

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING
LIFEPAK® 1000 defibrillator



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

Breng deze brief onmiddellijk onder de aandacht van de personen die verantwoordelijk zijn voor het onderhoud/controleren van uw LIFEPAK® 1000 defibrillators

Maart 2017

Geachte, gewaardeerde klant,

Physio-Control voert een vrijwillige veldactie uit op de LIFEPAK® 1000 defibrillator. Deze brief bevat belangrijke informatie met betrekking tot de gereedheid van uw apparaat.

Bijgevoegd bevestigingsblad bevat een lijst met serienummers van de apparaten die volgens ons in uw bezit zijn en die vallen onder deze correctieve veldactie..

Wat is er aan de hand? Physio-Control heeft wereldwijd 34 meldingen ontvangen waarbij klanten hun LIFEPAK 1000 defibrillator gebruikten en het apparaat onverwacht uitschakelde tijdens het behandelen van een patiënt. Deze onverwachte uitschakeling wordt veroorzaakt door een onderbroken contact tussen de accu en de contacten van het apparaat. Het kan zijn dat een defibrillator in dit scenario geen therapie kan leveren tijdens een reanimatiepoging, waardoor patiënten het risico lopen ernstig of dodelijk letsel op te lopen. Wij zijn op de hoogte van acht gevallen waarin dit probleem gevolgen had voor de patiënt.

Wij hebben vastgesteld dat een onderbroken contact het gevolg is van slijtage en daardoor veroorzaakte oxidatievorming tussen de accu en de elektrische contacten van het apparaat. Dit is waargenomen in apparaten die blootstaan aan trilling en waarvan de accu langere tijd in het apparaat geïnstalleerd is geweest zonder, voor inspectie, uit de LIFEPAK 1000 te zijn verwijderd en teruggeplaatst. In de gebruiksinstructies van de LIFEPAK 1000 defibrillator krijgen gebruikers de instructie de accu en accucontacten goed en regelmatig te inspecteren als onderdeel van het onderhouds- en testschema.

U dient onmiddellijk de hieronder beschreven, maatregelen uit te voeren. Indien u deze stappen volgt, kan uw apparaat in gebruik blijven.

Indien uw apparaat onverwacht uitschakelt tijdens inspectie of tijdens het behandelen van een patiënt, verwijder en herinstalleer dan onmiddellijk uw bestaande accu om de stroomvoorziening van het apparaat te herstellen. Indien de stroomvoorziening niet wordt hersteld, vervang de accu dan door een reserveaccu en bel Physio-Control onmiddellijk om uw apparaat een onderhoudsbeurt te laten geven.

Door Physio-Control geplande maatregelen

Physio-Control neemt contact op met klanten die de desbetreffende apparaten hebben om hen te informeren direct onderstaande, **door u te nemen maatregelen**, uit te voeren.

Physio-Control neemt contact op met klanten om kosteloos een correctie van de LIFEPAK 1000 apparaten in te plannen zodra de corrigerende hardware beschikbaar is.

Gewenste actie door u

Met betrekking tot het apparaat:

1. Verwijder en herinstalleer onmiddellijk de accu van uw LIFEPAK 1000 defibrillator. Het verwijderen en weer aanbrengen van de accu verwijdert de oxidatie van de contacten en herstelt de stroomvoorziening naar het apparaat.
2. Het is van belang dat u voor alle LIFEPAK 1000 apparaten een weekschema implementeert en de accu's van al deze apparaten wekelijks verwijdert en direct weer herinstalleert. Wanneer u de accu wekelijks verwijdert en weer herinstalleert, zorgt u ervoor dat uw apparaat klaar is voor gebruik. Ook is het belangrijk altijd een volledig geladen reserveaccu bij u te hebben.

Wij hebben een accu-inspectiechecklist bijgevoegd waarvan u gebruik kunt maken. Dit weekschema voor het verwijderen en weer aanbrengen van de accu moet worden aangehouden totdat uw apparaat door ons is gecorrigeerd.

Voor de kennisgeving:

1. Stuur deze informatie alstublieft aan al uw vestigingen, trainers en gebruikers die een of meerdere LIFEPAK 1000 apparaten hebben.
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.

Indien uw apparaat onverwacht uitschakelt na het inschakelen van het apparaat of tijdens gebruik, neem dan onmiddellijk contact op met Physio-Control om uw apparaat te laten herstellen.

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. 0800 45 00 013.

Hoogachtend,
PHYSIO-CONTROL, INC.

....
....

Bijlagen:

1. Bevestigingsblad
2. Checklist