

02 sierpień 2021 r.

## **PILNA notatka bezpieczeństwa: RA2020 - 2246951**

**Identyfikator działania:** Wycofanie wyrobu RA2020 - 2246951

**Rodzaj działania:** Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu

**Dotyczy wyrobów:** Patrz załączona lista

**Opis produktu:** Panel przedni urządzenia LIFEPAK 15

Szanowny Kliencie,

W styczniu 2020 r. firma Stryker rozpoczęła dobrowolne działanie korygujące w celu powiadomienia klientów o tym, że określone monitory/defibrylatory LIFEPAK 15 mogą nie dostarczać wyładowania po naciśnięciu przycisku „Wstrząs” na panelu przednim. Problem ten dotyczy urządzeń, które zostały wyprodukowane z wadliwym panelem przednim lub otrzymały go w ramach zestawu do aktualizacji. Posiadacze wadliwych urządzeń LIFEPAK 15 lub zestawów do aktualizacji zostali już powiadomieni o tym działaniu korygującym.

Pierwotne działania mające na celu powiadomienie klientów o problemie zostały zakończone, jednakże firma Stryker stwierdziła, że dodatkowe, sprzedawane jako osobne jednostki panele przednie, które mogły być później zainstalowane w urządzeniach LIFEPAK 15, również zostają objęte niniejszym działaniem korygującym. Otrzymują Państwo to zawiadomienie, ponieważ z naszych danych wynika, że mogli Państwo otrzymać panele przednie, których dotyczy opisywany problem. Prosimy o przekazanie tej notatki wszystkim Państwa placówkom, instruktorom i użytkownikom.

### **Opis problemu**

Jak opisano w pierwotnym zawiadomieniu dla klientów, firma Stryker została poinformowana, że niektóre monitory/defibrylatory LIFEPAK 15 po naciśnięciu przycisku „Wstrząs” mogą nie dostarczać wyładowania defibrylacyjnego. Przyczyną tego stanu są produkty utleniania, które z czasem nagromadziły się w obrębie przycisku.

### **Identyfikacja wyrobu, którego dotyczy problem**

Produkty, których dotyczy problem oraz które są powiązane z niniejszym zawiadomieniem, zostały wskazane w poniższej tabeli:

Konfiguracja panelu przedniego	Numer katalogowy	Numer części
V1 Polish NIBP	21330-001314	3207079-260
V2 Polish NIBP	21330-001471	3302470-264

### **Planowane działania firmy Stryker**

Firma kontaktuje się z posiadaczami wadliwych paneli przednich w monitorach/defibrylatorach LIFEPAK 15 w celu powiadomienia ich o problemie oraz wymaganych działaniach określonych w niniejszym zawiadomieniu.

## Wymagane działania ze strony klienta

Przed odesłaniem formularza potwierdzenia dotyczącego wadliwych paneli przednich załączonego do niniejszego zawiadomieniu od klienta wymaga się przeprowadzenia poniższych działań.

- Sprawdzić zasoby magazynowe pod kątem posiadania wyrobu, którego dotyczy problem.
- Przekazać do utylizacji wszystkie wadliwe wyroby znajdujące się w Państwa zasobach magazynowych.
- Sprawdzić dokumentację serwisową związaną z urządzeniem LIFEPAK 15 w celu określenia czy wyroby o wspomnianych numerach części zostały zamontowane w Państwa urządzeniach.
  - Do czasu przeprowadzenia działań korygujących z monitora/defibrylatora LIFEPAK 15 można w dalszym ciągu korzystać zgodnie z instrukcją obsługi.
  - Problem ten nie wpływa na działanie innych funkcji urządzenia.
- Po odesłaniu formularza zgodnie z dostarczonymi instrukcjami firma Stryker bezpłatnie dostarczy zamienne panele przednie.

Prosimy o odpowiedź na niniejsze zawiadomienie w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty jego otrzymania.

Osoba wyznaczona do kontaktu z Państwem w ramach tego działania została wskazana poniżej. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt z tą osobą.

Imię i nazwisko: **Sylwia Witaszek**  
Stanowisko: **Senior Service Coordinator**  
Numer telefonu: **+48 510 202 966**  
Adres e-mail: [sylwia.witaszek@stryker.com](mailto:sylwia.witaszek@stryker.com)

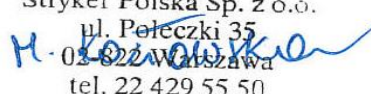
Zgodnie z zaleceniami wytycznych Meddev Vigilance Guidance w części 2.12-1 potwierdzamy, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone właściwym instytucjom w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy terminowym przeprowadzeniu działania oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Zapewniamy również, że firma Stryker dokłada wszelkich starań, aby na rynku pozostawały wyłącznie wyroby zgodne z przepisami, spełniające nasze wysokie wewnętrzne standardy jakości.

Z poważaniem

**Marta Kozłowska**  
**Lead RAQA Specialist**  
[marta.kozlowska@stryker.com](mailto:marta.kozlowska@stryker.com)

Stryker Polska Sp. z o.o.  
ul. Pełeczki 35  
01-822 Warszawa  
tel. 22 429 55 50



**Formularz potwierdzenia dotyczący notatki  
bezpieczeństwa: RA2020 - 2246951**

**Identyfikator działania:** Wycofanie wyrobu RA2020 - 2246951

**Rodzaj działania:** Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu

**Dotyczy wyrobów:** Patrz załączona lista

**Opis produktu:** Panel przedni urządzenia LIFEPAK 15

**Aby otrzymać produkt zastępczy, klienci muszą wypełnić i odesłać niniejszy formularz.**

**Informacje o kliencie**

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

\_\_\_\_\_

Adres Klienta/Pieczałka:

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

**Wyroby w liczbie podanej poniżej zostaną wymienione po otrzymaniu przez firmę niniejszego formularza potwierdzenia. Aby otrzymać produkt zastępczy, należy odesłać niniejszy formularz.**

Oryginalny numer części firmy Stryker	Oryginalny numer katalogowy firmy Stryker	Liczba pierwotnie przesłanych wyrobów	Nowy numer części firmy Stryker	Nowy numer katalogowy firmy Stryker	Liczba pierwotnie przesłanych wyrobów
3207079-260	21330-001314		3207079-265	21330-001597	
3302470-264	21330-001471		3302470-266	21330-001627	

Zapoznałem(-am) się z dostarczonymi instrukcjami, w tym z wymogiem przekazania do utylizacji każdego wyrobu, którego dotyczy problem, znajdującego się w zasobach magazynowych mojej placówki. Składając podpis, potwierdzam otrzymanie zawiadomienia o działaniu korygującym dotyczącym wyrobu medycznego w sprawie **wymiany paneli przednich** w monitorach/defibrylatorach **LIFEPAK 15**.

Zgadzam się również na dalsze rozpowszechnianie i przekazywanie tych ważnych informacji zawartych w niniejszym zawiadomieniu osobom z mojej organizacji, które otrzymały ode mnie **panele przednie** do urządzenia **LIFEPAK 15**, wymienione w niniejszym zawiadomieniu.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) \_\_\_\_\_ Podpis \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

PROSZĘ WYPEŁNIĆ NINIEJSZY FORMULARZ I PRZESŁAĆ POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES [marta.kozlowska@stryker.com](mailto:marta.kozlowska@stryker.com)