

**DRINGENDE CORRECTIE VAN MEDISCH HULPMIDDEL –  
HANDELING VEREIST  
LIFEPAK® 1000 DEFIBRILLATOR**

**PHYSIO  
CONTROL**

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)

juli 2015

Onze referentie: DQ.15049

**DRINGEND - Breng deze brief onder de onmiddellijke aandacht van degene(n) die verantwoordelijk is/zijn voor het onderhoud van/toezicht op de automatische externe defibrillatoren (AED's) van uw organisatie.**

Beste gewaardeerde klant,

In navolging van onze eerdere mededeling in 2014, geeft Physio-Control een **veiligheidswaarschuwing uit met veldactie** voor alle LIFEPAK 1000 automatische externe defibrillatoren (AED's) met softwareversie 2.42 of lager. Deze handeling is bedoeld om een softwarefout te corrigeren die ertoe kan bijdragen dat defibrillatoraccu's niet tijdig worden vervangen.

Physio-Control is op de hoogte gesteld van diverse gevallen waarin een LIFEPAK 1000 AED de nodige patiëntdefibrillatietherapie niet kon leveren door een lege accu. We zijn erachter gekomen dat dit een resultaat is van accu's die niet tijdig worden vervangen wanneer zij een lage of zeer lage ladingsstatus hebben, zoals aangegeven op het scherm Gereedheid in het apparaat. Ons onderzoek heeft vastgesteld dat verwarrende gebruiksaanwijzingen en een softwarefout in het apparaat ertoe bijdragen dat accu's niet worden vervangen wanneer dat nodig is. Andere bijdragende factoren zijn o.a. de afwezigheid van een extra, volledig geladen accu in tegenstelling tot de aanbeveling in de gebruiksaanwijzingen.

Deze veiligheidswaarschuwing is bedoeld om duidelijke instructies te leveren voor het vaststellen van de accustatus totdat een software-update is uitgevoerd. Bijgevoegd bij deze mededeling is een naslagkaart(en) om aan uw apparaat te bevestigen.

Physio-Control zal gratis een software-update implementeren in alle betrokken apparaten in de komende jaren. Updates aan klantenapparaten zullen worden uitgevoerd in volgorde gebaseerd op leeftijd van de apparaten alsmede de geleverde terugkoppeling via het bijgevoegde bevestigingsformulier. We zullen contact met u opnemen gedurende de komende weken/maanden om uw apparaatupdates te plannen. In de tussentijd, volg alstublieft de aanwijzingen hieronder om gereedheid van uw LIFEPAK 1000 apparaat te verzekeren.

Onze gegevens geven aan dat uw organisatie één of meer producten heeft waarop deze veiligheidswaarschuwing en veldactie van toepassing zijn:

**Betrokken producten:**

Product	S/W
LIFEPAK 1000 defibrillator	S/W versie 2.42 of lager

**Veiligheidsinformatie:**



**WAARSCHUWING Mogelijke uitschakeling apparaat** – Zorg ervoor dat u altijd de beschikking hebt over een extra, volledig geladen en correct onderhouden accu. Indien het scherm Gereedheid een van de volgende symbolen heeft, vervang dan onmiddellijk de accu!

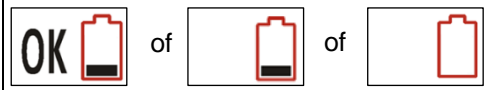


**Onmiddellijke handelingen:**

1. Het is belangrijk dat u deze mededeling, inclusief het bevestigingsformulier en de naslagkaarten, doorstuurt naar al uw locaties en gebruikers die een LIFEPAK 1000 defibrillator hebben. Voeg deze mededeling als bijvoegsel toe aan uw gebruiksaanwijzingen. U kunt ook kopieën van deze mededeling downloaden op het volgende adres:

[www.physio-control.com/LIFEPAK1000.aspx](http://www.physio-control.com/LIFEPAK1000.aspx)

2. Controleer de accustatus van alle LIFEPAK 1000 defibrillatoren op voldoende acculading:

<p>Als u op het scherm "Gereedheid" het volgende symbool ziet:</p>		<p>Vervang dan de accu onmiddellijk!</p> <p>Als u geen batterij voorhanden heeft, doe het volgende:</p>
--	---	---

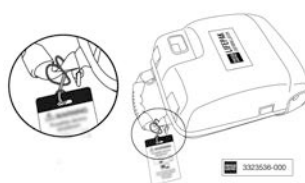
- A. Plaats een spoedbestelling voor vervangingsaccu's door contact op te nemen met onze Afdeling Customer Service onder telefoonnummer 0800-450-0013 (gratis) of +31 (0)43 362 0008, optie 1, bereikbaar op werkdagen van 8.30 uur tot 17.00 uur. Indien u belt na openingsuren, laat dan een bericht achter en er zal met u contact worden opgenomen op de volgende werkdag.**
- B. Verwijder de accu uit het apparaat en controleer de accustatus, terwijl de vervangingsaccu's onderweg zijn.**
- C. Druk op de grijze knop op de accu onder het accusymbool om het resterende ladingsniveau te controleren.**



accusymbool

	<p><b>Één oplichtende LED geeft aan dat de accu een lage lading heeft. Accu heeft een resterende lading van tussen de 5 en 25%.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plaats de accu terug in apparaat.</li> <li>- Verwijder de accu en controleer de LED-indicator dagelijks, totdat de vervangingsaccu ontvangen en geïnstalleerd is.</li> </ul>
	<p><b>Één knipperende LED geeft aan de accu een zeer lage lading heeft.</b></p>	<p><b>⚠ WAARSCHUWING</b> Mogelijke uitschakeling apparaat, inclusief stroomuitval gedurende patiëntzorg kan optreden. Neem apparaat uit dienst totdat u een nieuwe batterij heeft geïnstalleerd.</p>

3. Geef alstublieft de status van uw appara(a)t(en) door het bijgevoegde bevestigingsformulier in te vullen en een contactpersoon op te geven voor Physio-Control, zodat we een software-update kunnen plannen.
4. Bevestig de bijgesloten naslagkaart(en) aan appara(a)t(en) om begrip van de symbolen op het scherm Gereedheid te verzekeren betreffende accustatus, zoals getoond in het volgende schema:



**LIFEPAK 1000 software-update:** Physio-Control zal de door u in het bijgevoegde bevestigingsformulier geleverde contactinformatie gebruiken om een software-update van uw appara(a)t(en) te plannen.

**Problemen melden:** Meld alstublieft alle productproblemen, inclusief het optreden van elke onverwachte apparaatuitschakeling of uitgeputte accu, aan uw plaatselijke Physio-Control-vertegenwoordiger, via de telefoonnummers zoals in ons briefhoofd vermeld.

**Onderhoud en testschema totdat S/W-upgrade voltooid is:** Controleer wekelijks het niveau van de acculading zoals gedefinieerd in stap 2 hierboven.

Neem alstublieft contact op met uw plaatselijke Physio-Control-vertegenwoordiger, indien u vragen hebt over deze veiligheidswaarschuwing.

Hoogachtend,

Physio-Control Operations Netherlands B.V.

A.J. Quirijns  
Business Manager  
Physio-Control BENELUX

**Bijlagen:**

1. Achtergrondinformatie/vragen en antwoorden
2. Naslagkaart(en)
3. Bevestigingsformulier(en)

## **ACHTERGRONDINFORMATIE/VRAGEN EN ANTWOORDEN**

### **Beschrijving van te corrigeren softwarefout:**

Ons onderzoek heeft een softwarefout vastgesteld in de LIFEPAK 1000 defibrillator die resulteert in weergave van een lage acculading in het scherm Gereedheid, terwijl het een zeer lage acculading zou moeten aangeven. Wanneer de accu een zeer lage lading bereikt, geeft het apparaat dit correct aan in het scherm Gereedheid. Echter, als gevolg van de softwarefout, na de volgende dagelijkse zelftest, zal het scherm Gereedheid incorrect een lage acculading aangeven. Zowel accu's met lage alsmede zeer lage ladingstatus dienen vervangen te worden met een volledig geladen accu.

### **Wat indien ik de LIFEPAK 1000 defibrillator niet meer bezit?**

Indien u niet langer de LIFEPAK 1000 defibrillator(en) op de bijgesloten lijst bezit, dient u Physio-Control zo spoedig mogelijk op de hoogte te stellen om nauwkeurig bijhouden van het apparaat, in navolging van regelgeving, te verzekeren.

### **Ben ik getroffen door dit probleem?**

Alle LIFEPAK 1000 defibrillatoren met softwareversie 2.42 of lager zijn getroffen door dit probleem en onze gegevens geven aan dat van toepassing zijnde LIFEPAK 1000 defibrillatoren naar uw instelling zijn verstuurd. Raadpleeg het opstartscherm, dat kort wordt getoond gedurende het opstarten van het apparaat, om de softwareversie vast te stellen:



Controleer softwareversie. Deze handeling is van toepassing op versie 2.42 of lager.

**Afbeelding 1: opstartscherm**