# Belangrijke veiligheidskennisgeving:
## Correctie van medische apparatuur

**Naam klant:**
**T.a.v.: Veiligheidsmanager**

**Nummer veiligheidsactie:**
**RA2026-4444632 (FA336)**
**RA2026-4435298 (FA339)**

**November 2026**

Deze kennisgeving over de correctie van medische apparatuur wordt verstuurd om klanten met een LIFEPAK 35-monitor/defibrillator (LP35) te attenderen op **twee** mogelijke apparaatstoringen. Uit voorzorg voert Stryker een vrijwillige correctie uit voor deze apparaten.

### Betrokken product

| Catalogusnummers | Product | Distributiedata | UDI-DI |
|---|---|---|---|
| 70335 – 000XXXX | LIFEPAK 35-monitor/defibrillator | 27 juni 2024 tot 08 mei 2026 | 08858251006948UP |

### Productomschrijving

De LP35 is een monitor/defibrillator bedoeld voor behandelprotocollen voor basale levensondersteuning (BLS - basic life support) en geavanceerde levensondersteuning (ALS - advanced life support) bij patiënten.

### Probleem met het product

**(Probleem 1)** Stryker heeft een probleem met de LP35 vastgesteld waarbij het apparaat het bericht 'CONTROLEER RITME / ECG-analyse niet doorslaggevend' niet weergeeft zoals bedoeld wanneer alle onderstaande condities tegelijkertijd aanwezig zijn. Het probleem heeft geen invloed op de weergave van de berichten 'Schok aanbevolen' of 'Geen schok aanbevolen' en toediening van de therapie blijft beschikbaar. Bovendien is deze non-conformiteit beperkt tot alleen de prompts op het scherm van het apparaat en wordt ritmeanalyse niet beïnvloed door dit probleem.
LP35-apparaten worden geproduceerd volgens de standaard configuratie in Setup-opties **Handmatige modus stemmeldingen AAN** en **cprINSIGHT UIT.** Als u deze instelling niet hebt gewijzigd ten opzichte van de standaardconfiguratie, zal uw apparaat het bovenstaande probleem niet vertonen. Raadpleeg actie 4.a onder Tussentijdse actie vereist voor probleem 1 in het gedeelte Vereiste acties van de klant hieronder om de configuratie van uw apparaat te controleren.

De ontbrekende tekstprompt op het scherm treedt op wanneer tegelijkertijd aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan voor een apparaat in de handmatige modus:

- De Setup-optie van het apparaat is geconfigureerd met **Handmatige modus stemmeldingen UIT**, waarmee gesproken aanwijzingen in de handmatige modus worden gedempt
- De Setup-optie van het apparaat is geconfigureerd met **cprINSIGHT-analysetechnologie AAN** in de handmatige modus, waardoor de optie voor gebruik van cprINSIGHT in de handmatige modus wordt ingeschakeld
- Het weergavescherm **cprINSIGHT wordt ingeschakeld** en de **CPR-timer wordt gestart in de handmatige modus**, waarin cprINSIGHT en ritmeanalyse worden geactiveerd
- Het resultaat van de cprINSIGHT-ritmeanalyse is **niet-doorslaggevend**

**(Probleem 2)** Tijdens de productie van de LP35 heeft Stryker vastgesteld dat bepaalde connectoren van de toegangspoorten voor de printer en de modem mogelijk niet volledig in de behuizing aan de achterzijde zijn geplaatst. Hierdoor kunnen de connectoren gelijk liggen met of verzonken liggen ten opzichte van de borgmoer, in plaats van zoals bedoeld buiten de borgmoer uit te steken.

## Productrisico's

**(Probleem 1)** Wanneer alle hierboven beschreven condities voor probleem 1 tegelijkertijd optreden, ontvangen gebruikers mogelijk niet de verwachte visuele melding dat het resultaat van de ritmeanalyse niet doorslaggevend is. Dit kan leiden tot een vertraging bij het herkennen van de noodzaak om het ritme van de patiënt opnieuw te beoordelen en kan bijdragen aan een vertraagde toediening van defibrillatie-energie.

**(Probleem 2)** Als een connector niet volledig op zijn plaats is aangebracht, kan de afdichting tegen omgevingsinvloeden worden aangetast, waardoor het vermogen van het apparaat om het binnendringen van water of stof te voorkomen mogelijk afneemt. In bepaalde omgevingen kan dit het risico vergroten dat vocht het apparaat binnendringt en de werking van het apparaat beïnvloeden. Als er vocht in het apparaat terechtkomt via een onjuist afgedichte toegangspoort, kan dit de werking van het apparaat nadelig beïnvloeden. Afhankelijk van de mate en de locatie van het binnendringen van vocht, kan het apparaat mogelijk geen therapie toedienen, kan de toediening van therapie worden vertraagd, kan de werking van de stimulatiefunctie of gesynchroniseerde cardioversie afnemen, kan de printfunctie uitvallen of kan de gegevensoverdracht worden onderbroken. Stryker heeft 18 klachten ontvangen met betrekking tot losse of verzonken toegangspoorten van de printer/modem.

**Tot op heden zijn er voor geen van beide problemen meldingen van ongewenste voorvallen ontvangen.**

*In overeenstemming met Verordening EU MDR 2017/745 moet elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit apparaat voordoet, worden gemeld aan de fabrikant en de relevante bevoegde autoriteit, in overeenstemming met de toepasselijke rapportagevereisten.*

## Vereiste acties van de klant:

1. Controleer zo snel mogelijk uw LP35-voorraad om de betrokken producten te identificeren, zoals vermeld in bovenstaande producttabel.
2. Om te bevestigen dat u deze kennisgeving inzake de correctie van een medisch hulpmiddel hebt ontvangen en dat u de verstrekte informatie begrijpt, stuurt u het antwoordformulier voor bedrijven (BRF), dat u op de volgende pagina vindt, uiterlijk **9 December 2026** per e-mail naar fieldactionbnl@stryker.com
3. Na retournering van de BRF coördineert een vertegenwoordiger of onderhoudstechnicus van Stryker één bezoek aan de locatie om beide problemen te verhelpen.
4. Tussentijdse acties die nodig zijn voor probleem 1 totdat de software wordt bijgewerkt door een onderhoudstechnicus:
    a. LP35 is geconfigureerd voor de **instelling Handmatige modus stemmeldingen AAN**
        i. Controleer dit door uw apparaat in de **Setup-modus** te zetten. Navigeer naar de knop **Hoofdmenu** op de monitor, klik op **Opties** en vervolgens op **Setup-modus**. Voer het ingestelde wachtwoord of de standaardwaarde (0000) in. Ga naar **Handmatige modus** en controleer of het apparaat **Stemmeldingen AAN** heeft.
    b. Als uw apparaat isgeconfigureerd met de **instelling Stemmeldingen UIT**, doe dan het volgende totdat een onderhoudsmonteur van Stryker de software op uw apparaat kan bijwerken:
        i. Zoek naar **Setup-opties** via een van de volgende stappen, afhankelijk van uw systeemvoorkeur.
            1. Als u de **LIFENET System-website** gebruikt, gaat u naar de pagina **Software en Setup-opties** (onder het menu **Bedrijfsmiddelen**). Zoek het **profiel met setup-opties van het apparaat** dat is toegewezen aan de betrokken apparaten en selecteer het pictogram met de gekruiste hamers voor de gewenste setup-optie in de lijst.
            2. Als u de **LIFENET Portal-website** gebruikt, gaat u naar **Setup-opties** aan de linkerkant. Klik op het **profiel met setup-opties van het apparaat** dat is toegewezen aan de betrokken apparaten. Klik op **Profiel bewerken**.
        ii. Update setup-opties
            1. Klik in de **Navigatiestappen** (links) op **3. Handmatige modus** en wijzig de **instelling Stemmeldingen van UIT naar AAN**.
            2. Ga naar **23. Toewijzen aan apparaten** en zorg ervoor dat alle betrokken apparaten zijn geselecteerd of onder een ander profiel worden geselecteerd.
            3. Klik op **Wijzigingen opslaan**.
            4. U ziet dat de status van uw **Setup-optie** verandert van **Toegepast** in **In behandeling**.
        iii. Voer de volgende stappen uit voor elk betrokken apparaat om de wijzigingen toe te passen.
            1. Zet de LP35 in de **Setup-modus**.
            2. Als u een wifi- of mobiele verbinding hebt ingesteld op de monitor:
                - Wacht maximaal twee minuten tot het apparaat een wifi- of mobiele verbinding tot stand heeft gebracht en klik vervolgens op **Controleren op updates** in de rechterbovenhoek zodra dit beschikbaar is.
                - Het apparaat vraagt of u de update wilt toepassen. Klik op **JA** om de wijziging te accepteren.
            3. Als u geen verbinding hebt op uw apparaat:
                - U moet de **LIFENET Device Setup Tool** gebruiken om wijzigingen via Bluetooth of kabel toe te passen. Als u hierbij hulp nodig hebt, kunt u contact opnemen met de plaatselijke klantenservice van Stryker.
5. Tussentijdse actie voor probleem 2:
    a. Volg de gebruiksaanwijzing (OI) en zet poorten van de monitor/defibrillator niet onder in water of andere vloeistoffen totdat de corrigerende actie is voltooid.

b. Vermijd dat er vloeistoffen op de monitor/defibrillator of accessoires terechtkomen , aangezien vloeistoffen ertoe kunnen leiden dat de monitor/defibrillator en accessoires onnauwkeurig werken of defect raken.

6. Houd intern goed rekening met de informatie in deze kennisgeving totdat alle vereiste acties in uw instelling zijn uitgevoerd.
    a. **Zorg ervoor dat deze brief bij het betrokken apparaat wordt bewaard totdat de apparaatsoftware is bijgewerkt en de correcties zijn voltooid**.
7. Als u een betrokken product verder hebt gedistribueerd, stuur deze kennisgeving dan door naar de betreffende ontvangers. **Ontvangers die geen directe Stryker-klanten zijn, moeten contact opnemen met de instelling of organisatie waarvan ze deze kennisgeving ontvangen en **niet rechtstreeks met Stryker**.*
8. E-mail uw Stryker-vertegenwoordiger op fieldactionbnl@stryker.com wanneer u alle antwoorden van uw eindgebruikers hebt verzameld.

Als u vragen of opmerkingen hebt, kunt u contact opnemen met de klantenservice of het lokale RAQA-team door een e-mail te sturen naar fieldactionbnl@stryker.com

Namens Stryker danken wij u hartelijk voor uw hulp en medewerking om deze actie voor de beoogde deadline van **9 December 2026** 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 en uw verwachtingen, beschikbaar blijven in de handel.

In overeenstemming met de aanbevelingen van het document Medical Device Coordination Group Guidance, Ref. MDCG 2023-3 en EU MDR 2017/745 kunnen wij bevestigen dat dit veiligheidsbulletin bij de bevoegde instantie voor uw land is gemeld.

**Nogmaals, stuur een e-mail naar** fieldactionbnl@stryker.com **met het bijgevoegde antwoordformulier voor bedrijven om de ontvangst van deze kennisgeving te bevestigen.**

**Bijlagen:**
Bijlage A: Antwoordformulier voor bedrijven

**Antwoordformulier voor bedrijven**

**Accountnaam:**
**Klantnummer:**
**Accountadres:**

**Nummer veiligheidsactie:**
**RA2026-4444632 (FA336)**
**RA2026-4435298 (FA339)**

**November 2026**

Reactie is vereist. Wij verzoeken u dit formulier in te vullen en te ondertekenen.
Stuur het ingevulde formulier vóór **9 December 2026** per e-mail naar fieldactionbnl@stryker.com

**Opmerking:** Met uw handtekening bevestigt u dat u de bijgevoegde melding hebt ontvangen en begrepen en dat u alle gevraagde acties hebt uitgevoerd.

| Catalogusnummers | Product | Distributiedatums | UDI-DI |
|---|---|---|---|
| 70335 – 000XXXX | LIFEPAK 35-monitor/defibrillator | 27 juni 2024 tot 08 mei 2026 | 08858251006948UP |

☐ Ik bevestig de ontvangst van de kennisgeving inzake de correctie van een medisch hulpmiddel en begrijp de verstrekte informatie.

☐ Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en:

- ☐ Ja, wij zijn in het bezit van een betrokken apparaat of apparaten
  - ☐ Op de apparaten is de instelling Stemmeldingen AAN **of**
  - ☐ Ik heb de instelling Stemmeldingen ingesteld op UIT, maar heb deze nu ingeschakeld.
- ☐ Nee, we hebben geen betrokken apparaat of apparaten - zie hieronder:
  Als u een betrokken product verder hebt gedistribueerd, stuur deze kennisgeving dan door naar de betreffende ontvangers. **Ontvangers die geen directe Stryker-klanten zijn, moeten contact opnemen met de instelling of organisatie waarvan ze deze kennisgeving ontvangen en **niet rechtstreeks met Stryker**.*
  E-mail uw Stryker-vertegenwoordiger op fieldactionbnl@styrker.com wanneer u alle antwoorden van uw eindgebruikers hebt verzameld.

**Formulier ingevuld door:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Naam in blokletters** | | **Titel** | |
| **Handtekening** | | **Telefoon** | |
| **Datum** | | **E-mail** | |