

## **AVISO URGENTE SOBRE SEGURANÇA E CORREÇÃO DE APARELHOS MÉDICOS**

### **AÇÃO NECESSÁRIA**

#### **Monitor/Desfibrilador LIFEPAK® 15**

**Registro ANVISA: 80102511541**

**Encaminhe esta correspondência imediatamente às pessoas responsáveis pela manutenção/controlado dos seus Monitores/Desfibriladores LIFEPAK 15.**

1 de fevereiro de 2019

Prezado cliente,

A Stryker está realizando uma ação voluntária de campo para aparelhos específicos, como o Monitor/Desfibrilador LIFEPAK 15, Registro ANVISA, que podem travar após a aplicação de um choque de desfibrilação. Esta comunicação destina-se a fornecer informações essenciais de segurança sobre o funcionamento do seu aparelho. Encaminhe este aviso para todos os locais de uso, trainers e usuários.

O problema se limita aos aparelhos Monitor/Desfibrilador LIFEPAK 15 com conjuntos específicos de placas de circuito impresso do sistema. A lista anexada dos aparelhos afetados relaciona os números de série que nossos registros indicam ser de propriedade sua.

#### **Descrição do problema**

A Stryker tomou conhecimento de que alguns Monitores/Desfibriladores LIFEPAK 15 apresentaram travamento após a aplicação de um choque de desfibrilação. Esse problema é caracterizado pelo visor em branco do monitor com as luzes de LED acesas, indicando energia para o aparelho, mas nenhuma resposta do teclado e das funções do aparelho. Um aparelho com esse problema pode atrasar a administração da terapia, e esse atraso na terapia pode resultar em ferimentos graves ou morte.

Desde a comercialização inicial do LIFEPAK 15 em 2009, a Stryker tomou conhecimento de 58 reclamações relatadas globalmente sobre esse problema, incluindo seis eventos nos quais o paciente morreu após um atraso na terapia. Em todos esses seis casos, pelo menos um choque foi realizado antes do travamento do aparelho. Existem 13.003 aparelhos potencialmente afetados por esse problema e dentro do escopo desta ação de campo.

**Risco ao paciente/usuário:** Um aparelho com o problema detectado pode atrasar a administração da terapia, e esse atraso na terapia pode resultar em ferimentos graves ou morte.

#### **Ações necessárias da parte dos clientes**

- Verifique a lista anexada de aparelhos afetados para que a Stryker verifique as condições de funcionamento dos aparelhos listados.
- Após a confirmação das condições do seu aparelho, um membro da nossa equipe de serviço de campo entrará em contato para providenciar a correção do seu aparelho. Os aparelhos sujeitos a esta ação de campo estão planejados para serem atendidos até 31 de dezembro de 2019.

Se você tiver dúvidas sobre o uso contínuo e seguro de seus produtos, entre em contato com nossa equipe de Atendimento ao Cliente ligando para ☎08007703661 ou pelo e-mail: [contato@vrmedical.com.br](mailto:contato@vrmedical.com.br).

**Continue usando seu Monitor/Desfibrilador LIFEPAK 15 de acordo com as Instruções de Operação até que a correção seja concluída.**

**Os Testes Automáticos do aparelho não identificam essa falha, que ocorre durante a desfibrilação. Os clientes devem continuar executando a verificação diária conforme descrito na Lista de Verificação do Operador, especificamente, a verificação do cabo de terapia QUIK-COMBO conforme descrito na Seção de Testes e Manutenção Geral (páginas 10-4 e na Lista de Verificação do Monitor/Desfibrilador LIFEPAK 15, número 7).**

**Se um aparelho apresentar travamento durante o uso no paciente, as etapas da Seção de Solução de Problemas Gerais (página 10-18) das Instruções de Operação do Monitor/Desfibrilador LIFEPAK 15 devem ser seguidas:**

1. Mantenha o botão **ON** pressionado até o LED desligar (aproximadamente 5 segundos). Em seguida, pressione **ON** para ligar o aparelho novamente.
2. Se o aparelho não desligar, remova as duas baterias e desconecte o aparelho do adaptador de alimentação, se aplicável. Em seguida, recoloque as baterias e/ou reconecte o adaptador de alimentação e pressione **ON** para ligar o aparelho novamente.

**Se você tiver esse problema, entre em contato imediatamente com o representante local de serviços de campo ou com a Stryker para relatar o incidente pelo 08007703661 ou pelo e-mail [contato@vrmedical.com.br](mailto:contato@vrmedical.com.br).**

### **Ações planejadas da Stryker**

A empresa entra contato com os clientes dos aparelhos afetados para agendar a correção de seus aparelhos, o que incluirá uma atualização do firmware do componente afetado no PCBA do sistema. A Stryker prevê que todos os aparelhos sujeitos a esta ação de campo serão atendidos até 31 de dezembro de 2019.

Entre em contato com a Stryker se você tiver alguma dúvida sobre este assunto pelo **08007703661** ou pelo e-mail **[contato@vrmedical.com.br](mailto:contato@vrmedical.com.br)**.

Atenciosamente,

Kathryn Janecke  
Diretor sênior de qualidade  
Stryker  
Cuidados de emergência

Anexos:

- Lista de aparelhos afetados