

**DRINGENDE Mitteilung zur Betriebssicherheit -
HANDLUNGSBEDARF
LIFEPAK® 20e Defibrillator/Monitor**

**PHYSIO
CONTROL**

Physio-Control Germany Sales GmbH | Lifesaving starts here.™

**Bitte stellen Sie dieses Schreiben umgehend Ihren Beauftragten für
Medizinproduktesicherheit und allen Personen, die für die
Instandhaltung/Überwachung Ihrer LIFEPAK® 20e Defibrillatoren/Monitore
verantwortlich sind, zur Verfügung.**

ANSCHRIFT

Stresemannallee 4b
D-41460 Neuss

TELEFON

+49 (0)21 31 - 66 17 000

FAX

+49 (0)21 31 - 66 17 251

www.lifepak.de

info-germany@physio-control.com

Februar 2018

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Physio-Control führt eine freiwillige korrektive Maßnahme für bestimmten Geräte des LIFEPAK 20e Defibrillator/Monitor durch, die zwischen September 2016 und Juni 2017 hergestellt wurden. Mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen wichtige Informationen hinsichtlich der Betriebsbereitschaft Ihres Geräts mitteilen.

Das beigefügte Bestätigungsformular enthält eine Liste der Seriennummern betroffener Geräte, die sich unseres Wissen nach in Ihrem Besitz befinden und von dieser korrektiven Maßnahme betroffen sind.

Problembeschreibung

Physio-Control hat Meldungen erhalten, dass bei einigen Geräten während der Erstinbetriebnahme durch den Kunden oder der Verwendung des Geräts innerhalb des ersten Jahres nach Auslieferung Probleme mit der Stromversorgung aufgetreten sind. Dabei kann es zu einem unerwarteten Ein- und Ausschalten, einer Blockierung oder einem nicht möglichen Ein- und Ausschalten des Geräts kommen, was potenziell zur Verhinderung der Verabreichung der Therapie, Verletzung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Diese Geräteausfälle werden durch Herstellungsprozessrückstände verursacht, die sich unter einem Bauteil auf dem Stromversorgungsboard (PCBA) des Geräts befindet.

Es wurden bisher keine unerwünschten Ereignisse aufgrund dieses Problems gemeldet.

Von Physio-Control geplante Maßnahmen

Physio-Control wird alle Kunden mit potentiell betroffenen LIFEPAK 20e-kontaktieren, um eine korrektive Maßnahme durchzuführen. Bei dieser korrektiven Maßnahme wird das Stromversorgungsboard (PCBA) ausgewechselt.

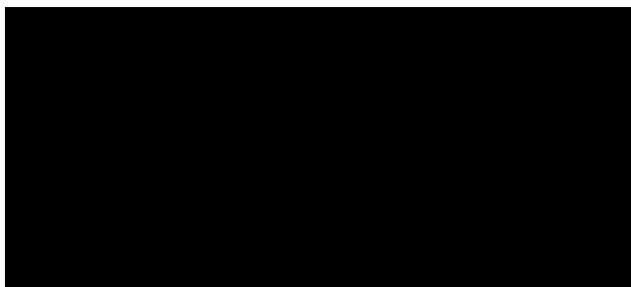
Vom Kunden erforderliche Maßnahmen

1. Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle Ihre Standorte, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Schulungsleiter und Anwender weiter, die über ein oder mehrere betroffene LIFEPÄK 20e- gemäß dem angefügten Bestätigungsformular verfügen.
2. Senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular umgehend an Physio-Control zurück.
3. Befolgen Sie die empfohlenen täglichen Schritte der Bedienerprüfliste gemäß der Gebrauchsanweisung für den LIFEPÄK 20e Defibrillator/Monitor – Abschnitt 7 – Gerätewartung. Die Prüfliste finden Sie in Anhang D der Gebrauchsanweisung.
4. Wenn die oben beschriebenen Probleme bei Ihrem Gerät auftreten, wenden Sie sich umgehend an Physio-Control, um eine korrektive Maßnahme Ihres Geräts zu vereinbaren.
5. In der Zwischenzeit setzen Sie Ihr Gerät weiter ein und führen die täglichen Anwenderprüfungen in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung durch.

Kontaktieren Sie Physio-Control umgehend, wenn bei Ihrem LIFEPÄK 20e Defibrillator/Monitor irgendwelche Stromversorgungsprobleme auftreten, die nicht behoben werden können. Bei Fragen zu dieser Angelegenheit wenden Sie sich an Physio-Control unter +49 213 166 170, Option 5. Montag bis Freitag.

Die Unterzeichnerin bestätigt, dass diese Mitteilung den zuständigen Regulierungsbehörden bekanntgemacht wurde.

Mit freundlichen Grüßen,



LIFEPAK® 20e Defibrillator/Monitor BESTÄTIGUNGSFORMULAR



Durch Ihre untenstehende Unterschrift und die Rücksendung an Physio-Control haben Sie bestätigt, dass Sie das Benachrichtigungsschreiben mit dem Titel „DRINGENDE Mitteilung zur Betriebssicherheit – HANDLUNGSBEDARF, LIFEPAK® 20e Defibrillator/Monitor“ erhalten haben und dass es an die Standorte, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Schulungsleiter und Anwender eines LIFEPAK 20e in Ihrer Einrichtung weitergeleitet wurde.

Kunden-Nr: _____ {End User} _____ {Name} _____ {City, State, Zip} _____ z. Hd.: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit	Ausgefüllt von (Name in Druckbuchstaben): _____ Unterschrift: _____ Tel.-Nr.: (_____) _____ Datum: _____ E-Mail: _____	Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular: <ul style="list-style-type: none"> Per Fax an: +31 43 808 0003 Per E-mail an: rsEMEAFA278@stryker.com Oder per Post an: Physio-Control Operations Netherlands B.V. Galjoenweg 68 6222 NV Maastricht The Netherlands
--	--	--

Seriennummer	Gerät in Besitz	Gerät niemals besessen	Gerät dauerhaft entsorgt (verschrottet) oder außer Betrieb genommen	Gerät nicht auffindbar	Gerät an einen anderen Ort verbracht*	*Bitte geben Sie die neue Adresse sowie die neuen Kontaktinformationen an
{BEISPIEL}	<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"/>	