

16 czerwca 2020 r.

PILNA notatka bezpieczeństwa: RA2020- 2310673
LIFEPAK® 500 automatyczny defibrylator zewnętrzny (AED)

Prosimy o niezwłoczne przekazanie niniejszego listu osobie lub osobom odpowiedzialnym za utrzymanie/obserwacja modelu LIFEPAK® 500 AED.

Identyfikator FSCA: Wycofanie wyrobu RA2020-2310673

Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu

Dotyczy wyrobów: Patrz załączona lista

Opis wyrobu: AED z serii LIFEPAK 500

Szanowni Klienci,

Stryker przeprowadza dobrowolne działania korygujące dotyczące wszystkich AED z serii LIFEPAK 500, które mogą nadal pozostawać w użyciu, a co za tym idzie może w nich dochodzić do problemu wynikającego ze zużycia podzespołów, co może uniemożliwić wyrobowi wykrywanie podłączonego pacjenta. W przeszłości wielokrotnie informowaliśmy o zaprzestaniu napraw, produkcji części i świadczeniu pomocy technicznej. W ostatnim powiadomieniu z lipca 2019 roku informowaliśmy, że wyroby z serii LIFEPAK 500 nie będą już objęte wsparciem technicznym, a akumulatory oraz inne akcesoria do AED z serii LIFEPAK 500 zostały wycofane z dniem 3 lutego 2020 r., natomiast elektrody zostaną wycofane dnia 3 lutego 2021 r.

Opis problemu

Stryker powzięła wiedzę o tym, że intensywnie eksploatowane (użytkowane przez ratownictwo medyczne) AED z serii LIFEPAK 500 mogą nie wykrywać podłączonego pacjenta ze względu na nadmierne mechaniczne zużycie metalowych części stykowych na złączu do terapii. Nadmierne zużycie złącza powoduje odkrycie nieosłoniętego metalu, na którym może wytworzyć się warstwa oksydacji, co powoduje, że wyrób nie wykrywa podłączonego pacjenta. W takim przypadku wyrób przekaże użytkownikowi komunikat „PODLACZYĆ ELEKTRODY”.

Mechaniczne zużycie wynika z dużej liczby cykli podłączania/odłączania elektrod do terapii i zostało stwierdzone tylko u jednego klienta intensywnie użytkującego ten wyrób. Stwierdzono również, że wyjęcie i ponowne podłączenie elektrod albo ich wymiana może pozwolić ponownie nawiązać połączenie z pacjentem i kontynuować terapię. Zgłoszono pięć przypadków zdarzeń niepożądanych, w ramach których wyrób wyjściowo nie wykrywał podłączonego pacjenta, co doprowadziło do opóźnienia rozpoczęcia terapii.

Identyfikacja wyrobu, którego dotyczy problem

Wszystkie użytkowane nadal AED z serii LIFEPAK 500.

Planowane działania firmy Stryker

Spółka powiadamia wszystkich klientów posiadających wyroby z serii LIFEPAK 500, niezależnie od ich wieku oraz częstotliwości użytkowania, aby poinformować ich o potencjalnym problemie dotyczącym bezpieczeństwa i konieczności wymiany wyrobu oraz aby przekazać

dotatkowe ostrzeżenia i przestrogi, które należy umieścić na wszystkich wyrobach, których okres użytkowania jeszcze się nie zakończył.

Wymagane działania ze strony klienta

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

- 1. W przypadku wydania przez AED z serii LIFEPAK 500 komunikatu głosowego „PODLACZYC ELEKTRODY” należy natychmiast usunąć i ponownie podłączyć elektrody do urządzenia albo wymienić elektrody na zapasowy komplet i sprawdzić połączenie z pacjentem. Jeżeli komunikat głosowy „PODLACZYC ELEKTRODY” będzie się powtarzał, należy natychmiast uzyskać wyrób zastępczy i wycofać model LIFEPAK 500 z użytkowania.**
2. Należy nadal przeprowadzać Sprawdzenie pod obciążeniem zewnętrznym, zgodnie z rozdziałem Maintenance (Konserwacja) w instrukcji obsługi defibrylatora LIFEPAK 500 oraz zgodnie z miejscowymi procedurami, ponieważ takie sprawdzenie może pozwolić wykryć problem przed przystąpieniem do udzielania pomocy pacjentowi. Jeżeli podczas tego sprawdzenia użytkownik otrzyma komunikat głosowy „PODLACZYC ELEKTRODY”, należy natychmiast wycofać ten wyrób z użytkowania.
3. W przypadku wszystkich wyrobów, których przewidywany okres użytkowania jeszcze się nie zakończył (czyli nie minęło więcej niż osiem lat od daty wyjściowego zakupu nowego wyrobu od Physio-Control/Stryker albo ich autoryzowanych dystrybutorów), należy zamieścić załączone ostrzeżenia i przestrogi jako dodatkowe informacje na wyrobie.
4. Prosimy zweryfikować załączoną listę wyrobów dotkniętych opisywanymi problemami i sprawdzić, czy Państwa urządzenie nadal znajduje się w użytku, zostało przeniesione w nowe miejsce czy też nie jest już użytkowane. Prosimy odesłać formularz potwierdzenia na adres edyta.fijalkowska@stryker.com.

Zachęcamy do wymiany wyrobu LIFEPAK 500, ponieważ model ten nie jest już objęty żadnym wsparciem technicznym. Wspomniane wcześniej powiadomienie z lipca 2019 r., dotyczące wycofania wyrobów z serii LIFEPAK 500, zakończenia świadczenia wsparcia technicznego i udostępniania akcesoriów można znaleźć pod adresem: <https://www.strykeremergencycare.com/service--support-overview/end-of-life-notice/>.

Jak podano powyżej, rozumiemy, jaki wpływ ta sytuacja może mieć na Państwa jednostki i chcielibyśmy pomóc Państwu przy wymianie modeli LIFEPAK 500 na dopuszczone do użytkowania przez FDA defibrylatory LIFEPAK CR2 AED, LIFEPAK 1000 albo HeartSine, w zależności od Państwa potrzeb. Zachęcamy do kontaktu z Państwa miejscowym przedstawicielem handlowym Stryker albo autoryzowanym dystrybutorem w celu omówienia możliwości przejścia na nowy produkt albo dostępnej oferty elastycznego finansowania. Prosimy o odpowiedź na niniejszą notatkę w ciągu 07 dni kalendarzowych od daty jej otrzymania.

Przewidywany okres użytkowania AED z serii LIFEPAK 500 wynosi 8 (osiem) lat. Korzystanie z wyrobu po upływie ośmiu lat może prowadzić do nadmiernego zużycia i uszkodzenia podzespołów w złączu do terapii. Wyrobu nie należy użytkować po upływie przewidywanego okresu użytkowania wynoszącego 8 (osiem) lat.

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: Direct Sales - Manager

Email: Mieszko.Skoczylas@stryker.com

Nr telefonu: +48 735 910 534

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Meddev Vigilance Guidance w części 2.12-1 potwierdzamy, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu (FSCA) zostało zgłoszone właściwym organom 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

RA/QA Specjalist

Stryker Polska Sp. z o.o.

Edyta Fijałkowska
QA/RA Specjalist

Formularz potwierdzenia dotyczący notatki bezpieczeństwa:

RA2020 - 2310673

Identyfikator FSCA: Wycofanie wyrobu RA2020-2310673

Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu

Dotyczy wyrobów: Patrz załączona lista

Opis wyrobu: AED z serii LIFEPAK 500

Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa RA2020-2310673 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
POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES edyta.fijalkowska@stryker.com