

**DRINGENDE MEDIZINGERÄTEKORREKTUR -
HANDLUNGSBEDARF**
LIFEPAK CR® Plus AED und LIFEPAK EXPRESS® AED

**PHYSIO
CONTROL**

Physio-Control Germany Sales GmbH | Lifesaving starts here.™

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

info-germany@physio-control.com

DRINGENDER HANDLUNGSBEDARF - Bitte machen Sie die Person/en, die für die Instandhaltung/Überwachung Ihrer automatischen externen Defibrillatoren (AEDs) verantwortlich ist/sind, umgehend auf dieses Schreiben aufmerksam.

August 2016

Sehr geehrter Kunde,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zur Betriebsbereitschaft Ihres automatischen externen Defibrillators vom Typ **LIFEPAK CR Plus** und/oder **LIFEPAK EXPRESS**. Physio-Control führt eine **Feldkorrektur** für bestimmte Seriennummern der automatischen externen Defibrillatoren (AEDs) vom Typ LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS durch. Das beigefügte Bestätigungsformular beinhaltet die Auflistung der sich in Ihrem Besitz befindlichen und von dieser Feldkorrektur betroffenen Geräte nach Seriennummern. Ist die Seriennummer nicht auf dem Bestätigungsformular aufgelistet, so ist sie von der Feldkorrektur nicht betroffen und es sind keine weiteren Maßnahmen für dieses Gerät erforderlich.

Problembeschreibung

Physio-Control hat Kenntnis über ein Problem erlangt, durch welches die Initialisierung der Sprachausgabe des **LIFEPAK CR Plus AED** oder **LIFEPAK EXPRESS AED** fehlschlagen kann, wenn der EIN-/AUS-Schalter gedrückt und der Deckel geöffnet ist. Dies wird durch eine interne Komponente (Reedschalter) verursacht, die in der geschlossenen Position vorübergehend blockiert werden kann. Physio-Control hat ermittelt, dass etwa 9.600 von 25.178 gegenwärtig ausgelieferten Geräten diese fehlerhafte Komponente enthalten könnten. Ein Defibrillator erzeugt unter diesen Umständen keinen Schock, so dass ein Patient nicht behandelt und wiederbelebt werden kann. Sämtliche von Kunden erhaltenen Berichte wurden während der Ersteinrichtung und Prüfung des Geräts aufgezeichnet. Bisher kam es zu keinen patientenbezogenen Vorfällen.

Von Physio-Control geplante Maßnahmen

Physio-Control kontaktiert Kunden, die AEDs vom Typ **LIFEPAK CR Plus** und **LIFEPAK EXPRESS** besitzen, welche den betreffenden Reedschalter enthalten. Für sämtliche betroffenen Geräte wird eine Gerätekorrektur inklusive Bereitstellung von Leihgeräten und der Austausch der Reedschalter-Komponente durchgeführt.

Vom Kunden erforderliche Maßnahmen

Dieser Mitteilung ist ein Bestätigungsformular beigefügt, das eine Liste der betroffenen Seriennummern enthält, die laut unseren Unterlagen an Ihre Einrichtung geliefert wurden. **Bitte befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bestätigungsformular, um die entsprechenden Maßnahmen für die aufgelisteten Seriennummern zu ergreifen.** Physio-Control wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Austausch der Komponenten bei sämtlichen betroffenen Seriennummern zu arrangieren.

Wichtige Erinnerung

Die **AEDs** vom Typ **LIFEPAK CR Plus** und **LIFEPAK EXPRESS** verfügen über eine Betriebsbereitschaftsanzeige, die dem Benutzer Informationen über das Gerät liefert. Wenn Sie ein Routine-Prüfverfahren nutzen, setzen Sie dieses Verfahren bitte fort. Nutzen Sie kein solches Routine-Prüfverfahren, beachten Sie bitte die Informationen in Abschnitt 5 der Betriebsanleitung bezüglich empfohlener Maßnahmen. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Physio-Control unter +49 2131 6617 000, 8:00 Uhr morgens bis 16:00 Uhr nachmittags, Montag – Freitag.

Mit freundlichen Grüßen,
PHYSIO-CONTROL, INC.

LIFEPAK CR® Plus / LIFEPAK EXPRESS® AED BESTÄTIGUNGSFORMULAR

Die ausgefüllten Formulare mit Unterschrift und Datum an die unten angegebene Kontaktperson senden

Kunden-Nr. Ansprechpartner: Risikomanagement	Ausgefüllt von (Name in Druckbuchstaben): _____ Unterschrift: _____ Telefon-Nr.: (____) _____ Datum: __/__/____ E-Mail: _____	Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular: <ul style="list-style-type: none"> Per Fax an: +31 43 808 0003 Per E-Mail an: RS.EMEArecall@physio-control.com Oder per Post an: Physio-Control Operations Netherlands B.V. Galjoenweg 68, 6222 NV, Maastricht Niederlande
--	--	---

ANWEISUNGEN

- Überprüfen Sie, dass die eingetragene Seriennummer mit der Seriennummer übereinstimmt, die auf der Rückseite Ihres Geräts angegeben ist
- Öffnen Sie den Deckel und warten Sie, ob innerhalb von 5 Sekunden eine Sprachausgabe erfolgt
 - Wenn die Sprachausgabe korrekt aktiviert wurde, halten Sie den EIN-/AUS-Schalter 2 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten. Überwachen Sie Ihr(e) Gerät(e) gemäß Ihres Routine-Prüfverfahrens, bis Sie von Physio-Control kontaktiert werden, um einen Komponentenaustausch für sämtliche betroffenen Seriennummern durchzuführen.
 - Wird die Sprachausgabe nicht aktiviert, nehmen Sie Ihr Gerät bitte außer Betrieb und kontaktieren Sie den Physio-Control Kundendienst unter +49 2131 66 17 000, Option 2, 8:00 Uhr morgens bis 16:00 Uhr nachmittags, Montag – Freitag, um eine Geräteüberprüfung zu verabreden.

ERINNERUNG:

- Bitte prüfen Sie das Verfallsdatum auf den Elektroden und ersetzen Sie den Elektrodensatz sowie das CHARGE-PAK, falls das Datum verstrichen ist.
- Wenn die OK-Anzeige im Display nicht dargestellt wird, entnehmen Sie die Anweisungen für die weitere Vorgehensweise bitte der Benutzerprüfliste in Anhang C der Betriebsanleitung.

Seriennummer	Modell	Sprachausgabe ist zu hören (markieren Sie eine Angabe mit einem Kreis)	Elektroden geprüft und Elektroden sowie CHARGE-PAK bei Bedarf ersetzt (markieren Sie eine Angabe mit einem Kreis)	Das Gerät niemals besessen	Gerät dauerhaft entsorgt (verschrottet) oder außer Betrieb genommen	Gerät nicht auffindbar	Gerät wurde an einen anderen Ort verbracht*	
BEISPIEL	EXPRESS	<input checked="" type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEIN	<input checked="" type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEIN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*Bitte geben Sie die neue Adresse sowie die neuen Kontaktinformationen an

--	--	--	--	--	--	--	--	--