

DRINGEND:

Produktsicherheitsinformation: RA2023-3211897

LIFEPAK CR2 Defibrillator

z. Hd.: MP Beauftragter

PFA-Nummer: RA2023-3211897

Ihre Kundennummer:

Januar 2023



Betroffenes Produkt*

Katalognummern		Produkt	Artikelnummern		Auslieferungszeitraum
99512-000112	99512-000397	LPCR2	CR2-2-000126	CR2-2-000411	04.10.2022 - 14.10.2022
99512-000371	99512-000398		CR2-2-000385	CR2-2-000412	
99512-000372	99512-000399		CR2-2-000386	CR2-2-000413	
99512-000374	99512-000484		CR2-2-000388	CR2-2-000498	
99512-000387	99512-000485		CR2-2-000401	CR2-2-000499	
99512-000388	99512-000490		CR2-2-000402	CR2-2-000504	
99512-000390	99512-000514		CR2-2-000404	CR2-2-000529	
99512-000395	99512-000961		CR2-2-000409	CR2-2-000980	
	99512-001459			CR2-2-001476	

* Liste betroffener Seriennummern siehe Anhang A.

Produktbeschreibung Der LIFEPAK CR2 Defibrillator ist ein automatisierter externer Defibrillator (AED).

Produktproblem Stryker hat aufgrund von Kundenreklamationen festgestellt, dass einige LIFEPAK CR2 Geräte falsche Mobilfunkeinstellungen aufweisen. Durch dieses Problem kann das Gerät keine Verbindung mit dem Mobilfunknetz herstellen. **Dies hat keine Auswirkungen auf die Fähigkeit des Geräts zur Therapieabgabe.**

Potenzielle Risiken Mit diesem Problem sind keine Gefahren für die Gesundheit oder für Patienten verbunden, und es wurden keine unerwünschten Ereignisse berichtet.

Erforderliche Maßnahmen

1. Bitte prüfen Sie Ihren Bestand auf das im beigefügten Antwortformular aufgeführte betroffene Produkt.
2. Stryker empfiehlt, den CR2 weiterhin zu verwenden, da die falschen Mobilfunkeinstellungen die Fähigkeit des Geräts zur Therapieabgabe nicht beeinträchtigen.
3. Zur Bestätigung des Empfangs dieser Mitteilung über Medizinprodukte sowie der Kenntnisnahme der darin enthaltenen Informationen bitten wir Sie, das beigefügte Antwortformular bis zum **21.02.2023** an quality-gsa@stryker.com zurückzusenden.

4. Nach Eingang des Antwortformulars wird sich ein Stryker Vertreter mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Korrektur der Mobilfunkeinstellungen zu vereinbaren.
5. Weitere Maßnahmen können und müssen die Benutzer nicht ergreifen.
6. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung solange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
7. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Geräte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind. Setzen Sie sich hierfür mit Ihrem Stryker Vertreter in Verbindung.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Stryker Vertreter:

Name:	Marina Crajé	Position:	RAQA PMS Specialist GSA
Telefon:	+49 2065 837-122	E-Mail:	marina.craje@stryker.com

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß MEDDEV-Vigilanz-Leitfaden 2.12-1 und EU 2017/745 über diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme beim Anwender informiert wurden.

Im Namen von Stryker bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der rechtzeitigen Durchführung dieser Maßnahme und bitten um Ihr Verständnis für jegliche Unannehmlichkeiten. Wir möchten Ihnen versichern, dass Stryker alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die unseren strengen internen Qualitätskriterien entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen

i.A.



Frau Marina Crajé
RAQA PMS Specialist
Germany – Switzerland – Austria
Telefon: +49 2065 837-122
E-Mail: marina.craje@stryker.com

Bitte senden Sie zur Bestätigung des Empfangs dieser Mitteilung eine E-Mail mit dem beigefügten Antwortformular an quality-gsa@stryker.com.

• Unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten, können entweder online, per Post oder per Fax an das MedWatch-Programm der FDA zur Mitteilung unerwünschter Ereignisse gemeldet werden.

Anhänge:

- LPCR2 Antwortformular
- Anhang A – Liste betroffener Seriennummern

Antwortformular

Kundennummer:
 Kundenname:
 Kundenadresse:

LIFEPAK CR2 Defibrillator

PFA-Nummer: RA2023-3211897

Januar 2023



Antwort ist erforderlich. Bitte füllen Sie dieses Formular aus und unterschreiben Sie es.
 Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum **21.02.2023** per E-Mail an quality-gsa@stryker.com.

Hinweis: Mit Ihrer Unterschrift auf dem Antwortformular bestätigen Sie, dass Sie die vorliegende Mitteilung erhalten und verstanden sowie alle erforderlichen Maßnahmen durchgeführt haben.

Katalognummern		Produkt	Seriennummer(n)*	Bestandsmenge
99512-000112	99512-000397	LPCR2		
99512-000371	99512-000398			
99512-000372	99512-000399			
99512-000374	99512-000484			
99512-000387	99512-000485			
99512-000388	99512-000490			
99512-000390	99512-000514			
99512-000395	99512-000961			
	99512-001459			

** Liste betroffener Seriennummern siehe Anhang A.*

- Ich bestätige den Empfang der Mitteilung über Medizinprodukte und habe die darin enthaltenen Informationen zur Kenntnis genommen.
- Ich habe meinen Bestand geprüft und Folgendes festgestellt:
 - Ja, wir haben das/die betroffene(n) Gerät(e).
 - Nein, wir haben das/die betroffene(n) Gerät(e) nicht.

Wenn sich das Gerät nicht mehr in Ihrem Bestand befindet, geben Sie den letzten Verbleib des Geräts an:

Zusätzliche Anmerkungen:

Formular ausgefüllt von:

Name in Druckbuchstaben		Titel	
Unterschrift		Telefon	
Datum		E-Mail	

Wenn Sie betroffene Produkte weitergegeben haben, geben Sie bitte nachstehend den/die Empfänger an:

Produkt(e) weitergegeben		Weitergegebene Menge	
Name der Einrichtung		Ansprechpartner	
Vollständige Adresse			

Anhang A – Liste betroffener Seriennummern

50190239	50190240	50190241	50190242	50190244	50190245	50190246
50190247	50190248	50190249	50190251	50190252	50190288	50190289
50190290	50190291	50190293	50190294	50190302	50190303	50190304
50190305	50190306	50190307	50190308	50190309	50190310	50190343
50190345	50190346	50190347	50190349	50190355	50190357	50190358
50190359	50190362	50190363	50190364	50190365	50190366	50190367
50190369	50190370	50190372	50190374	50190375	50190379	50190381
50190384	50190386	50190388	50190390	50190392	50190396	50190397
50190398	50190399	50190400	50190401	50190402	50190403	50190404
50190405	50190407	50190408	50190409	50190410	50190411	50190412
50190413	50190414	50190415	50190416	50190417	50190418	50190419
50190420	50190425	50190427	50190428	50190429	50190430	50190431
50190432	50190433	50190434	50190435	50190438	50190439	50190440
50190441	50190442	50190444	50190445	50190454	50190458	50190463
50190465	50190466	50190467	50190468	50190469	50190470	50190471
50190472	50190473	50190474	50190475	50190476	50190477	50190478
50190479	50190480	50190481	50190482	50190483	50190484	50190485
50190486	50190487	50190488	50190489	50190490	50190491	50190492
50190493	50190494	50190495	50190496	50190497	50190499	50190501
50190503	50190504	50190505	50190519	50190717	50190755	50190803
50191158	50191160	50191161	50191162	50191164	50191165	50191166
50191167	50191168	50191169	50191170	50191171	50191172	50191173
50191174	50191175	50191176	50191177	50191178	50191179	50191180
50191181	50191182	50191183	50191184	50191185	50191186	50191187
50191188	50191189	50191190	50191191	50191192	50191193	50191195
50199563	50199567	50199569	50199571	50199573	50199574	50199577
50199587	50199588	50199595	50199601	50199606	50199611	50199616
50199620	50199629	50199632	50199633	50199670	50199680	50199683
50199685	50199690	50199695	50199700	50199702	50199706	50199707
50199711	50199712	50199714	50199718	50199742	50199767	50199780
50199793	50199797	50199809	50199818	50199824	50199828	50199833
50199842	50199853	50199859	50199861	50199862	50199864	50199869
50199870	50199872	50199873	50199876	50199879	50199884	50199891
50199948	50199951	50199964	50199966	50199972	50199979	50199981
50199983	50199988	50199991	50199994	50199998	50199999	50200002
50200003	50200009	50200011	50200017	50200019	50200022	50200029
50200036	50200037	50200039	50200040	50200041	50200043	50200053
50200055	50200056	50200058	50200060	50200064	50200066	50200069
50200076	50200084	50200137	50200138	50200139	50200157	50200158
50200159	50200162	50200164	50200166	50200167	50200168	50200175
50200180	50200183	50200190	50200193	50200195	50200198	50200201
50200202	50200203	50200209	50200213	50202329	50203170	50203174
50203175	50203186	50203187	50203190	50203193	50203194	50203196
50203448	50203450	50203453	50203454	50203456	50203458	50203459
50203460	50203466	50203468	50203470	50203471	50203473	50203475

50203477	50203478	50203479	50203482	50203484	50212216	50212571
50212573	50212575	50212602	50212608	50212612	50212622	50212625
50212645	50212646	50212650	50212652	50212655	50212657	50212663
50212666	50212667	50212668	50212670	50212671	50212672	50212677
50212678	50212682	50212683	50212684	50212685	50212686	50212687
50212689	50212691	50212692	50212693	50212694	50212695	50212696
50212697	50212698	50212699	50212700	50212701	50212702	50212703
50212704	50212705	50212706	50212707	50212708	50212710	50212711
50212712	50212713	50212714	50212716	50212717	50212718	50212720
50212721	50212722	50212723	50212724	50212725	50212726	50212736
50212761	50212879	50212889	50212890	50212893	50212895	50212896
50212897	50212898	50212899	50212901	50212902	50212903	50212904
50212905	50212907	50212908	50212910	50212912	50212913	50212918
50212924	50212926	50215509	50215515	50215518	50215519	50215521
50215523	50215551	50215552	50215556	50215557	50215559	50215562
50215570	50215571	50215573	50215579	50215669	50215676	50215694
50215714	50215743					