

30 stycznia 2020 r.

PILNA notatka bezpieczeństwa: RA2020 - 2246951

Identyfikator FSCA:	RA2020 - 2246951
Rodzaj działania:	Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu
Dotyczy wyrobów:	Patrz załączona lista
Opis wyrobu:	Monitor/defibrylator LIFEPAK® 15

Szanowni Klienci,

Firma Stryker rozpoczęła dobrowolne działanie korygujące określonych monitorów/defibrylatorów LIFEPAK 15 (nr części V15-2-XXXXXX), które po naciśnięciu przycisku „Wstrząs” na panelu przednim mogą nie dostarczać wyładowania. Problem ten dotyczy urządzeń, które zostały wyprodukowane z wadliwym panelem przednim lub otrzymały go w ramach zestawu do aktualizacji. Prosimy o przekazanie tej notatki wszystkim Państwa placówkom, instruktorom i użytkownikom.

Opis problemu

Firma została poinformowana, że niektóre monitory/defibrylatory LIFEPAK 15 po naciśnięciu przycisku „Wstrząs” mogą nie dostarczać wyładowania defibrylacyjnego. Przyczyną tego stanu są produkty utleniania, które z czasem nagromadziły się w obrębie przycisku. **Problem ten nie dotyczy przycisku wyładowania znajdującego się na łyżkach twardych (łyżkach defibrylacyjnych).** W odniesieniu do opisywanej awarii zgłoszono dwa zdarzenia niepożądane, w których naciśnięcie przycisku wyładowania nie spowodowało dostarczenia jednego z serii wyładowań defibrylacyjnych, w związku z powyższym nastąpiły dwa zgony pacjentów.

Identyfikacja wyrobu, którego dotyczy problem

Problem dotyczy 29 952 monitorów/defibrylatorów LIFEPAK 15, których numery części zaczynają się od V15-2. Numer części urządzenia znajduje się na etykiecie z numerem seryjnym, jak pokazano na poniższym rysunku.

Numer części (PN) znajduje się w komorze akumulatora 1.



Opisany problem nie dotyczy urządzeń LIFEPAK 15 o numerach części zaczynających się od V15-5 lub V15-7.

Planowane działania firmy Stryker

Firma kontaktuje się z klientami posiadającymi urządzenia, których dotyczy problem, w celu ustalenia terminu ich naprawy. Firma Stryker przewiduje, że interwencja serwisowa wszystkich urządzeń, których dotyczy ten dokument, zostanie przeprowadzona do 30 czerwca 2021 r.

Wymagane działania ze strony klienta

Prosimy o dokładne przeczytanie niniejszej notatki bezpieczeństwa i przeprowadzenie następujących działań:

1. **Do czasu przeprowadzenia działań korygujących z monitora/defibrylatora LIFEPAK 15 można w dalszym ciągu korzystać zgodnie z instrukcją obsługi. Problem ten nie wpływa na działanie innych funkcji urządzenia.**

Większość skarg dotyczących tego problemu została zgłoszona przed użyciem urządzenia u pacjenta. Opisywany problem można wykryć podczas rutynowego testowania urządzenia. Należy nadal wykonywać codzienne czynności kontrolne zgodnie z opisem zawartym w liście kontrolnej operatora, a w szczególności czynności kontrolne dotyczące przewodu terapeutycznego QUIK-COMBO zgodnie z opisem zawartym w części Ogólna konserwacja i testowanie (strony 10-4 i lista kontrolna operatora monitora/defibrylatora LIFEPAK 15, numer 7). Jeśli test urządzenia zakończy się niepowodzeniem, zostanie wyświetlony komunikat o rozładowaniu i zaświeci się dioda obsługi serwisowej. Należy natychmiast skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Stryker w celu zgłoszenia tego zdarzenia.

Jeśli problem wystąpi podczas korzystania z urządzenia u pacjenta, zostanie wyświetlony komunikat o rozładowaniu i zaświeci się dioda obsługi serwisowej. Należy natychmiast powtórzyć procedurę ładowania i dostarczania wyładowania zgodnie z instrukcją obsługi. W przypadku ponownego wyświetlenia komunikatu o rozładowaniu należy użyć łyżek defibrylacyjnych lub urządzenia zapasowego. Jeśli nie są dostępne łyżki defibrylacyjne ani urządzenie zapasowe, należy kontynuować cykle ładowania i dostarczania wyładowania zgodnie z instrukcją obsługi. Po zamknięciu danego przypadku pacjenta należy wycofać urządzenie LIFEPAK 15 z eksploatacji i natychmiast skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Stryker w celu zgłoszenia tego zdarzenia.

2. Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa wewnątrz Państwa instytucji wśród wszystkich osób, których ona dotyczy oraz osób zainteresowanych.
3. Utrzymanie świadomości o treści niniejszej notatki wewnątrz Państwa instytucji do czasu zakończenia przez Państwa wszystkich wymaganych działań.
4. Poinformowanie firmy Stryker, jeżeli którykolwiek z odnośnych wyrobów został przekazany innej organizacji.

- a) Prosimy o podanie danych kontaktowych, aby firma Stryker mogła odpowiednio poinformować tych odbiorców.
 - b) Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy mogli otrzymać wyroby objęte tym działaniem.
5. Prosimy o poinformowanie firmy Stryker o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych związanych ze stosowaniem wyżej wymienionych wyrobów.
6. Należy stosować się do lokalnych przepisów w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych do krajowych organów właściwych.
7. **Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta.** Możliwe, że nie mają już Państwo fizycznego dostępu do tych wyrobów. Wypełnienie niniejszego formularza umożliwi nam aktualizację naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu przesyłaniu kolejnych informacji w tej sprawie. Dlatego też prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie posiadają już Państwo wymienionych wyrobów.
8. Odesłanie wypełnionego formularza dotyczącego niniejszego działania naprawczego do wskazanego poniżej przedstawiciela firmy Stryker.
- a) Po otrzymaniu formularza przedstawiciel firmy Stryker skontaktuje się z Państwem w celu podjęcia dalszych działań.

Prosimy o odpowiedź na niniejszą notatkę w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty jej otrzymania. Planowana data zakończenia niniejszego działania to **30 czerwca 2021 r.**, a Państwa szybka odpowiedź umożliwi nam dotrzymanie tego terminu.

Osoba wyznaczona do kontaktu z Państwem w ramach tego działania została wskazana poniżej. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt z tą osobą.

Imię i nazwisko: Mieszko Skoczylas
Stanowisko: Area Manager
Numer telefonu: + 48 735 910 534
Adres e-mail: mieszko.skoczylas@stryker.com

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Meddev Vigilance Guidance w części 2.12-1, potwierdzamy, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone kompetentnym instytucjom w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy terminowym przeprowadzeniu działania oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Zapewniamy również, że firma Stryker dokłada wszelkich starań, aby na rynku pozostawały wyłącznie wyroby zgodne z przepisami, spełniające nasze wysokie wewnętrzne standardy jakości.

Z poważaniem,
Edyta Fijałkowska
QA/RA Specialist

Formularz potwierdzenia dotyczący notatki bezpieczeństwa: RA2020 - 2246951

Identyfikator FSCA: RA2020 - 2246951

Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu

Dotyczy wyrobów: Patrz załączona lista

Opis wyrobu: Monitor/defibrylator LIFEPAK 15

Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa RA2020 – 2246951 oraz potwierdzam, że:

Powyższe wyroby nie znajdują się w naszych zasobach magazynowych: <i>(proszę skreślić, jeśli nie dotyczy)</i>		
Posiadamy następujące wyroby:		
Opis wyrobu	Numer referencyjny	Numer seryjny
Przekazaliśmy odnośne wyroby do następujących organizacji:		
Nazwa ośrodka		
Adres ośrodka		

Należy podpisać i odesłać niniejszy formularz w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej notatki dotyczącej wyrobu.			
Nazwa szpitala/organizacji		Oddział	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu		Adres	
Stanowisko osoby do kontaktu			
Podpis osoby do kontaktu		Adres e-mail	

Numer telefonu osoby do kontaktu		Data	
-------------------------------------	--	------	--

PROSZĘ WYPEŁNIĆ NINIEJSZY FORMULARZ I PRZESŁAĆ FAKSEM POD NUMER 22 429 55 60
LUB POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES edyta.fijalkowska@stryker.com