

09. Julij2021

NUJNO obvestilo o varnostnem ukrepu za izdelek v uporabi: RA2020 - 2246951

Identifikacija FSCA: Odpoklic izdelka RA2020 - 2246951

Vrsta ukrepa: Varnostni popravljalni ukrep

Prizadeti izdelki: Glejte priloženi seznam

Opis izdelka: Tipkovnica naprave LIFEPAK 15

Spoštovana stranka!

Januarja 2020 je družba Stryker sprožila postopek za prostovoljni popravljalni ukrep, da je obvestila stranke o tem, da določeni monitorji/defibrilatorji LIFEPAK 15 lahko ne dovedejo sunka ob pritisku gumba "Shock" za sunek na tipkovnici. Prizadeti izdelki vključujejo naprave, ki so bile proizvedene s prizadeto tipkovnico ali so prejele komplet za nadgradnjo s prizadeto tipkovnico. Če je bilo ugotovljeno, da je vaša organizacija med tistimi, ki imajo prizadete naprave LIFEPAK 15 ali prizadete pakete za nadgradnjo, ste bili o tem popravljalnem ukrepu že obveščeni.

Po zaključku prvotnega postopka za obveščanje strank smo pri družbi Stryker ugotovili, da v obseg tega prostovoljnega popravljalnega ukrepa sodijo tudi druge tipkovnice, ki so v prodaji kot posamezne enote in jih je mogoče namestiti v naprave LIFEPAK 15. To obvestilo ste prejeli, ker iz naše evidence izhaja, da ste prejeli tipkovnice, na katere se ta težava nanaša. Posredujte to obvestilo vsem svojim notam, službi za usposabljanje in uporabnikom.

Opis težave

Kot je opisano v prvotnem obvestilu za stranko, je bila družba Stryker obveščena, da nekateri monitorji/defibrilatorji LIFEPAK 15 lahko ne dovedejo defibrilacijskega sunka, ko je pritisnjen gumb "Shock" za sunek; do tega pride zaradi oksidacije, ki sčasoma nastane v gumbu.

Identifikacija prizadetega izdelka

Za stranke v Slovenija so prizadeti izdelki, na katere se nanaša to obvestilo, navedeni v naslednji tabeli:

Konfiguracija tipkovnice	Kataloška številka	Številka dela
V1 English NIBP	21330-001252	3207079-005
V2 English NIBP	21330-001496	3302470-004

Načrtovani ukrepi družbe Stryker

Družba se obrača na stranke s prizadetimi tipkovnicami naprav LIFEPAK 15, da jih obvesti o težavi in izvede potrebne ukrepe, navedene v tem obvestilu.

Zahtevani ukrepi stranke

Za naslednje zahtevane ukrepe stranke glejte obrazec za potrditev glede prizadetih tipkovnic, ki je priložen temu obvestilu.

- Preglejte svojo zalogo, da preverite, ali imate katerega od prizadetih izdelkov.
- Vse prizadete izdelke v zalogi zavrzite.
- Preglejte servisno evidenco naprav LIFEPAK 15, da ugotovite, ali so bili v naprave nameščeni deli s številkami, ki so na seznamu prizadetih števil.
 - Monitor/defibrilator LIFEPAK 15 lahko do izvedbe popravljalnega ukrepa še naprej uporabljate v skladu z navodili za uporabo.
 - Ta težava ne vpliva na nobeno drugo funkcijo naprave.
- Vrnite izpolnjen obrazec v skladu z danimi navodili in družba Stryker bo brezplačno poslala nadomestne tipkovnice.

Prosimo, da svoj odgovor posredujete v 7 koledarskih dneh od datuma prejema obvestila.

Oseba za stik, ki je zadolžena za vas v povezavi s tem ukrepom, je navedena spodaj. Če imate kakršna koli vprašanja o tej zadevi, se obrnite neposredno na to osebo.

Ime in priimek: Ivana Milic

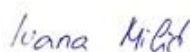
Delovno mesto: EEMEA Quality & Regulatory Affairs Specialist Customer Quality

Telefon: +31438080290

E-pošta: ivana.milic@stryker.com

V imenu družbe Stryker se vam iskreno zahvaljujemo za pomoč in podporo pri izvedbi tega ukrepa v ciljnem času in se opravičujemo za vse morebitne s tem povezane nevednosti. 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,



Potrditev prejema obvestila o varnostnem ukrepu za izdelek v uporabi: RA2020 - 2246951

Identifikacija FSCA: Odpoklic izdelka RA2020 - 2246951

Vrsta ukrepa: Varnostni popravljalni ukrep

Prizadeti izdelki: Glejte priloženi seznam

Opis izdelka: Tipkovnica naprave LIFEPAK 15

Stranke morajo izpolniti ta obrazec in ga vrniti, da lahko prejmejo nadomestne izdelke.

<p style="color: red;">Tu je prostor za oznako stranke</p>	<p>Podatki o stranki</p> <p>Ime osebe, ki izpolnjuje obrazec:</p> <p>_____</p> <p>Naziv: _____</p> <p>Telefonska številka: _____</p> <p>E-pošta: _____</p>
--	---

Spodaj navedene količine bodo po prejemu tega obrazca za potrditev zamenjane. Ta obrazec je treba vrniti, da lahko prejmete nadomestne izdelke.

Prvotna številka dela Stryker	Prvotna kataloška številka Stryker	Prvotno poslana količina	Nova številka dela Stryker	Nova kataloška številka Stryker	Nova količina, ki vam bo poslana
3207079-005	21330-001252		3207079-007	21330-001575	
3302470-004	21330-001496		3302470-006	21330-001603	

Potrjujem, da sem prebral/-a in razumem poslana navodila, vključno z zahtevo za odstranitev vseh morebitnih prizadetih izdelkov v zalogi. S podpisom spodaj potrjujem prejem obvestila o popravljalnem ukrepu za medicinski pripomoček v zvezi z **zamenjavo tipkovnice LIFEPAK 15**.

Poleg tega soglašam, da bom te pomembne informacije iz tega dopisa prenesel/-a vsem osebam v moji organizaciji, ki sem jim distribuiral katero koli **tipkovnico** naprave **LIFEPAK 15**, navedeno v tem dopisu.

Ime in priimek (tiskane črke) _____ Podpis _____ Datum _____



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