

## **Avviso URGENTE di sicurezza sul campo:RA2020 - 2246951**

**Identificativo FSCA:** Richiamo prodotto RA2020 - 2246951

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

**Prodotti interessati:** Vedere elenco allegato

**Descrizione del prodotto:** Tastiera LIFEPAK 15

Gentile Cliente,

A gennaio 2020, Stryker ha condotto un'azione correttiva volontaria per informare i clienti che determinati dispositivi monitor/defibrillatore LIFEPAK 15 potrebbero non erogare una scarica dopo la pressione del relativo pulsante sulla tastiera. I prodotti interessati sono i dispositivi dotati di una tastiera difettosa, fornita come opzione di fabbrica o come parte di un kit di aggiornamento. Qualora sia risultato in possesso dei dispositivi LIFEPAK 15 o dei kit di aggiornamento in questione, avrà già ricevuto la notifica di questa azione correttiva.

Dal momento che le notifiche originali al cliente relative a questo problema sono state completate, Stryker ha rilevato che ulteriori tastiere, vendute come unità singole che possono essere installate nei dispositivi LIFEPAK 15 in un secondo momento, rientrano anch'esse nell'azione correttiva volontaria. Ha ricevuto questa notifica perché dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Sua struttura ha ricevuto in consegna le tastiere che presentano tale problema. La preghiamo di inoltrare il presente avviso a tutti i siti, al personale di formazione e agli utenti che potrebbero essere interessati da questo problema.

### **Descrizione del problema**

Come descritto nella lettera originale di notifica ai clienti, l'azienda è a conoscenza del fatto che alcuni monitor/defibrillatori LIFEPAK 15 potrebbero non erogare una scarica di defibrillazione dopo la pressione del relativo pulsante, a causa dell'ossidazione che si è formata nel tempo all'interno del pulsante.

### **Identificazione del prodotto interessato**

Per i nostri clienti negli Svizzera, i prodotti interessati dalla presente notifica sono riportati nella tabella seguente:

Configurazione della tastiera	Codice prodotto	Numero di catalogo
V1 German	3207079-044	21330-001299
V1 German NIBP	3207079-043	21330-001298

## **Azioni pianificate da Stryker**

L'azienda sta contattando i clienti in possesso delle tastiere LIFEPAK 15 interessate per informarli del problema e per intraprendere le azioni richieste illustrate nella presente lettera di notifica.

## **Azioni richieste al cliente**

Per le seguenti azioni richieste al cliente, fare riferimento al Modulo di presa visione delle tastiere interessate allegato alla presente notifica.

- Controllare se il prodotto interessato risulta in giacenza presso la Sua struttura.
- Eliminare gli eventuali prodotti interessati in giacenza presso la Sua struttura.
- Rivedere la documentazione relativa al dispositivo LIFEPAK 15 per verificare la presenza dei codici prodotto interessati che sono stati installati nei dispositivi.
  - 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.
- Inviare il modulo di presa visione seguendo le istruzioni fornite e Stryker procederà alla fornitura gratuita delle tastiere sostitutive.

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 giorni di calendario dalla data di ricezione.

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: Marina Crajé  
Qualifica: RAQA PMS Specialist GSA  
Telefono: +49 (0)206 583 7122  
E-mail: marina.craje@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 nel completamento della presente azione entro la data stabilita e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Desideriamo, 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

i.A.



Frau Marina Crajé  
RAQA PMS Specialist  
Germany – Switzerland – Austria  
Telefon: +49 2065 837-122  
E-Mail: marina.craje@stryker.com

**Conferma di presa visione dell'Avviso di sicurezza:**  
**RA2020 - 2246951**

**Identificativo FSCA:** Richiamo prodotto RA2020 - 2246951

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

**Prodotti interessati:** Vedere elenco allegato

**Descrizione del prodotto:** Tastiera LIFEPAK 15

**I clienti devono compilare e spedire il presente modulo per ricevere i prodotti sostitutivi.**

**Informazioni sul cliente**

Nome della persona che compila il presente modulo:

L'etichetta del cliente  
verrà posizionata qui

Titolo: \_\_\_\_\_

Numero di  
telefono: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

**Le quantità indicate di seguito verranno sostituite al momento della ricezione del presente modulo di conferma. Inviare il presente modulo per ricevere i prodotti sostitutivi.**

Codice prodotto originale Stryker	Numero di catalogo originale Stryker	Quantità originale spedita	Nuovo codice prodotto Stryker	Nuovo numero di catalogo Stryker	Nuova quantità da spedire
3207079-044	21330-001299		3207079-046	21330-001578	
3207079-043	21330-001298		3207079-045	21330-001577	

Ho letto e compreso le istruzioni fornite e il requisito di eliminare qualsiasi prodotto interessato nel mio inventario. Confermo la ricezione della notifica di correzione del dispositivo medico relativa alla **sostituzione della tastiera LIFEPAK 15** firmando di seguito.

Accetto inoltre di distribuire e comunicare le importanti informazioni contenute in questo avviso ai soggetti che all'interno della mia organizzazione hanno ricevuto le **tastiere LIFEPAK 15** di cui alla presente lettera.

Nome (in stampatello) \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

**SI PREGA DI COMPILARE E INVIARE IL PRESENTE MODULO VIA FAX A +49 2065 837-120 O**  
**VIA E-MAIL A [quality-gsa@stryker.com](mailto:quality-gsa@stryker.com)**