

AANPASSING VAN EEN MEDISCH HULPMIDDEL – ACTIE VEREIST

LUCAS® 2-hartmassagesysteem

PHYSIO
CONTROL

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

Breng deze brief onmiddellijk onder de aandacht van de personen die verantwoordelijk zijn voor het onderhouden/controleren van uw LUCAS 2-hartmassagesysteem.

Benelux Sales Office
Galjoenweg 6B
6222 NV Maastricht
Nederland

TELEFOON
043 3620008

www.physio-control.nl

Februari 2018

Geachte klant,

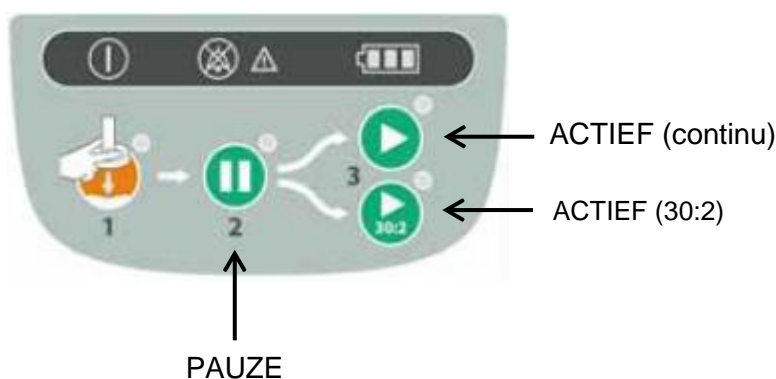
Deze brief betreft een kennisgeving voor specifieke eigenaren van LUCAS 2-hartmassagesystemen die tussen september 2014 en april 2015 vervaardigd zijn. Physio-Control zal een vrijwillige **veldcorrectie** uitvoeren van deze LUCAS-apparaten namens de wettelijke fabrikant Jolife AB.

Het bijgevoegde bevestigingsformulier bevat een lijst met serienummers van apparaten in uw bezit waarop deze veldcorrectie betrekking heeft. Indien een serienummer van een apparaat in uw bezit niet vermeld wordt op het bevestigingsformulier, betekent dit dat de veldcorrectie geen betrekking heeft op dat apparaat en dat aanvullende maatregelen niet nodig zijn voor dat apparaat.

Beschrijving van de kwestie

Physio-Control heeft kennis genomen van een potentiële betrouwbaarheidskwestie. Hierbij reageert het LUCAS-apparaat mogelijk niet wanneer er op bepaalde knoppen wordt gedrukt, vanwege een interne kabel die mogelijk beschadigd is. De kabel van het gebruikerspaneel kan beschadigd zijn doordat deze tegen een aangrenzende kabelaansluiting schuurt.

Een beschadigde kabel kan leiden tot een beperkte functionaliteit van de volgende knoppen op het bedieningspaneel: ACTIEF (continu), ACTIEF (30:2), PAUZE.



Indien er een storing optreedt, zou het apparaat een van de volgende kenmerken kunnen vertonen:

- Het apparaat schakelt niet van de ene ACTIEVE modus naar de andere
- Het apparaat begin niet met de hartmassage
- Het apparaat wordt niet tijdelijk gestopt en vergrendeld in de Startpositie wanneer op de PAUZE-knop wordt gedrukt

Zoals beschreven in de secties 3.8 en 5.4 van de bedieningsinstructies, dient men het volgende te doen als er storingen optreden, als de borstcompressies onvoldoende zijn of als er iets ongebruikelijks gebeurt tijdens de bediening: druk gedurende één seconde op **AAN/UIT** om LUCAS te stoppen en verwijder het apparaat van de patiënt. Start onmiddellijk met handmatige hartmassage. Neem zo snel mogelijk contact op met Physio-Control om het apparaat te laten aanpassen.

Geplande maatregelen van Physio-Control

Physio-Control neemt contact op met klanten die de betreffende LUCAS 2-apparaten bezitten, zodat deze kunnen worden aangepast. Bij deze aanpassing wordt een interne kabel vervangen, hetgeen toekomstige schade aan de kabel van het gebruikerspaneel voorkomt.

Vereiste acties van de klant

1. Stuur deze brief door naar alle vestigingen, trainers en gebruikers die een LUCAS 2-apparaat bezitten waarvan het serienummer wordt vermeld op het bijgevoegde bevestigingsformulier.
2. Stuur het ingevulde bevestigingsformulier tijdig terug naar Physio-Control.

Indien u vragen heeft over deze kwestie, neem dan contact met ons op via +31 (0)800 45 00 013, maandag tot en met vrijdag.

Met vriendelijke groeten,

.....