

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 Kunde, sehr geehrte Kundin,

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. Bitte leiten Sie diesen Hinweis an alle Ihre Standorte, Ausbilder und Benutzer weiter.

Problembeschreibung

Stryker hat Beanstandungen 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.

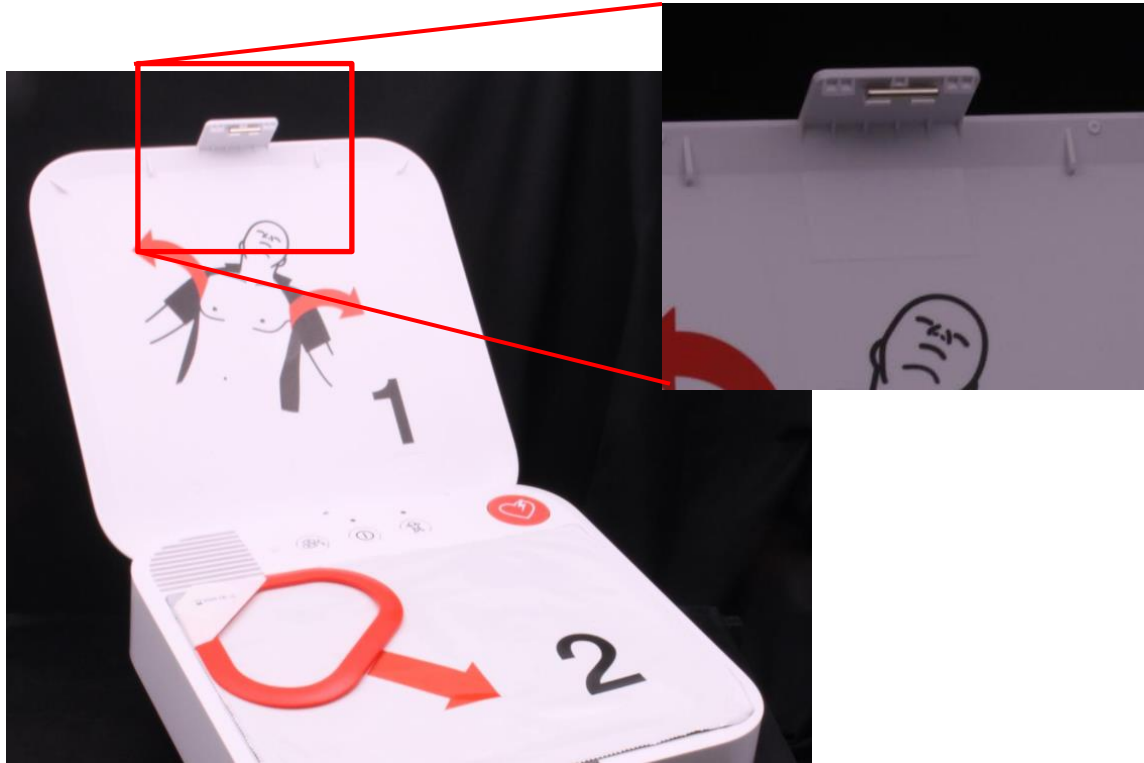
Wenn Sie feststellen, daß an Ihrem Gerät der Deckelmagnet fehlt, können Sie Ihr LIFEPAK CR2 weiterhin gemäß der Bedienungsanleitung und der ergänzenden Kennzeichnung verwenden, bis das Ersatzprodukt bei Ihnen eintrifft.

Geplante Maßnahmen von Stryker

Das Unternehmen informiert alle LIFEPAK CR2 Kunden über diese potentielle Sicherheitsthematik. 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.

Anweisungen zur Inspektion des Deckelmagneten

1. Öffnen Sie die Abdeckung des LIFEPAK CR2.
2. Untersuchen Sie, ob der Magnetclip des Deckels vorhanden ist, wie in der unteren Abbildung dargestellt.



DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION: RA2021-2600240

Geräteliste für den LIFEPAK® CR2 automatisierten externen Defibrillator (AED)

ANWEISUNGEN FÜR DEN UMGANG MIT BETROFFENEN GERÄTEN

- 1. Bitte überprüfen Sie die folgende Liste mit den Geräten, die von dieser Produktmaßnahme betroffen sind:**
- Die Seriennummer befindet sich auf der Rückseite Ihres Geräts.
 - Überprüfen Sie den Zustand der betroffenen Geräte mithilfe der in der folgenden Tabelle angegebenen Optionen.
 - Wenn Sie Kenntnis von einem Gerät mit einer der aufgeführten Seriennummer haben, welches sich nicht in Ihrem Besitz befindet, geben Sie bitte die neue Adresse und Kontaktinformationen an, falls verfügbar.
 - Wenn bei einem Ihrer Geräte ein Magnet fehlt, lesen Sie bitte im Kundenschreiben nach, wie Sie das Ersatzkit für Deckel und Batterie kostenlos erhalten.

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per Fax oder per E-Mail die unten genannten Kontaktdaten.

Seriennummer	Gerät im Besitz		Deckelmagnet intakt		*Bitte geben Sie die neue Adresse und neue Kontaktinformationen an.
	Ja	Nein	Ja	Nein	
	<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"/>	
	<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.