

**Dringend bericht betreffende de veiligheid**  
LIFEPAK® 15-monitor/defibrillator en LIFEPAK® 12-defibrillator/monitor met  
End-Tidal CO<sub>2</sub>-optie



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)

**Dringend – Breng deze brief a.u.b. onmiddellijk onder de aandacht van de perso(o)n(en) die verantwoordelijk is (zijn) voor het onderhoud/monitoring van uw LIFEPAK® 15- en LIFEPAK® 12-monitor/defibrillators.**

Juli 2017

Geachte klant,

Dit bericht is een notificatie aan de specifieke eigenaars van LIFEPAK 12- en LIFEPAK 15-apparaten met End-Tidal CO<sub>2</sub> (EtCO<sub>2</sub>)-functie. Physio-Control voert een vrijwillige **veldcorrectie** uit van deze LIFEPAK 12- en LIFEPAK 15-apparaten.

Het bijgevoegde bevestigingsblad bevat de lijst met de serienummers van de betroffen apparaten die volgens onze gegevens in uw bezit zijn en waarop deze veldcorrectie van toepassing is.

**Beschrijving van het probleem**

Physio-Control is zich bewust geworden van een probleem waarbij de EtCO<sub>2</sub>-lezing met tussenpozen een waarde van “XXX” kan vertonen na het opstarten of tijdens het gebruik van het apparaat (zie onderstaand voorbeeld).



Tijdens het onderzoek heeft de fabrikant van de EtCO<sub>2</sub>-module vastgesteld dat perslucht de filters in de EtCO<sub>2</sub>-module vervuild kan hebben. Ten gevolge van de bevuilding van de filters geeft de EtCO<sub>2</sub>-display op de LIFEPAK 12 of LIFEPAK 15 “XXX” weer. Er kunnen volle of stippelijnen aanwezig zijn op de display van het apparaat in de plaats van de EtCO<sub>2</sub>-golfvorm en het ONDERHOUDSLAMPJE brandt. In dit geval is de EtCO<sub>2</sub>-monitoringfunctie niet meer beschikbaar.

Als het bovenstaande zich voordoet, neem onmiddellijk contact op met Physio-Control via onderstaand telefoonnummer. Als het bovenstaande zich niet voordoet, blijf dan a.u.b. de dagelijkse zelftest van het apparaat uitvoeren, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing en het apparaat is veilig voor gebruik.

**Geplande maatregelen van Physio-Control**

Physio-Control neemt contact op met de klanten met een betroffen apparaat om de correctie van hun appara(a)t(en) te plannen. Deze houdt de vervanging van de EtCO<sub>2</sub>-module in.

**Door de klant vereiste handelingen**

1. Stuur deze informatie a.u.b. door naar al uw locaties, trainers en gebruikers die betroffen LIFEPAK 12- of LIFEPAK 15-appara(a)t(en) kunnen hebben.
2. Volg a.u.b. de instructies op het bevestigingsblad voor elk opgelijst serienummer in uw bezit. Stuur het ingevulde bevestigingsblad onmiddellijk terug naar Physio-Control.
3. Als u “XXX” ziet na het aanzetten of tijdens het gebruik van het apparaat, neem dan contact op met Physio-Control om een onderhoudsbeurt voor uw apparaat te regelen.



---

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

---

Als u hierover vragen hebt, neem dan a.u.b. contact op met ons op het nummer +31 (0)800 45 00 013, van 8.30 tot 17.00 uur, van maandag tot vrijdag.

Met vriendelijke groet,

...

...

PHYSIO-CONTROL, INC