

29. junij 2020

NUJNO obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu: RA2020- 2310673

Avtomatski zunanji defibrilator (AED) LIFEPAK® 500

Prosimo, da ta dopis nemudoma prenesete osebi/-am, odgovorni/-m za vzdrževanje/spremljanje vašega AED LIFEPAK® 500.

Številka varnostnega popravilnega ukrepa: Odpoklic izdelka RA2020-2310673

Vrsta ukrepa: Varnostni popravilni ukrep

Prizadeti izdelki: Glejte priloženi seznam

Opis izdelka: Avtomatski zunanji defibrilatorji LIFEPAK 500

Spoštovana stranka,

družba Stryker izvaja prostovoljni popravilni ukrep za vse avtomatske zunanje defibrilatorje LIFEPAK 500, ki so še vedno v uporabi in imajo lahko posledično obrabljene dele, kar ovira pravilno zaznavanje povezave s pacientom. Večkrat smo že obveščali, da za ta model ne bomo več nudili popravil, delov in podpore. V zadnjem obvestilu iz februarja 2020 smo sporočili, da za pripomočke LIFEPAK 500 ne nudimo več podpore ter da bomo s 3. februarjem 2020 ukinili linijo baterij in drugih pripomočkov za enote AED LIFEPAK 500, s 3. februarjem 2021 pa tudi elektrode za ta model.

Opis težave

Družba Stryker je bila obveščena, da se lahko pri enotah AED LIFEPAK 500 v okoljih z intenzivno uporabo (nujna medicinska pomoč) zaradi mehanske obrabe kontaktne prevleke na priključku za zdravljenje pojavi napaka pri zaznavanju povezave s pacientom. Obraba priključka izpostavi osnovno kovino, na kateri se začne tvoriti oksidna plast, ki pripomočku preprečuje pravilno zaznavo povezave s pacientom. V takem primeru se pri pripomočku pojavi poziv "CONNECT ELECTRODES".

Mehanska obraba je posledica številnih ciklov vstavljanja/odstranjanja elektrod za zdravljenje in je bila zaznana pri eni stranki v okolju z intenzivno uporabo. Ugotovili so tudi, da se po odstranitvi in ponovni namestitvi oziroma zamenjavi elektrod povezava s pacientom znova vzpostavi, da se lahko zdravljenje nadaljuje. Prejeli smo pet poročil o neželenih dogodkih, pri katerih pripomoček sprva ni prepoznal povezave s pacientom, kar je povzročilo zakasnitev zdravljenja.

Identifikacija prizadetega izdelka

Težava zadeva vse enote AED LIFEPAK 500, ki se še vedno uporabljajo.

Načrtovani ukrepi družbe Stryker

Družba o tem morebitnem varnostnem tveganju obvešča vse stranke s pripomočki LIFEPAK 500, ne glede na njihovo starost in pogostost uporabe, in jih opozarja, da bo treba pripomoček zamenjati, vse pripomočke, katerih uporabna doba se še ni iztekla, pa opremiti z dodatnimi opozorili in svarili.

Zahtevani ukrepi stranke

Prosimo, da to obvestilo pozorno preberete in izvedete naslednje ukrepe:

- 1. Če se pri pripomočku LIFEPAK 500 pojavi glasovni poziv "CONNECT ELECTRODES", elektrode takoj odstranite in znova namestite ali priključite nadomestne elektrode ter preverite povezavo s pacientom. Če se znova sproži glasovni poziv "CONNECT ELECTRODES", takoj začnite uporabljati rezervno napravo in umaknite LIFEPAK 500 iz uporabe.**
2. Izvedite preizkus z zunanjo testno obremenitvijo, kot je opisano v poglavju Maintenance (vzdrževanje) v dokumentu Operating Instructions (navodila za uporabo) pripomočka LIFEPAK 500 in v skladu s protokoli vaše ustanove, saj lahko tako težavo odkrijete v situaciji, ki ne vključuje oskrbe pacienta. Če se med tem preizkusom pojavi glasovni poziv "CONNECT ELECTRODES", pripomoček takoj umaknite iz uporabe.
3. Vse pripomočke, katerih uporabna doba se še ni iztekla (torej še ni preteklo več kot osem let od prvotnega nakupa nove naprave pri družbi Physio-Control/Stryker ali pooblaščenih distributerjih), opremite s priloženimi dodatnimi opozorili in svarili.
4. Preglejte priloženi seznam priključenih prizadetih naprav in potrdite, da je pripomoček še v uporabi, je prenesen na novo lokacijo ali ste ga že umaknili iz uporabe. Potrditveni obrazec vrnite na naslov ivana.milic@stryker.com.

Močno priporočamo, da vse pripomočke LIFEPAK 500 zamenjate, saj podpore za ta izdelek ne nudimo več. Zgoraj omenjeno obvestilo iz julija 2019 o ukinitvi linije pripomočkov LIFEPAK 500 ter podpore in dodatne opreme zanje, je dostopno na naslovu: <https://www.strykeremergencycare.com/service--support-overview/end-of-life-notice/>.

Kot je navedeno zgoraj, razumemo, kakšne posledice ima lahko nastala situacija na vašo organizacijo in vam želimo glede na vaše potrebe pomagati pri nadomeščanju pripomočkov LIFEPAK 500 z modeli, ki imajo odobritev agencije FDA, in sicer AED LIFEPAK CR2, defibrilator LIFEPAK 1000 ali defibrilatorji HeartSine. O možnostih nakupa ali prilagodljivega financiranja se pogovorite z lokalnim prodajnim zastopnikom podjetja Stryker ali pooblaščenim distributerjem. Prosimo, da svoj odgovor posredujete v 07 koledarskih dneh od datuma prejema obvestila.

Pričakovana uporabna doba enot AED LIFEPAK 500 je osem (8) let. Če napravo uporabljate več kot 8 let, se lahko deli priključka za zdravljenje pretirano obrabijo ali poškodujejo. Pripomočkov po izteku osmih (8) let pričakovane uporabne dobe ne uporabljajte več.

Oseba za stik glede tega ukrepa, ki je določena za vas, je navedena spodaj. Če imate kakršna koli vprašanja o tej zadevi, se obrnite neposredno na to osebo.

Ime: Ivana Milic

Delovno mesto: EMEA Quality & Regulatory Affairs Specialist

E-poštni naslov: ivana.milic@stryker.com

Telefon: +31438080290

V skladu s priporočili iz dokumenta Meddev Vigilance Guidance, ref. 2.12- 1 lahko potrdimo, da je bil pristojni državni organ v vaši državi obveščen o tem varnostnem popravljalnem ukrepu.

V imenu družbe Stryker se vam iskreno zahvaljujemo za pomoč in podporo pri izvedbi tega ukrepa v ciljnem času in se opravičujemo za vse s tem povezane morebitne nevšečnosti. Zagotavljamo vam, da si družba Stryker predano prizadeva, da bi bili na trgu samo pripomočki, ki so skladni z našimi visokimi internimi standardi kakovosti.

S spoštovanjem,

Ivana Mičič

Potrditev prejema obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu: RA2020-2310673

Številka varnostnega popravilnega ukrepa: Odpoklic izdelka RA2020-2310673
Vrsta ukrepa: Varnostni popravilni ukrep
Prizadeti izdelki: Glejte priloženi seznam
Opis izdelka: Avtomatski zunanji defibrilatorji
 LIFEPAK 500

Potrujem, da sem prejel obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu za izdelek RA2020-2310673, in lahko potrdim, da:

V našem inventarju nismo našli nobenega od teh pripomočkov: <i>(izbrišite, če to za vas ne velja)</i>		
Našli smo naslednje pripomočke:		
Opis izdelka	Referenca izdelka	Serijska številka
Te pripomočke smo posredovali naslednjim organizacijam:		
Ime ustanove		
Naslov ustanove		

Za potrditev prejema obvestila o izdelku podpišite ta obrazec in nam ga vrnite.			
Ime bolnišnice/organizacije		Oddelek	
Ime osebe za stik		Naslov	
Naziv osebe za stik			
Podpis osebe za stik		E-poštni naslov	
Tel. št. za stik		Datum	

IZPOLNITE TA OBRAZEC IN NAM GA POŠLJITE
 PO E-POŠTI NA NASLOV ivana.milic@stryker.com