

11 februari 2019

DRINGEND veiligheidsbulletin: RA2018-1976124

FSCA-identificatie: Terugroepactie RA2018-1976124
Type te ondernemen actie: Corrigerende veiligheidsactie
Betrokken artikelen: Zie bijgevoegde lijst
Productbeschrijving: LIFEPAK 15-monitor/defibrillator

Geachte klant,

Stryker is bezig met een terugroepactie voor specifieke LIFEPAK 15-monitoren/defibrillatoren die zichzelf vergrendelen nadat een defibrillatieschok is afgegeven. Deze mededeling is bedoeld om u op de hoogte te stellen van cruciale veiligheidsinformatie met betrekking tot de gebruiksklaarheid van uw apparaat. Wij verzoeken u deze mededeling door te sturen naar al uw vestigingen, trainers en gebruikers.

Het probleem beperkt zich tot de LIFEPAK 15-monitoren/defibrillatoren met bepaalde printplaten. Op de bijgevoegde lijst met de apparaten in kwestie staan serienummers waarvan u volgens onze gegevens bezitter bent.

Beschrijving van het probleem

Stryker is ervan op de hoogte dat bepaalde LIFEPAK 15-monitoren/defibrillatoren zichzelf vergrendelen nadat er een defibrillatieschok is afgegeven. Deze toestand is gedefinieerd als een lege schermweergave met brandende ledlampjes die aangeven dat het apparaat van stroom is voorzien, maar niet reageert op het toetsenblok en apparaatfuncties. Een apparaat in deze toestand vertraagt de behandeling mogelijk, en deze vertraging in behandeling kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.

Sinds LIFEPAK 15 voor het eerst op de markt werd gebracht in 2009, is Stryker op de hoogte van 58 klachten die wereldwijd zijn gemeld over dit probleem, inclusief 6 voorvallen waarbij de patiënt is overleden als gevolg van een vertraging in de behandeling. Bij alle zes gevallen werd minstens één schok afgegeven voordat het apparaat zichzelf vergrendelde. Er zijn 13.003 apparaten die dit probleem mogelijk hebben en die binnen het bereik van deze terugroepactie vallen.

Strykers geplande acties

Stryker Nederland BV

Herikerbergweg 145 – 1101 CN Amsterdam

Voor informatie over de manier waarop persoonsgegevens verzameld worden kan u onze privacy policy raadplegen via:
<https://www.stryker.com/us/en/legal/privacy.html>.

Het bedrijf neemt contact op met klanten met apparaten die er mogelijk last van hebben, om correctie van hun apparaat/apparaten te plannen. Daaronder valt ook een update van de firmware voor het getroffen onderdeel op de printplaat van het systeem. Stryker gaat ervan uit dat alle apparaten die onder deze terugroepactie vallen, voor 31 december 2019 zullen zijn hersteld.

Vereiste acties door klanten

Wij vragen u deze kennisgeving zorgvuldig door te lezen en de volgende acties uit te voeren:

1. Doorgaan met het gebruik van uw LIFEPAK 15-monitor/defibrillator conform de gebruiksaanwijzing tot de correctie kan worden doorgevoerd.

Bij de automatische zelftests van het apparaat komt deze fout niet aan het licht, aangezien die optreedt tijdens defibrillatie. Klanten dienen hun dagelijkse controle te blijven uitvoeren zoals is beschreven in de checklist voor de gebruiker, en meer specifiek de controle van de QUIK-COMBO-behandelingskabel zoals is beschreven in het hoofdstuk Algemeen onderzoek en tests (pagina's 10-4 en de checklist voor de gebruiker bij de LIFEPAK 15-monitor/defibrillator, nummer 7).

Als een apparaat zichzelf vergrendelt tijdens gebruik bij een patiënt, dienen de stappen uit het hoofdstuk Algemene probleemoplossing (pagina 10-18) van de gebruiksaanwijzing bij de LIFEPAK 15-monitor/defibrillator te worden gevolgd:

Houd **AAN** ingedrukt tot het ledlampje uitgaat (ca. 5 seconden). Druk vervolgens op **AAN** om het apparaat weer aan te zetten.

Als het apparaat niet wordt uitgeschakeld, verwijdert u beide batterijen en koppelt u, indien van toepassing, de voedingsadapter los van het apparaat. Plaats de batterijen weer terug en/of sluit de voedingsadapter weer aan, en druk op **AAN** om het apparaat weer aan te zetten.

2. Stuur deze veiligheidsmededeling intern rond naar alle belanghebbende/betrokken partijen.
3. Houd intern goed rekening met de informatie in deze mededeling totdat alle vereiste acties in uw instelling zijn uitgevoerd.
4. Informeer Stryker als de betreffende producten bij andere organisaties terecht zijn gekomen.
 - a) Verstrek contactgegevens zodat Stryker de ontvangers op de juiste wijze in kennis kan stellen.
 - b) Als u distributeur bent, is het uw verantwoordelijkheid om uw klanten in te lichten.
5. Informeer Stryker over eventuele complicaties als gevolg van het gebruik van de desbetreffende producten.
6. Neem de geldende regelgeving met betrekking tot het melden van ongewenste voorvallen aan de landelijke regelgevende instanties in acht.

7. Vul het bijgevoegde klantenformulier in. Mogelijk hebt u deze producten niet meer in uw voorraad. Als u dit formulier invult, kunnen wij onze administratie bijwerken en hoeven wij u geen verdere onnodige berichten over dit probleem meer te sturen. Daarom verzoeken wij u het formulier altijd in te vullen, ook als u de betreffende producten niet meer in uw voorraad hebt.
8. Stuur het ingevulde formulier terug naar de voor deze productveiligheidsactie aan u toegewezen Stryker-medewerker (zie hieronder).
 - a) Na ontvangst van het formulier zal een vertegenwoordiger van Stryker contact met u opnemen om de benodigde maatregelen te treffen.

Wij verzoeken u binnen 7 kalenderdagen na de datum van ontvangst op dit veiligheidsbulletin te reageren. De streefdatum voor afronding van deze actie is 31-12-2019. Als u het formulier tijdig invult, helpt u ons deze datum te halen.

Uw contactpersoon voor deze actie is hieronder vermeld. Mocht u nog vragen hebben over deze kwestie, aarzel dan niet om rechtstreeks contact op te nemen met uw contactpersoon.

Naam: Els Vanoirbeek
Functie: RAQA Associate Manager
E-mail: els.vanoirbeek@stryker.com

In overeenstemming met de aanbevelingen van het document Meddev Vigilance Guidance, Ref. 2.12-1, kunnen wij bevestigen dat dit veiligheidsbulletin bij de bevoegde instantie voor uw land is gemeld.

Namens Stryker danken wij u hartelijk voor uw hulp en medewerking om deze actie binnen de beoogde termijn af te ronden, en verontschuldigen wij ons voor het eventuele ongemak. Wij verzekeren u dat Stryker er alles aan doet om te garanderen dat uitsluitend correct werkende producten die voldoen aan onze hoge interne kwaliteitsnormen, beschikbaar blijven in de handel.

Hoogachtend,

Bevestiging veiligheidsbulletin: RA2018-1976124

FSCA-identificatie: Terughaalactie RA2018-1976124

Type te ondernemen actie: Corrigerende veiligheidsactie

Betrokken artikelen: Zie bijgevoegde lijst

Productbeschrijving: LIFEPAK 15-monitor/defibrillator

Ik bevestig de ontvangst van het veiligheidsbulletin voor RA2018-1976124 en bevestig het volgende:

Wij hebben geen van deze producten in onze voorraad aangetroffen: <i>(Doorhalen indien niet van toepassing)</i>		
Wij hebben de volgende producten aangetroffen:		
Productbeschrijving	Productreferentie	Serienr.
Wij hebben de betrokken producten verder gedistribueerd naar de volgende organisaties:		
Naam instelling		
Adres instelling		

Wij verzoeken u dit formulier te ondertekenen en terug te sturen ter bevestiging van de ontvangst van deze productmededeling.			
Naam ziekenhuis/ organisatie		Afdeling	
Naam contactpersoon		Adres	
Functie contactpersoon			
Handtekening contactpersoon		E-mailadres	
Telefoonnr. contactpersoon		Datum	

WIJ VERZOEKEN U DIT FORMULIER IN TE VULLEN EN TE FAXEN NAAR 0032 2 725 1178
OF TE E-MAILEN NAAR els.vanoirbeek@stryker.com