

DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION: RA2021-2600240

ERFORDERLICHE MASSNAHME

LIFEPAK® CR2 Defibrillator

**Bitte leiten Sie diesen Brief umgehend an alle Personen weiter, die für die
Wartung/Kontrolle Ihres LIFEPAK® CR2 Defibrillators zuständig sind.**

Februar 2021

Sehr geehrter Vertriebspartner, sehr geehrte Vertriebspartnerin,

Stryker informiert im Rahmen einer freiwilligen Vorsichtsmaßnahme alle Kunden, die LIFEPAK CR2 Geräte erworben haben, über eine Herstellungsabweichung, die dazu führen kann, dass sich der Deckelmagnet vom Deckel löst. Zusätzlich zu den betroffenen Geräten mit Deckel besteht ein geringeres Risiko, dass auch andere Exemplare des LIFEPAK CR2 dieses Problem aufweisen können. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an Ihre für AED zuständigen Mitarbeiter weiter.

Problembeschreibung

Stryker hat Beschwerden erhalten, wonach sich der Deckelmagnet des LIFEPAK CR2 aus dem Gerät gelöst hat, was dazu führen kann, daß sich die Batterie vorzeitig entlädt. Dieses Problem kann wiederum eine potentielle Ursache dafür sein, daß sich das Gerät nicht einschalten läßt, wenn der Benutzer den Ein-/Ausschalter nicht verwendet oder die Batterie vollständig entladen ist. Im Zusammenhang damit sind zwei unerwünschte Ereignisse aufgetreten, infolge derer die Patienten schließlich verstorben sind.

Der Deckelmagnet ist die primäre Vorrichtung zum Ein- und Ausschalten des Geräts beim Öffnen bzw. Schließen. Wenn der Deckelmagnet fehlt, kann sich die Batterie des Geräts vorzeitig entladen, auch wenn das Gerät nicht eingeschaltet ist.

Wenn der Magnet fehlt, kann der Benutzer das Gerät immer noch über den Ein-/Ausschalter bedienen. Das Gerät schaltet sich innerhalb von fünf Minuten nach dem Einschalten automatisch aus, wenn es keinen Patienten erkennt. Insgesamt werden nur sehr wenige Probleme im Zusammenhang mit fehlenden Deckelmagneten gemeldet.

Geplante Maßnahmen von Stryker

Das Unternehmen informiert alle LIFEPAK CR2 Kunden über dieses potentielle Sicherheitsproblem. Wir bitten darum, alle LIFEPAK CR2 Geräte gemäß den Anweisungen in diesem Schreiben zu überprüfen, um sicherzustellen, daß der Deckelmagnet vorhanden ist. Für alle Geräte, bei denen ein fehlender Magnet festgestellt wurde, was eventuell bereits zur vorzeitigen Entladung der Batterie geführt hat, werden ein Ersatzdeckel und eine Ersatzbatterie kostenlos zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus werden für betroffene Geräte, bei denen eine Herstellungsabweichung am Deckel festgestellt wurde, kostenlos Ersatzdeckel bereitgestellt.

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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 Erhalt der Produktmitteilung zu informieren.			
Ihre Kundennummer :			
Name der Klinik/Organisation		Abteilung	
Name der Kontaktperson		Adresse	
Funktion der Kontaktperson			
Unterschrift der Kontaktperson		E-Mail-Adresse	
Telefonnummer der Kontaktperson		Datum	

FÜLLEN SIE DIESES FORMULAR BITTE INNERHALB VON 7 KALENDERTAGEN AUS UND SENDEN SIE ES PER E-MAIL AN quality-gsa@stryker.com ODER PER FAX AN +49 2065 837-120.