

07 februar 2019

Vigtig produktinformation - HASTER: RA2018- 1976124

FSCA-identifikation: Tilbagekaldelse af produkt RA2018- 1976124

Handlingstype: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling

Berørte produkter: Se vedlagte liste

Produktbeskrivelse: LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator

Kære kunde

Stryker gennemfører en sikkerhedsrelateret handling i relation til specifikke LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator-enheder, der kan fastlåse efter afgivelse af defibreringsstød. Denne meddelelse indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger vedr. enhedens funktionsparathed. I bedes videresende denne meddelelse til alle jeres centre, undervisere og brugere.

Problemet er begrænset til LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator-enheder monteret med visse systemprintplader. Den vedhæftede liste over berørte enheder angiver serienumre, som I ifølge vores optegnelser er i besiddelse af.

Beskrivelse af problem

Stryker er blevet gjort opmærksom på, at visse LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator-enheder kan gå i en fastlåsningsstilstand efter afgivelse af et defibreringsstød. Denne tilstand defineres som en tom skærm med tændte kontrollamper, der angiver, at enheden er strømført, men uden at tastaturet eller enheden fungerer. En enhed i denne tilstand kan forsinke igangsætning af behandling, hvilket kan medføre alvorlige kvæstelser eller dødsfald.

Siden den indledende kommercialisering af LIFEPAK 15 i 2009 er Stryker blevet opmærksom på 58 reklamationer, der på globalt plan er rapporteret vedr. dette problem, herunder seks hændelser, hvor patienten døde efter forsinket behandling. I alle seks af disse tilfælde blev der afgivet mindst ét stød, før enheden gik i fastlåsningsstilstand. Potentielt er 13.003 enheder berørt af dette problem og omfattet af denne sikkerhedsrelaterede handling.

Strykers handlingsplan

Selskabet vil kontakte kunder med berørte enheder for at træffe aftale om udbedring af deres enhed(er), hvilket vil omfatte en opdatering af firmwaren på den berørte komponent i systemets printkort. Stryker forventer, at alle enheder i henhold til denne sikkerhedsrelaterede handling bliver serviceret inden d. 31. december 2019.

Påkrævede kundehandling

Vi vil derfor bede jer læse denne meddelelse omhyggeligt, og udføre følgende handlinger:

- 1. Fortsæt med at bruge jeres LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator i henhold til betjeningsvejledningen, indtil udbedringen kan gennemføres.**

Enhedens automatiske selvtests identificerer ikke denne fejl, da den opstår under defibrillering. Kunder skal fortsætte med at udføre den daglige kontrol, som beskrevet i Operatørchecklisten, specifikt kontrollen af QUIK-COMBO-behandlingskablet, som beskrevet i afsnittet Generel vedligeholdelse og afprøvning (side 205 og Operatørcheckliste til LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator, pkt. 7).

Hvis en enhed går i fastlåsningsstilstand under patientbrug, skal trinnene i afsnittet Generelle fejlfindingstip (side 218) i betjeningsvejledningen til LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator følges:

Tryk på **TIL**, og hold den inde, indtil lysdioden slukker (~5 sekunder). Tryk derefter på **TIL** for at tænde enheden igen.

Hvis enheden ikke slukker, skal begge batterier fjernes, og enheden skal frakobles strømadapteren, hvis det er relevant. Isæt batterierne igen, og/eller tilslut strømadapteren igen, og tryk på **TIL** for at tænde enheden igen.

2. Rundsend denne vigtige produktinformation internt til alle interesserede/berørte parter.
3. Vær opmærksom på denne meddelelse internt, indtil alle nødvendige handlinger er gennemført på jeres institution.
4. Underret Stryker, hvis en eller flere af de pågældende anordninger er videredistribueret til andre institutioner.
 - a) De bedes give Stryker kontaktoplysninger, så modtagerne kan blive informeret.
 - b) Hvis I er distributører, bedes I bemærke, at I er ansvarlige for at give jeres berørte kunder besked.
5. Informer Stryker om eventuelle uønskede hændelser i forbindelse med anvendelsen af de anførte anordninger.
6. Vi beder jer overholde eventuelle lokale love eller bestemmelser vedrørende indberetning af uønskede hændelser til jeres nationale, ansvarlige myndighed.
7. Udfyld det vedlagte kundesvarskema. Det er muligt, at I ikke længere har nogen beholdning af de anførte anordninger. Ved at udfylde skemaet gør I det muligt for os at opdatere vores oplysninger og dermed sikre, at vi ikke sender jer yderligere, unødvendige henvendelser vedrørende denne sag. Vi beder jer derfor udfylde skemaet, også selvom I ikke længere har nogen af de berørte anordninger på jeres fysiske lager.
8. Returnér det udfyldte skema til den nedenfor angivne Stryker-repræsentant for denne produktrelaterede handling.
 - a) Når skemaet er modtaget, vil en Stryker-repræsentant kontakte jer for at arrangere alle relevante, løbende handlinger.

Vi beder jer besvare denne meddelelse inden for 07 kalenderdage fra modtagelsesdatoen. Måldatoen for gennemførelse af denne handling er 31.12.2019, og jeres rettidige svar vil gøre os i stand til at sikre, at vi når dette mål.

Vi har udpeget følgende kontaktperson i forbindelse med denne handling. Har I spørgsmål af nogen art i forbindelse med denne sag, er I velkommen til at kontakte vedkommende direkte.

Navn: Georgiana Voicu
Stilling: Post Market Surveillance Specialist
Telefon: +40 799 807 879
E-mail: georgiana.voicu@stryker.com

I overensstemmelse med anbefalingerne i MEDDEV 2.12-1 om retningslinjer for et overvågningssystem for medicinsk udstyr kan vi bekræfte, at denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet indberettet på behørig vis til den nationale, kompetente myndighed i jeres land.

Vi takker jer på vegne af Stryker for jeres hjælp og støtte til at gennemføre denne handling inden for tidsfristen, og vi beklager den ulejlighed, som dette måtte medføre. Vi vil gerne forsikre jer om, at Stryker bestræber sig på at sørge for, at det kun er anordninger, der overholder standarderne og lever op til vores høje interne kvalitetsstandard, der forbliver på markedet.

Med venlig hilsen



Bekræftelse af vigtig produktinformation: RA2018- 1976124

FSCA-identifikation: Tilbagekaldelse af produkt RA2018- 1976124

Handlingstype: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling

Berørte produkter: Se vedlagte liste

Produktbeskrivelse: LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator

Jeg bekræfter at have modtaget den vigtige produktinformation vedrørende RA2018-1976124, og at:

Vi ikke har fundet nogen af disse anordninger på vores lager: <i>(slet, hvis dette ikke relevant)</i>		
Vi har fundet følgende anordninger:		
Produktbeskrivelse	Produktnr.	Serienummer
Vi har derudover distribueret de omtalte anordninger til følgende organisationer:		
Institutionens navn		
Institutionens adresse		

I bedes underskrive og returnere denne formular for at bekræfte modtagelsen af produktmeddelelsen.			
Hospitalets/organisationens navn		Afdeling	
Kontaktpersonens navn		Adresse	
Kontakttitel			
Kontaktunderskrift		E-mailadresse	
Kontakttelefonnr.		Dato	

UDFYLD VENLIGST DETTE SKEMA, OG SEND PR. E-MAIL TIL georgiana.voicu@stryker.com