



Stryker GmbH & Co.KG • Postfach 99 01 42 • 47298 Duisburg

**Stryker GmbH & Co.KG**

Postfach 99 01 42  
47298 Duisburg

Dr.-Homer-Stryker-Platz 1  
47228 Duisburg, Germany  
t: +49 2065 837-0  
f: +49 2065 837-837  
www.stryker.de

Frau Yrida Baldus  
t: +49 2065 837-124  
f: +49 2065 837-120  
[Yrida.Baldus@stryker.com](mailto:Yrida.Baldus@stryker.com)

Datum: 03. Juli 2020

Ihre Kundennummer : «Stryker\_ID»

**DRINGENDE Produktsicherheitsinformation: RA2020- 2310673**  
**LIFEPAK® 500 Automatisierter Externer Defibrillator (AED)**

Bitte leiten Sie diesen Brief umgehend an alle Personen weiter, die für die  
Wartung/Überwachung Ihres LIFEPAK® 500 AED verantwortlich sind.

**FSCA-Nummer:** Produktrückruf RA2020-2310673  
**Produkteschreibung:** LIFEPAK 500 AEDs  
**Artikel / Lot Nr.:** Siehe Download Link: <https://we.tl/t-2sJZTA7JIY>

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Stryker führt eine freiwillige Korrekturmaßnahme für alle LIFEPAK 500 AEDs durch, die möglicherweise noch verwendet werden. Infolgedessen kann ein Problem mit Komponentenverschleiß auftreten, das dazu führen kann, dass das Gerät keine Verbindung zum Patienten erkennen kann. Wir hatten zuvor mehrfach angekündigt, dass die Bereitstellung von Ersatzteilen, die Reparatur und der Support eingestellt werden. In unserer jüngsten Mitteilung von Juli 2019 wurde vermerkt, dass LIFEPAK 500 Geräte nicht mehr unterstützt werden, LIFEPAK 500 AED Batterien und anderes Zubehör ab dem 3. Februar 2020 eingestellt wurden, und dass Elektroden ab dem 3. Februar 2021 eingestellt werden.

**Problembeschreibung**

Stryker wurde zur Kenntnis gebracht, dass LIFEPAK 500 AEDs in Umgebungen, in denen sie sehr häufig verwendet werden (Notfallmedizin), aufgrund von mechanischem Verschleiß durch die Kontaktbeschichtung am Therapieanschluss möglicherweise keine Patientenverbindung erkennen.

Sitz der Gesellschaft: Duisburg  
Registergericht Amtsgericht Duisburg  
HR A 9160  
WEEE-Reg.-Nr. DE 42123709

Bankverbindung  
Bank of America, Frankfurt  
DE63500109000016864017  
BIC BOFADEFXXXX

Persönlich haftende Gesellschafterin:  
Stryker Verwaltungs GmbH  
Sitz der Gesellschaft: Duisburg  
Registergericht: Amtsgericht Duisburg  
HR B 16964  
Geschäftsführer: Markus Wiegmann



Durch den Verschleiß des Anschlusses wird Basismetall freigelegt, auf dem sich eine Oxidschicht bilden kann, sodass das Gerät nicht erkennt, dass es mit einem Patienten verbunden ist. Wenn diese Umstände eintreten, gibt das Gerät dem Anwender die Meldung „ELEKTRODEN ANSCHLIESSEN“ aus.

Dieser mechanische Verschleiß ist das Ergebnis einer hohen Anzahl von Einsetz-/Entnahmezyklen der Therapieelektroden und wurde nur bei einem einzigen Kunden in einer Umgebung mit hoher Verwendung beobachtet. Es wurde auch beobachtet, dass durch das Entfernen und Wiedereinsetzen oder das Austauschen der Elektroden die Verbindung zum Patienten wiederhergestellt und die Behandlung fortgesetzt werden kann. Es gab fünf unerwünschte Ereignisberichte, bei denen das Gerät eine Patientenverbindung nicht erkannte, was zu einer Verzögerung der Behandlung führte.

#### **Identifizierung des betroffenen Produkts**

Betroffen sind alle LIFEPAK 500 AEDs, die weiterhin verwendet werden.

#### **Geplante Maßnahmen von Stryker**

Das Unternehmen informiert alle Kunden von LIFEPAK 500 Geräten, unabhängig von deren Alter und Nutzungshäufigkeit, um sie auf das potenzielle Sicherheitsproblem, die Notwendigkeit des Geräteauswechsels aufmerksam zu machen, und um zusätzliche Warnungen und Vorsichtshinweise als ergänzende Kennzeichnung für Geräte, die sich innerhalb ihrer erwarteten Laufzeit befinden, bereitzustellen.

#### **Erforderliche Kundenmaßnahmen**

Wir bitten Sie, diese Mitteilung aufmerksam zu lesen und folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- 1. Wenn beim LIFEPAK 500 die Sprachanweisung „ELEKTRODEN ANSCHLIESSEN“ ertönt, sofort die Elektroden entfernen und wieder am Gerät installieren oder die Elektroden durch die Ersatzelektroden ersetzen und den Patientenanschluss überprüfen. Wenn die Sprachanweisung „ELEKTRODEN ANSCHLIESSEN“ weiterhin ertönt, sofort ein Sicherungsgerät beschaffen und LIFEPAK 500 nicht mehr verwenden.**
2. Fahren Sie mit dem Externen Belastungstest gemäß dem Wartungsabschnitt der LIFEPAK 500 Gebrauchsanweisung und Ihren lokalen Protokollen fort, da dieser Test das Problem außerhalb der Patientenversorgung identifizieren kann. Wenn während des Tests die Sprachanweisung „ELEKTRODEN ANSCHLIESSEN“ ertönt, das Gerät sofort außer Betrieb nehmen.
3. Bei allen Geräten, die sich innerhalb ihrer Lebenserwartung befinden (d.h., nicht mehr als acht Jahre sind seit dem Ersterwerb des neuen Geräts bei Physio-Control/Stryker oder seinen autorisierten Vertriebspartnern verstrichen), sind die zusätzlichen Warnungen und Vorsichtshinweise als ergänzende Kennzeichnung für Ihr Gerät beigefügt.
4. Überprüfen Sie die beiliegende Liste der betroffenen Geräte und überprüfen Sie, ob Ihr Gerät noch in Betrieb ist, an einen neuen Standort übertragen wurde oder nicht mehr in Betrieb ist. Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an 02065 837-120.



Wir empfehlen dringend, sämtliche LIFEPAK 500 Geräte auszutauschen, da der gesamte Support für das Produkt eingestellt wurde. Die oben erwähnte Mitteilung vom Juli 2019 über das Einstellen des LIFEPAK 500 Geräts, Supports und Zubehörs kann unter folgender Adresse aufgerufen werden: <https://www.strykeremergencycare.com/service--support-overview/end-of-life-notice/>.

Wie bereits erwähnt, verstehen wir die Auswirkungen dieser Situation auf Ihre Organisation und möchten Sie gerne dabei unterstützen, Ihr LIFEPAK 500 Gerät entsprechend Ihren Anforderungen durch die von der FDA zugelassenen Defibrillatoren LIFEPAK CR2 AED, LIFEPAK 1000 oder die HeartSine-Defibrillatoren zu ersetzen. Wenden Sie sich an Ihren Stryker Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder an einen autorisierten Händler, um mehr über das Ersetzen Ihres Gerätes mit einem Hochwertigeren oder flexible Finanzierungsmöglichkeiten zu erfahren. Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular innerhalb von sieben Kalendertagen ab Eingangsdatum zurück.

Der LIFEPAK 500 AED hat eine erwartete Laufzeit von acht (8) Jahren. Die Verwendung des Geräts über mehr als 8 Jahre führt zum übermäßigen Verschleiß und verursacht Schäden an den Komponenten im Therapieanschluss. Geräte sollten nicht über die erwartete Laufzeit von acht (8) Jahren hinaus verwendet werden.

Ihr persönlicher Ansprechpartner in dieser Angelegenheit ist unten angegeben. Bei Fragen zu dieser Maßnahme wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Ansprechpartner.

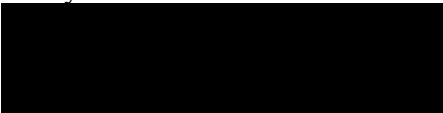
Name: Frau Yrida Baldus      Position: Senior RAQA Specialist  
Telefon: +49 2065 837-124      E-Mail: Yrida.Baldus@stryker.com

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß MEDDEV-Vigilanz-Leitfaden 2.12-1 von dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme beim Anwender informiert wurden.

Im Namen von Stryker möchten wir uns bei Ihnen für Ihre Unterstützung bei der zeitnahen Umsetzung dieser Maßnahme bedanken und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihrer Einrichtung durch diese Maßnahme entstehen könnten. Wir versichern Ihnen, dass Stryker alles unternimmt, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf den Markt kommen, die unseren strengen internen Qualitätskriterien entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen

Stryker GmbH & Co.KG



Frau Yrida Baldus  
Senior RAQA Specialist  
Germany – Switzerland – Austria

Anlage

**Empfangsbestätigung der Produktsicherheitsinformation:  
RA2020-2310673**

**FSCA-Kennung:** Produktrückruf RA2020-2310673  
**Art der Maßnahme:** Korrekturmaßnahme beim Anwender  
**Betroffene Produkte:** Siehe Download Link: <https://we.tl/t-2sJZTA7JIY>  
**Produktbeschreibung:** LIFEPAK 500 AEDs

Ich bestätige den Erhalt der Produktsicherheitsinformation für RA2020-2310673 und bestätige außerdem:

Wir haben keines der genannten Produkte in unserem Inventar: (Bitte Nichtzutreffendes streichen)		
Wir haben die folgenden Geräte erfasst:		
Produktbeschreibung	Katalognummer	Seriennummer
Außerdem haben wir betroffene Geräte an folgende Einrichtungen weitergegeben:		
Name der Einrichtung		
Anschrift der Einrichtung		

Bitte unterzeichnen Sie das Formular und senden Sie es zurück, um uns über den Eingang der Produktmitteilung zu informieren.			
Name der Klinik/ Organisation		Abteilung	
Name der Kontaktperson		Anschrift	
Funktion der Kontaktperson		Ihre Kundennummer	
Unterschrift der Kontaktperson		E-Mail-Adresse	
Telefonnummer der Kontaktperson		Datum	

**Bitte vollständig ausfüllen und dieses Formular per Fax an 02065-8370-120  
oder per E-Mail an [germany\\_quality.service@stryker.com](mailto:germany_quality.service@stryker.com) senden**

Stryker GmbH & Co. KG, Dr.-Homer-Stryker-Platz 1, D-47228 Duisburg