

**Breng deze brief onmiddellijk onder de aandacht van de personen die verantwoordelijk zijn voor het onderhouden/controleren van uw LIFEPAK®15 monitor/defibrillators.**

---

Physio-Control Operations Netherlands B.V. | Lifesaving starts here.™

---

**Benelux Sales Office**  
Galjoenweg 68  
6222 NV Maastricht  
Nederland

**TELEFOON**  
043 3620008

[www.physio-control.nl](http://www.physio-control.nl)

Februari 2017,

Geachte, gewaardeerde klant,

Deze brief is een kennisgeving aan specifieke eigenaars van LIFEPAK 15 apparaten. Deze kennisgeving betreft 338 apparaten wereldwijd en bevat belangrijke informatie met betrekking tot de paraatheid van uw apparaat. Physio-Control voert een vrijwillige **veldactie** uit van deze LIFEPAK 15 apparaten.

Bijgevoegd bevestigingsblad bevat een lijst met serienummers van de mogelijk defecte apparaten die volgens ons in uw bezit zijn en die gerepareerd zouden kunnen worden tijdens deze correctieve veldactie.

#### **Wat is er aan de hand?**

Physio-Control heeft kennis genomen van een probleem, waardoor het LIFEPAK 15 apparaat misschien geen defibrillatie-energie kan leveren vanwege een potentieel defect van een intern onderdeel (relais) dat op de printplaat (PCBA) is geïnstalleerd.

Een storing van het relais kan worden geïdentificeerd tijdens de gebruikerstest van het apparaat, zoals beschreven in het hoofdstuk getiteld "Het apparaat onderhouden" in de bedieningsinstructies van de LIFEPAK 15 (zie de passage uit de bedieningsinstructies op pagina 2 van deze kennisgeving).

Indien uw apparaat de gebruikerstest niet doorstaat, zal de service-indicator  van het apparaat branden. Gelieve onmiddellijk contact op te nemen met Physio-Control om het apparaat te laten repareren. **Indien uw apparaat de gebruikerstest doorstaat, kan het veilig worden gebruikt.** Blijf doorgaan met het uitvoeren van de dagelijkse zelftests zoals aangeduid in de bedieningsinstructies.

#### **Voorgenomen acties door Physio-Control**

Physio-Control neemt contact op met klanten met LIFEPAK 15 apparaten die mogelijk een defect relais bevatten met het doel alle 338 apparaten te repareren. Deze reparatie omvat de vervanging van de printplaat.

#### **Gewenste actie door u**

1. Stuur deze brief alstublieft aan al uw vestigingen, trainers en gebruikers die een LIFEPAK 15 apparaat hebben dat is aangeduid op het bijgevoegde bevestigingsblad.
2. Volg de instructies op het bevestigingsblad op voor elk apparaat in uw bezit met een serienummer dat is opgenomen in de lijst. Retourneer het ingevulde bevestigingsblad snel naar Physio-Control.
3. Indien uw apparaat de gebruikerstest niet doorstaat, zoals hierboven beschreven, neem dan onmiddellijk contact op met Physio-Control om uw apparaat te laten repareren.
4. Blijf de gebruikerstest uitvoeren zoals beschreven in de dagelijkse gebruikerschecklist in de bedieningsinstructies van de LIFEPAK 15.

Indien u vragen heeft over dit onderwerp, kunt u van maandag tot en met vrijdag van 8.30 tot 17.00 contact met ons opnemen via tel. +31 (0)800 45 00 013.

Hoogachtend,  
.....  
.....  
PHYSIO-CONTROL, INC.

Passage uit de bedieningsinstructies van de LIFEPAK 15  
**Gebruikerstests**

De gebruikerstest is een functionele test van de LIFEPAK 15 monitor/defibrillator. De gebruikerstest moet alleen worden uitgevoerd ter controle, en niet tijdens het gebruik van de defibrillator tijdens het behandelen van een patiënt. Voer de gebruikerstest uit als onderdeel van de dagelijkse gebruikerschecklist.

**Opmerking:** de defibrillator moet in handbedieningsmodus staan (manual) om de gebruikerstest uit te voeren.

Doe het volgende om een gebruikerstest uit te voeren zonder de gebruikerschecklist in te vullen:

1. Druk op **ON** (AAN) om de LIFEPAK 15 monitor/defibrillator in te schakelen.
2. Druk op **OPTIONS (OPTIES)**. Het menu Opties verschijnt.
3. Selecteer **USER TEST** (GEBRUIKERSTEST). De defibrillator voert de volgende taken uit:
  - Zelftests om het apparaat te controleren.
  - Laadt op tot 10 joules en onlaadt intern (deze energie bereikt de therapieconnector niet).
  - Drukt een goedkeurings-/afkeuringsrapport af.

Indien de LIFEPAK 15 monitor/defibrillator een defect detecteert tijdens de gebruikerstest, wordt de Service-LED verlicht en duidt het afgedrukte rapport aan dat de test mislukt is. Stel de defibrillator buiten gebruik en neem contact op met een bevoegd servicemonteur.

Indien u de gebruikerstest moet onderbreken, schakel het apparaat dan uit en schakel het vervolgens weer in. De test stopt en de defibrillator werkt weer normaal. Er wordt geen goedkeurings-/afkeuringsrapport afgedrukt.