

**Benelux Sales Office**

Galjoenweg 68  
6222 NV Maastricht  
Nederland

**TELEFOON**

043 3620008

[www.physio-control.nl](http://www.physio-control.nl)

Onze referentie : DQ.16030

Ter attentie van : Hoofd Kwaliteitsbeheer en/of Materiaalbeheer

**DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDELING**

**Breng deze brief onmiddellijk onder de aandacht van de personen die verantwoordelijk zijn voor het onderhouden/controleren van uw Automatische Externe Defibrillatoren (AED's).**

Geachte LIFEPAK® AED gebruiker,

Met deze brief willen wij u voorzien van kritische informatie over de gereedheid van uw LIFEPAK CR® Plus en/of LIFEPAK EXPRESS® Automatische Externe Defibrillator(en). Physio-Control heeft een veldactie aangekondigd voor bepaalde serienummers van de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS AED's.

Het bijgevoegde bevestigingsformulier bevat een lijst met toestellen, gesorteerd op serienummer, die volgens onze administratie in uw bezit zijn en die bij deze veldactie betrokken zijn. Als een serienummer **niet** op het bevestigingsformulier vermeldt wordt, is het apparaat **niet** betrokken bij deze veldactie en zijn er geen verdere acties voor dat apparaat nodig.

**Wat is er aan de hand?**

Physio-Control heeft kennis genomen van een probleem, waarbij de **LIFEPAK CR Plus AED of LIFEPAK EXPRESS AED** geen stemaanwijzingen geeft, wanneer de AAN/UIT knop wordt ingedrukt en het deksel open is. Deze storing is het gevolg van een interne component ('reed switch'), welke soms niet werkt.

Physio-Control heeft vastgesteld dat er momenteel 25.178 apparaten in gebruik zijn, waarvan er ongeveer 9.600 deze defecte component kunnen hebben.

Een AED kan met deze component soms geen schok afgeven, waardoor het mogelijk is dat er geen behandeling wordt gegeven en dat de patiënt niet succesvol wordt gereanimeerd. Alle klanten die melding hebben gemaakt van het probleem rapporteren, dat de fout werd geconstateerd tijdens het instellen en testen van het apparaat. Tot op heden hebben zich geen voorvallen met patiënten voorgedaan.

**Voorgenomen acties door Physio-Control**

Physio-Control neemt contact op met klanten die in het bezit zijn van een **LIFEPAK CR Plus of LIFEPAK EXPRESS AED** met de betrokken component. Voor alle apparaten in kwestie wordt de veldactie uitgevoerd, waarbij de component wordt vervangen. Er wordt een leenapparaat tijdens het onderhoud ter beschikking gesteld.

**Gewenste actie door u**

Bij deze brief treft u een bevestigingsformulier aan waarop de betrokken serienummers staan vermeld, die volgens onze gegevens naar u zijn verscheept.

Wij vragen u de instructies op het bevestigingsformulier te volgen en de specifieke acties te ondernemen voor de vermelde serienummers.

Physio-Control zal daarna contact met u opnemen om de defecte onderdelen voor alle betrokken serienummers te vervangen.

**Herinnering**

De **LIFEPAK CR Plus AED's en LIFEPAK EXPRESS AED's** hebben een gereedheidsindicator, die de gebruiker informatie verschaft over het apparaat.

Als u routinecontroles uitvoert, dient u dat te blijven doen. Als u geen routinecontroles uitvoert, raadpleeg dan hoofdstuk 5 van de gebruiksaanwijzing voor aanbevolen acties.

Mocht u vragen hebben over deze brief, dan kunt u maandag t/m vrijdag van 08.30 uur tot 17.00 uur contact opnemen met onze klantenservice op telefoonnummer 043-3620008, of bellen met het gratis nummer 0800-4500013. Natuurlijk is ook uw vertegenwoordiger bereikbaar.

Ondergetekende verklaart dat deze notificatie is meegedeeld aan de bevoegde regulerende instanties.

Met vriendelijke groet,

Physio-Control Operations Netherlands B.V.



A.J. Quirijns  
Business Manager BENELUX

Bijlage: bevestigingsformulier