

Roma, 07 Febbraio 2019

Avviso di sicurezza URGENTE: RA2018-1976124

Identificazione FSCA: Richiamo prodotto RA2018-1976124
Tipo di azione: Azione correttiva sul campo
Articoli interessati: Vedere elenco - Allegato 1
Descrizione del prodotto: Monitor/Defibrillatore LIFEPAK 15

Gentile Cliente,

Stryker ha promosso un'azione sul campo per dispositivi monitor/defibrillatore LIFEPAK 15 specifici che potrebbero bloccarsi dopo l'erogazione di uno shock da defibrillazione. La presente comunicazione ha lo scopo di fornirLe informazioni essenziali per la sicurezza relative alla disponibilità d'uso del dispositivo. La preghiamo di inoltrare questo avviso presso tutte le Sue sedi e a tutti i Suoi formatori e utilizzatori.

Il problema è limitato ai dispositivi monitor/defibrillatore LIFEPAK 15 con determinate schede System PCBA (schede System a circuiti stampati). L'elenco allegato dei dispositivi interessati fornisce i numeri di serie che dalla nostra documentazione risultano distribuiti in Italia.

Descrizione del problema

Stryker è venuta a conoscenza che è stato segnalato il verificarsi di una condizione di blocco da parte dei monitor/defibrillatori LIFEPAK 15 dopo l'erogazione di uno shock da defibrillazione. Tale condizione è stata descritta come la visualizzazione di un monitor bianco con spie LED accese, che indicano che il dispositivo è alimentato, ma non dà nessuna risposta a livello di funzioni di tastiera e dispositivo. In tale condizione, il dispositivo potrebbe ritardare l'erogazione della terapia e tale ritardo potrebbe a sua volta causare lesioni gravi o il decesso del paziente.

Dalla commercializzazione iniziale di LIFEPAK 15 nel 2009, Stryker è venuta a conoscenza di 58 reclami a livello mondiale in merito a questo problema, tra cui 6 eventi in cui il paziente è deceduto in seguito al ritardo dell'erogazione della terapia. In tutti questi sei casi, almeno uno shock è stato erogato prima del verificarsi della condizione di blocco del dispositivo. Vi sono 13.003 dispositivi potenzialmente interessati da questo problema e che rientrano nel campo di applicazione della presente azione.

Azioni pianificate da parte di Stryker

L'azienda sta contattando i clienti in possesso dei dispositivi interessati per pianificare le azioni correttive necessarie, che includeranno un aggiornamento del firmware del componente interessato sulla scheda System PCBA. Stryker prevede di eseguire la manutenzione di tutti i dispositivi oggetto di tale azione sul campo entro il 31 dicembre 2019.

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Pag.2 di 6

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

Azioni richieste da parte del cliente

Le chiediamo di leggere attentamente il presente avviso e di attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Continuare a utilizzare il monitor/defibrillatore LIFEPAK 15 attenendosi alle istruzioni d'uso fino a che non possa essere completata la correzione.

I test automatici del dispositivo non identificano questo guasto, poiché esso si verifica in concomitanza con la defibrillazione. I clienti devono continuare a eseguire il controllo giornaliero secondo quanto descritto nella lista di controllo dell'operatore, in particolare, il controllo del cavo per la terapia QUIK-COMBO, come indicato nella sezione relativa ai test e alla manutenzione generale (pagine 10-4 e punto 7 della lista di controllo dell'operatore del monitor/defibrillatore LIFEPAK 15).

Se un dispositivo manifesta la condizione di blocco durante l'utilizzo su un paziente, è necessario attenersi ai passaggi descritti nella sezione relativa alla risoluzione dei problemi generali (pagina 10-18) delle istruzioni d'uso del monitor/defibrillatore LIFEPAK 15:

Tenere premuto ON fino a che non si spegne il LED (circa 5 secondi). Quindi, premere ON per accendere nuovamente il dispositivo.

Se il dispositivo non si spegne, rimuovere entrambe le batterie e scollegarlo dall'adattatore, se applicabile. Quindi, reinserire le batterie e/o ricollegare l'adattatore e premere ON per accendere nuovamente il dispositivo.

2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolute.
3. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la propria sede.
4. Informare Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
 - a) Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
 - b) Nel caso la Sua sia una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico.
5. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
6. Attenersi a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'Autorità Nazionale competente.
7. Compilare il modulo di risposta cliente in allegato. È possibile che nessuno dei dispositivi in questione sia più in giacenza presso la Sua struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci solleverà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. La preghiamo pertanto di compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.

Pag.3 di 6

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

8. Restituisca il modulo compilato al rappresentante Stryker designato per questa azione (indicato di seguito)
- a) Una volta ricevuto il modulo, Stryker La contatterà per predisporre le eventuali azioni previste.

La preghiamo di rispondere alla presente entro 07 (sette) giorni di calendario dalla data di ricezione, una risposta tempestiva ci consentirà di rispettare le tempistiche stabilite.

Tutte le comunicazioni dovranno essere indirizzate al responsabile addetto alla presente azione indicato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, La invitiamo a contattarlo direttamente.

Nome: Rossella Commentucci

Qualifica: RAQA Sr. Specialist

Tel. 06 94500547

Fax 06 87503391

Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida Meddev sulla Vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo che la presente Azione Correttiva di 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 nella presente Azione Correttiva e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Si prega di notare 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.

Distinti saluti,

Concha Moreno

RAQA Manager

Stryker Italia

STRYKER ITALIA S.r.l. S.U.
Servizio RAQA
Viale Alessandro G. Eiffel 13/15
00148 Roma (RM) - Italia
P.I. 06032681006 - C.F. 12572900152

Pag.4 di 6

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002