tutti i clienti in possesso di dispositivi LIFEPAK 500, indipendentemente dall'età e dalla frequenza di utilizzo, per comunicare questo potenziale problema di sicurezza e la necessità di sostituire il dispositivo nonché per fornire avvertenze e precauzioni aggiuntive da includere come etichettatura supplementare per tutti i dispositivi che non hanno ancora terminato la loro vita utile.

Azioni richieste al cliente

Le chiediamo di leggere attentamente il presente avviso e di attenersi alle seguenti istruzioni:

1. **Qualora venga emesso il messaggio vocale "COLLEGA ELETTR." durante l'uso di LIFEPAK 500, rimuovere e reinstallare immediatamente gli elettrodi nel dispositivo oppure sostituire gli elettrodi con elettrodi di ricambio e controllare il collegamento con il paziente. Se il messaggio vocale "COLLEGA ELETTR." viene riproposto, procurarsi immediatamente un dispositivo di riserva e interrompere l'utilizzo di LIFEPAK 500.**
2. Continuare a eseguire il test esterno con carico di prova secondo quanto indicato nella sezione Maintenance (Manutenzione) delle Istruzioni operative di LIFEPAK 500 e nei protocolli locali, poiché questo test potrebbe consentire di identificare il problema al di fuori dell'assistenza al paziente. Se durante questo test viene emesso il messaggio vocale "COLLEGA ELETTR.", interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo.
3. Per tutti i dispositivi che non hanno ancora terminato la loro vita utile (ovvero se non ancora sono trascorsi più di otto anni dall'acquisto originale del dispositivo nuovo da Physio-Control/Stryker o dai suoi distributori autorizzati), includere le avvertenze e precauzioni aggiuntive allegate come etichettatura supplementare per il dispositivo.
4. Esaminare l'elenco dei dispositivi interessati e verificare se il proprio dispositivo è ancora in servizio, è stato trasferito in una nuova ubicazione o non è più in servizio. Restituire la scheda di conferma a +49 2065 837-120.

Si consiglia fortemente di sostituire qualsiasi dispositivo LIFEPAK 500, poiché non è più disponibile alcun supporto per questo prodotto. È possibile accedere all'avviso datato luglio 2019 relativo alla cessazione della fornitura del dispositivo LIFEPAK 500, del supporto e degli accessori all'indirizzo: <https://www.strykeremergencycare.com/service--support-overview/end-of-life-notice/>.



Come indicato in precedenza, comprendiamo gli effetti che questa situazione potrebbe avere sulla Sua organizzazione e desideriamo fornire assistenza nella sostituzione del dispositivo LIFEPAK 500 in uso con un DAE LIFEPAK CR2, LIFEPAK 1000 o i defibrillatori HeartSine approvati dalla FDA in base alle esigenze specifiche. Contatti il distributore autorizzato o il rappresentante di vendita Stryker locale per discutere un programma di trade-up o opzioni di finanziamento flessibile. La preghiamo di rispondere alla presente entro 07 (sette) giorni di calendario dalla data di ricezione.

La vita utile prevista di DAE LIFEPAK 500 è di otto (8) anni. L'utilizzo del dispositivo oltre tale periodo di tempo può causare usura eccessiva o danni dei componenti presenti all'interno del connettore di terapia. Non utilizzare i dispositivi oltre la durata prevista di otto (8) anni.

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

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

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee guida Meddev sulla vigilanza rif. 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 esprimerle 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. Si prega di notare 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

i.A.

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

Allegato