

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: RA2021-2600240

AZIONE RICHIESTA

Defibrillatore LIFEPAK® CR2

Portare questa comunicazione all'attenzione immediata delle persone responsabili per la manutenzione/il monitoraggio del defibrillatore LIFEPAK® CR2.

Febbraio 2021

Gentile Partner di distribuzione,

Stryker sta conducendo un'azione volontaria volta a informare i clienti che utilizzano alcuni dispositivi LIFEPAK CR2 fabbricati con coperchi per i quali è stata individuata una discrepanza di fabbricazione che potrebbe causare lo spostamento del magnete del coperchio dal coperchio stesso. Oltre a questi dispositivi fabbricati con i coperchi interessati, esiste un rischio minore che altri dispositivi LIFEPAK CR2 possano presentare questo problema. Inoltrare questo avviso al personale responsabile del business relativo ai DAE.

Descrizione del problema

Stryker ha ricevuto reclami in merito allo spostamento del magnete del coperchio LIFEPAK CR2 dal dispositivo, che potrebbe determinare un esaurimento prematuro della batteria. Questo problema potrebbe causare l'impossibilità di accendere il dispositivo se l'utente non utilizza il pulsante di accensione/spegnimento o se la batteria è completamente scarica. Ci sono stati due eventi avversi associati a questo problema, nei quali i pazienti sono deceduti.

Il magnete del coperchio è il mezzo principale con cui il dispositivo si accende e si spegne quando il coperchio viene aperto o chiuso. Se il magnete del coperchio è mancante, la batteria del dispositivo può esaurirsi prematuramente, anche se il dispositivo non è acceso.

Quando il magnete è mancante, l'utente può comunque utilizzare il pulsante di accensione per accendere e spegnere il dispositivo. Se il dispositivo non rileva alcun paziente, si spegne automaticamente entro cinque minuti dall'accensione. Nel complesso, l'insorgenza di problemi segnalati relativi alla mancanza di magneti del coperchio è molto bassa.

Azioni pianificate da Stryker

L'azienda sta informando tutti i clienti di LIFEPAK CR2 di questo potenziale problema di sicurezza. Si richiede di ispezionare tutti i dispositivi LIFEPAK CR2 secondo le istruzioni fornite in questa lettera per verificare la presenza del magnete del coperchio. Saranno forniti gratuitamente un coperchio e una batteria sostitutivi per qualsiasi dispositivo che presenti un magnete mancante che potrebbe aver iniziato a scaricare prematuramente la batteria. Inoltre, saranno forniti coperchi sostitutivi gratuitamente per i dispositivi interessati che presentino coperchi con la discrepanza di fabbricazione identificata.

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: RA2021-2600240

Elenco dei dispositivi Defibrillatore automatico esterno (DAE) LIFEPAK® CR2

ISTRUZIONI PER I DISPOSITIVI INTERESSATI

1. Consultare l'elenco riportato di seguito contenente i dispositivi interessati da questa azione sul campo:
 - I numeri di serie si trovano sul retro del dispositivo.
 - Verificare lo stato dei dispositivi interessati utilizzando le selezioni riportate nella tabella seguente.
 - Se uno o più dispositivi con un numero di serie elencato di seguito non sono in Suo possesso, La preghiamo di fornire il nuovo indirizzo e i relativi recapiti, se disponibili.
 - Se uno o più dispositivi presentano un coperchio privo di magneti, consultare la lettera al cliente per istruzioni su come ricevere gratuitamente il coperchio e la batteria sostitutivi.

Si prega di inviare il modulo compilato via fax o e-mail ai dettagli di contatto qui sotto.

Numero di serie	Dispositivo in possesso		Il coperchio ha il magnete intatto		*Indicare il nuovo indirizzo e i nuovi recapiti
	Si	No	Si	No	
	<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"/>	
	<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"/>	
	<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"/>	

Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:			
Nome della struttura			
Indirizzo della struttura			
Firmare e restituire il presente modulo per confermare la ricezione della comunicazione sul prodotto.			
Il tuo numero cliente :			
Nome dell'ospedale/ organizzazione		Reparto	
Nome del referente		Indirizzo	
Titolo del referente			
Firma del referente		Indirizzo e-mail	
Recapito telefonico		Data	

COMPILARE IL PRESENTE MODULO ENTRO 7 GIORNI DI CALENDARIO E RESTITUIRLO VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO quality-gsa@stryker.com O VIA FAX AL NUMERO +49 2065 837-120.