

**ANSCHRIFT**

Stresemannallee 4b  
D-41460 Neuss

**TELEFON**

+49(0)21 31 - 66 17 000

**FAX**

+49(0)21 31 - 66 17 251

[www.lifepak.de](http://www.lifepak.de)

[info-germany@physio-control.com](mailto:info-germany@physio-control.com)

Februar 2017

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,


Dieses Schreiben ist eine Benachrichtigung an bestimmte Besitzer von LIFEPAK 15-Monitore/Defibrillatoren. Diese Benachrichtigung betrifft 338 Geräte und enthält Informationen von entscheidender Bedeutung für die Betriebsbereitschaft Ihres Gerätes. Physio-Control wird eine freiwillige korrektive Maßnahme **der betroffenen Geräte** Vor-Ort durchführen.

Das beigefügte Bestätigungsformular enthält eine Liste der Seriennummern potentiell betroffener Geräte, die sich unseres Wissens nach in Ihrem Besitz befinden und von dieser korrektiven Maßnahme betroffen sind.

### **Beschreibung des Problems**

Physio-Control hat ein potentielles Problem an Geräten festgestellt, bei dem der LIFEPAK möglicherweise aufgrund des Versagens eines innen liegenden Bauteils (Relais) auf der Therapieplattenbaugruppe (PCBA) keine Defibrillationsenergie mehr liefern kann.

Eine Fehlfunktion des Relais kann mittels Anwendertest festgestellt werden, der im Kapitel „Wartung des Gerätes“ in der LIFEPAK 15-Gebrauchsanweisung beschrieben ist (siehe Auszug aus der Gebrauchsanweisung auf Seite 2 dieser Benachrichtigung).

Falls der Benutzertest fehlschlägt, leuchtet die Wartungsanzeige  am Gerät auf. Bitte wenden Sie sich sofort an Physio-Control, um die Korrekturmaßnahme für das Gerät zu vereinbaren. Falls der Benutzertest erfolgreich verläuft, ist das Gerät sicher anwendbar. Fahren Sie mit der Durchführung täglicher Gerätetests gemäß Gebrauchsanweisung fort.

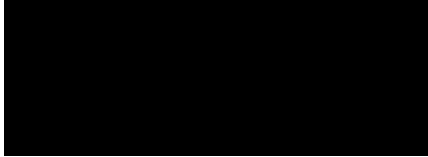
### **Geplante Maßnahmen seitens Physio-Control**

Physio-Control wendet sich an Kunden mit LIFEPAK 15 Monitoren/Defibrillatoren, welche das potentiell betroffene Relaisbauteil enthalten, um eine korrektive Maßnahme an allen 338 Geräten durchzuführen. Diese Korrektur umfasst den Austausch des Therapie-PCBA.

### **Erforderliche Maßnahmen des Kunden**

1. Bitte leiten Sie diesen Benachrichtigung all alle Standorte, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Ausbilder und, Anwender weiter, die gemäß beigefügtem Bestätigungsformular über ein betroffenes Gerät verfügen.
2. Befolgen Sie für jede in Ihrem Besitz befindliche Seriennummer die Anweisungen auf dem Bestätigungsformular. Schicken Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular bitte unverzüglich an Physio-Control zurück.
3. Falls das Gerät wie oben beschrieben den Benutzertest nicht besteht, wenden Sie sich bitte sofort an Physio-Control, um die Korrektur Ihres Gerätes in die Wege zu leiten.
4. Führen Sie den Benutzertest, wie in der LIFEPAK 15-Gebrauchsanweisung beschrieben, weiterhingemäß der Bedienerprüfliste täglich durch.

Falls Sie Fragen zu diesem Thema haben, wenden Sie unter +49 2131 6617 000, Option 5 von 08:30 bis 17:00 Uhr, Montag – Freitag an uns.



PHYSIO-CONTROL, INC.

## Auszug aus der LIFEPAK 15-Gebrauchsanweisung

### Benutzertest

Der Benutzertest ist eine Funktionsprüfung des LIFEPAK15 Monitors/Defibrillators. Der Benutzertest sollte nur als Test durchgeführt werden und nicht während der Defibrillator zur Patientenversorgung verwendet wird.. Den Benutzertest als Teil der täglichen Kontrolle der Bedienerprüfliste durchführen.

1. **Hinweis:** Zur Durchführung des Benutzertests muss sich der Defibrillator im manuellen Modus befinden. Ein Benutzertest kann wie folgt außerhalb der täglichen Kontrolle der Bedienerprüfliste durchgeführt werden: Drücken Sie auf **EIN**, um den LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator einzuschalten.
2. Drücken Sie auf **OPTIONEN**. Das Optionenmenü erscheint.
3. Wählen Sie **BENUTZERTEST**. Der Defibrillator führt die folgenden Aufgaben aus:
  - Selbsttest zur Prüfung des Gerätes.
  - Lädt auf 10 Joule auf und entlädt sich intern (diese Energie steht bei der Therapie nicht zur Verfügung)
  - Ausdruck eines Ergebnisberichts (bestanden/fehlgeschlagen).

Stellt der LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator während des Benutzertests ein Problem fest, leuchtet die Wartungs-LED und der gedruckte Bericht weist auf den fehlgeschlagenen Test hin. Den Defibrillator außer Betrieb nehmen und den Kundendienst verständigen. Wenn der Benutzertest unterbrochen werden muss, das Gerät aus- und wieder einschalten. In diesem Fall wird der Test eingestellt und der Defibrillator steht für den normalen Betrieb zur Verfügung. Ein Ergebnisbericht (bestanden/fehlgeschlagen) wird nicht gedruckt.