

Belangrijke informatie veiligheid medische apparatuur en veldcorrectie

Defibtech Lifeline AED

9 Maart 2007

Geachte klant,

Defibtech stelt haar klanten op de hoogte dat versies 2.002 en eerdere versies van software in de Lifeline AED, onder sommige omstandigheden, een 'batterij-unit bijna leeg' of 'vervang batterij-unit direct' waarschuwingssignaal kan uitwissen, dat daarvoor is geconstateerd via een automatische zelftest.

Wanneer deze situatie zich mocht voordoen, dan kan de gebruiker niet op de hoogte zijn dat de gele batterij-unit (bijna) leeg is en het apparaat niet in staat kan zijn een schok af te geven.

Deze situatie doet zich alleen voor bij Lifeline AED's met een bijna lege batterij-unit. Na een periode van batterij waarschuwingssignalen, kan de software stoppen met het afgeven van een waarschuwing en kan de gebruiker niet op de hoogte zijn van de lage spanning in de batterij.

Een lage batterij spanning kan mogelijk onvoldoende energie hebben om een schok af te geven. Tijdens een redding kan het vervangen van een lege batterij-unit ervoor zorgen dat de AED weer normaal functioneert.

De kans dat dit probleem optreedt is groter als de batterij aan het einde van zijn levensduur is. Aangezien de Lifeline AED in 2004 is geïntroduceerd in Nederland met alleen 7-jarige batterijen is de kans minimaal dat in de Benelux batterijen bijna leeg zijn. Uit voorzorg wordt desondanks de software upgrade zo snel mogelijk uitgevoerd.

Lifeline AED's met software versies 2.002 en eerdere komen in aanmerking voor de veldcorrectie. Dit betekent dat alle tot nu toe in de Benelux uitgeleverde Lifeline AED's in aanmerking komen voor een veldcorrectie. Onze gegevens laten zien dat u in het bezit bent van tenminste één exemplaar welke is geleverd met niet correcte software.

Defibtech brengt een nieuwe versie van software uit om het probleem te corrigeren. U kunt de nieuwe software zelf installeren via een datakaart op de locatie waar de AED zich bevindt. Uw dealer zal deze berichtgeving opvolgen met een bericht hoe zij u verder zal helpen met deze software upgrade. Het proces van deze software upgrade is geheel vergelijkbaar met de onlangs uitgevoerde upgrade van de nieuwe reanimatierichtlijnen.

Wij verwachten dat het gehele upgradeproces binnen 12 weken na dagtekening van deze brief zal zijn afgerond. Ieder klant wordt door Medizon of een van haar dealers benaderd om de software aan te passen.

Volgt u alstublieft de instructies hieronder bij de sectie 'Directe aanbevelingen'. Na het volgen van deze aanbevelingen adviseert Defibtech dat u uw Lifeline AED gewoon in gebruik laat totdat uw AED is voorzien van de nieuwste software.

Directe aanbevelingen

Wij raden u aan om de volgende procedure onmiddellijk uit te voeren en vervolgens eenmaal per maand totdat de AED is voorzien van de nieuwe software:

- Verricht een handmatig opgestarte zelftest:
 - Hou gedurende 5 seconden de AAN/UIT-knop ingedrukt, totdat de AED zegt: 'Uitvoering apparaat zelftest'. Wanneer de AED begint te spreken, laat u de AAN/UIT-knop los.


Klanteninformatie veldcorrectie Defibtech 2007 (2 pagina's)

- De AED zal een zelftest verrichten gedurende ongeveer 10 seconden, vermeldt dan de status en schakelt daarna automatisch uit. De AED meldt:
 - 'Apparaat OK'- Het apparaat en de batterij zijn gebruiksklaar.
 - 'Vervang batterij-unit direct' of 'Batterij-unit bijna leeg'- de batterij-unit heeft een lage spanning en kan onvoldoende energie hebben om een redding uit te voeren. Vervang de batterij-unit direct.
 - 'Vervang 9 Volt batterij'- de 9 Volt batterij in de batterij-unit moet worden vervangen. Vervang de 9 Volt batterij met een lithium batterij zoals is beschreven in de handleiding en verricht nogmaals een manueel opgestarte zelftest zoals boven beschreven.
 - Indien een andere melding wordt gesproken, kijkt u dan in hoofdstuk 5 van de Gebruikershandleiding (Onderhoud en probleemanalyse van de Lifeline AED). De Gebruikershandleiding kunt u tevens downloaden via www.defibtech.nl. Wanneer u vragen of onduidelijkheden heeft, neem de AED dan uit gebruik en neem contact op met uw dealer of met Medizon.
- LET OP: De procedure zoals hierboven beschreven moet slechts eenmaal per maand worden verricht. Ieder handmatig verrichte zelftest consumeert namelijk batterij capaciteit.
- Nadat de bovenbeschreven test is verricht, blijft u dan dagelijks de status van de AED checken zoals aanbevolen in de Gebruikershandleiding (sectie 5.2 Routine onderhoud) door de actieve status indicator (LED-lampje rechts boven) te controleren:
 - Groen knipperend geeft de indicator aan dat de AED en batterij-unit gebruiksklaar zijn.
 - Rood knipperend of geheel niet knipperend geeft aan dat de AED onderhoud nodig heeft. Haal de AED uit gebruik en volg de probleem analyse in de Gebruikershandleiding of neem contact op met uw dealer of Medizon.

Defibtech communiceert deze informatie naar de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en de internationale regulerende instanties.

Wij bieden u onze oprechte excuses aan voor het eventuele ongemak dat u hierdoor ondervindt. Indien u vragen heeft over deze informatie, neemt u dan contact op met ons of uw dealer. Medizon en Defibtech zijn toegewijd onze producten aan de hoogste standaarden te laten voldoen en onze klanten optimaal te behandelen.

Hoogachtend,



Harry Palsma, arts
Medisch directeur Medizon (Importeur Defibtech)



Meditech Center UMCG
L.J. Zielstraweg 1
9713 GX Groningen
Email: info@medizon.nl

Tel: 050-313 30 96
Fax: 050-318 31 39

Web: www.medizon.nl