

18 lutego 2019 r.

PILNA Notatka Bezpieczeństwa: RA2018- 1976124

Identyfikator FSCA: RA2018- 1976124

Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu

Wyroby objęte działaniem: Patrz załączona lista

Opis wyrobu: Monitor/defibrylator LIFEPAK 15

Szanowni Klienci,

firma Stryker prowadzi działanie naprawcze dotyczące określonych monitorów/defibrylatorów LIFEPAK 15, które mogą blokować się po dostarczeniu impulsu defibrylacyjnego. Niniejsze pismo ma na celu przedstawienie Państwu istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i odnoszących się do gotowości urządzenia do pracy. Proszę przekazać niniejsze pismo do wszystkich ośrodków, szkoleniowców i użytkowników.

Opisywany problem dotyczy wyłącznie monitorów/defibrylatorów LIFEPAK 15 z określonymi podzespołami płytki drukowanej systemu. Załączona lista zawiera numery seryjne tych wyrobów objętych działaniem, które zgodnie z naszą dokumentacją znajdują się w Państwa posiadaniu.

Opis problemu

Firma Stryker została poinformowana, że w przypadku określonych monitorów/defibrylatorów LIFEPAK 15 zgłaszano wystąpienie stanu blokady po dostarczeniu impulsu defibrylacyjnego. Stan ten charakteryzuje się pustym ekranem monitora z włączonymi diodami LED wskazującymi na zasilanie urządzenia, ale bez aktywności klawiatury i funkcji urządzenia. Urządzenie w takim stanie może opóźnić prowadzenie leczenia, co z kolei może skutkować poważnym urazem lub zgonem.

Od początkowego wprowadzenia na rynek urządzenia LIFEPAK 15 w 2009 r. firma Stryker otrzymała z całego świata 58 zgłoszeń dotyczących tego problemu, w tym 6 zdarzeń zakończyło się zgonem pacjenta w wyniku opóźnienia prowadzenia leczenia. We wszystkich sześciu przypadkach, przed wystąpieniem stanu blokady urządzenie dostarczyło co najmniej jeden impuls. Ten problem potencjalnie dotyczy 13 003 urządzeń objętych niniejszym działaniem naprawczym.

Planowane działania firmy Stryker

Firma Stryker kontaktuje się z klientami posiadającymi urządzenia objęte działaniem w celu zaplanowania działań korygujących. Będą one obejmować aktualizację oprogramowania wadliwie działającego komponentu w systemie PCBA. Firma Stryker przewiduje, że

wszystkie urządzenia objęte niniejszym działaniem naprawczym zostaną poddane czynnościom serwisowym do 31 grudnia 2019 r.

Działania wymagane od klientów

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

1. Dalsze użytkowanie monitora/defibrylatora LIFEPAK 15 zgodnie z instrukcją użytkowania, aż do zakończenia działania korygującego.

Autotesty urządzenia nie wykrywają tego błędu, ponieważ występuje on w trakcie defibrylacji. Klienci powinni kontynuować wykonywanie codziennych kontroli zgodnie z opisem zamieszczonym w instrukcji użytkowania, szczególnie powinni sprawdzać przewod terapeutyczny QUIK-COMBO zgodnie z opisem zamieszczonym w części Ogólna konserwacja i testowanie (strona 10-4 oraz lista kontrolna operatora monitora/defibrylatora LIFEPAK 15, poz. nr 7).

W przypadku wystąpienia stanu blokady urządzenia w trakcie użytkowania u pacjenta, należy postępować zgodnie z krokami opisanymi w części Ogólne wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów (strona 10-18) instrukcji użytkowania monitora/defibrylatora LIFEPAK 15:

Nacisnąć i przytrzymać przycisk **WŁĄCZONY**, aż dioda LED zgaśnie (około 5 sekund). Następnie nacisnąć przycisk **WŁĄCZONY**, aby ponownie włączyć urządzenie.

Jeśli urządzenie nie wyłączy się, wyjąć oba akumulatory i odłączyć urządzenie od adaptera zasilania, jeśli jest stosowany. Następnie ponownie włożyć akumulatory i/lub podłączyć adapter zasilania i nacisnąć przycisk **WŁĄCZONY**, aby ponownie włączyć urządzenie.

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 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 właściwych krajowych organów.

Stryker Polska Sp. z o.o.
Ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 429 55 50 Fax: +48 22 429 55 60
www.stryker.com

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. W tym celu 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 31.12.2019, 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 Stryker Medical
Numer telefonu: +48 735910534
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,

Stryker Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel. 22 429 55 50

Marta Kozłowska
Lead RA/QA Specialist
marta.kozlowska@stryker.com

Stryker Polska Sp. z o.o.
 Ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, Polska
 Tel.: +48 22 429 55 50 Fax: +48 22 429 55 60
 www.stryker.com

Potwierdzenie Odbioru Niniejszej Notatki Bezpieczeństwa: RA2018-1976124

Identyfikator FSCA: RA2018- 1976124

Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu

Wyroby objęte działaniem: Patrz załączona lista

Opis wyrobu: Monitor/defibrylator LIFEPAK 15

Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa RA2018-1976124 oraz potwierdzam, że:

Wyroby objęte działaniem 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 +48 22 429 55 60 LUB POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES marta.kozlowska@stryker.com