

DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN: RA2021-2600240

ACTIE VEREIST

LIFEPAK® CR2-defibrillator

Breng deze brief onmiddellijk onder de aandacht van de persoon/personen die verantwoordelijk is/zijn voor het onderhouden/bewaken van uw LIFEPAK® CR2-defibrillator.

Februari 2021

Geachte distributiepartner,

Stryker voert een vrijwillige actie uit om klanten met bepaalde LIFEPAK CR2-apparaten, die zijn vervaardigd met deksels waarvan is vastgesteld dat ze een fabricagefout hebben waardoor de dekselmagneet los kan raken van het deksel, te waarschuwen. Naast deze apparaten die zijn geproduceerd met de betrokken deksels, is er een kleine kans dat dit probleem ook optreedt bij andere LIFEPAK CR2-apparaten. Stuur dit bericht door naar het personeel dat verantwoordelijk is voor uw AED-activiteiten.

Probleemomschrijving

Stryker heeft klachten ontvangen over losrakende magneten van het LIFEPAK CR2-deksel. Dit kan leiden tot een vroegtijdige ontlading van de batterij. Hierdoor kan het apparaat mogelijk niet worden ingeschakeld als de gebruiker de aan/uit-knop niet gebruikt of als de batterij volledig leeg is. Er zijn twee ongewenste voorvallen in verband gebracht met dit probleem waarbij de patiënten uiteindelijk zijn overleden.

De dekselmagneet is het voornaamste middel om het apparaat in en uit te schakelen, door het deksel te openen of sluiten. Als de dekselmagneet ontbreekt, kan de batterij van het apparaat vroegtijdig ontladen, zelfs als het apparaat niet is ingeschakeld.

Als de magneet ontbreekt, kan de gebruiker nog steeds de aan/uit-knop gebruiken om het apparaat in en uit te schakelen. Als het apparaat geen patiënt detecteert, wordt het automatisch binnen vijf minuten uitgeschakeld nadat het is ingeschakeld. Over het algemeen is het aantal gemelde problemen met betrekking tot ontbrekende dekselmagnetten zeer laag.

Geplande acties van Stryker

Het bedrijf stelt alle LIFEPAK CR2-klanten op de hoogte van dit potentiële veiligheidsprobleem. Wij verzoeken dat alle LIFEPAK CR2-apparaten worden geïnspecteerd volgens de instructies in deze brief om er zeker van te zijn dat de dekselmagneet aanwezig is. Er wordt kosteloos een vervangende deksel en batterij geleverd voor apparaten waarbij is vastgesteld dat de magneet ontbreekt waardoor de batterij mogelijk vroegtijdig aan het ontladen is. Bovendien worden er kosteloos vervangende deksels geleverd voor getroffen apparaten met deksels waarbij is vastgesteld dat ze een fabricagefout hebben.

Vereiste acties van de distributeur

1. Bekijk de lijst die bij deze kennisgevingsbrief van LIFEPAK CR2-apparaten is gevoegd waarop de apparaten staan die volgens Stryker in uw instelling aanwezig zijn.
2. Controleer uw voorraad om vast te stellen of deze apparaten nog in uw bezit zijn.

3. **Voor apparaten waarvan is bevestigd dat ze in uw instelling aanwezig zijn** dient u het volgende te doen:
 - Neem contact op met uw Stryker-vertegenwoordiger voor verdere instructies.
 - Bevestig de aanvullende LIFEPAK CR2-instructies (bijlage van 1 pagina bij deze kennisgeving) aan de verpakking van het apparaat of stuur ze naar uw eindklant ten tijde van verzending van het apparaat
Of:
 - E-mail een digitale kopie van de aanvullende LIFEPAK CR2-instructies naar uw eindklant.

4. **Voor apparaten die niet meer in uw instelling aanwezig zijn**, stuurt u de bijbehorende kennisgevingsbrieven en bijlagen door.

5. Stuur het ingevulde LIFEPAK CR2-formulier voor ontvangstbevestiging per e-mail terug naar emanuela.oprea@stryker.com om uw ontvangst van deze kennisgevingsbrief te bevestigen.

Uw contactpersoon voor deze actie is hieronder vermeld. Mocht u nog vragen hebben over deze kwestie, aarzel dan niet om rechtstreeks contact op te nemen met uw contactpersoon.

Naam: : *Emanuela Oprea*

Functie: *Post Market Surveillance Specialist*

E-mail: emanuela.oprea@stryker.com

In overeenstemming met de aanbevelingen van het document Meddev Vigilance Guidance, Ref. 2.12-1, bevestigen wij dat dit veiligheidsbulletin op de juiste wijze bij de landelijke bevoegde instantie in uw land is aangemeld.

Namens Stryker willen we u hartelijk danken voor uw hulp en we verontschuldigen ons als we enig ongemak hebben veroorzaakt. Wij verzekeren u dat Stryker er alles aan doet om te garanderen dat uitsluitend correct werkende producten die voldoen aan onze hoge interne kwaliteitsnormen en uw verwachtingen, beschikbaar blijven in de handel.

Hoogachtend,



Emanuela Oprea

DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN: RA2021-2600240

Apparatenlijst LIFEPAK® CR2 automatische externe defibrillator (AED)

<p><i>Plaats hier label met:</i></p> <p>Accountnummer Accountnaam Adres Postcode</p>	<p>Ingevuld door: _____</p> <p>Handtekening en datum: _____</p> <p>Telefoonnummer: _____</p> <p>E-mail: _____</p>
--	---

INSTRUCTIES VOOR GETROFFEN APPARATEN

1. Bekijk de onderstaande lijst met apparaten waarop deze veldactie van toepassing is:

- U vindt het serienummer op de achterkant van uw apparaat.
- Controleer de status van uw getroffen apparaat/apparaten aan de hand van de opties in de onderstaande tabel.
- Als u een of meerdere apparaten met onderstaande serienummers niet in uw bezit hebt, geef dan het nieuwe adres en de contactgegevens op, indien deze bekend zijn.
- Als er bij een of meerdere apparaten een dekselmagneet ontbreekt, raadpleegt u de brief aan de klant voor instructies om kosteloos een vervangende dekselset en batterij te ontvangen.

Stuur het ingevulde formulier terug naar Stryker per fax +32 2 725 1178 of per e-mail emanuela.oprea@stryker.com

Serienummer	Apparaat in bezit		Dekselmagneet is intact		Aanvullende opmerkingen
	Ja	Nee	Ja	Nee	

Wij hebben de betreffende producten verder gedistribueerd naar de volgende organisaties:			
Naam instelling			
Adres instelling			
Wij verzoeken u dit formulier te ondertekenen en terug te sturen ter bevestiging van de ontvangst van deze productmededeling.			
Naam ziekenhuis/organisatie		Afdeling	
Naam contactpersoon		Adres	
Functie contactpersoon			
Handtekening contactpersoon		E-mailadres	
Telefoon contactpersoon		Datum	

VUL DIT FORMULIER BINNEN 7 KALENDERDAGEN IN EN E-MAIL HET NAAR emanuela.oprea@stryker.com OF FAX HET NAAR +32 2 725 1178

