

## FAQ – Klantenservice (3 pagina's)

## Veldcorrectie software Defibtech 2007

### Samenvattingverklaring:

- De situatie betreft alleen batterij-units die bijna leeg zijn.<sup>1</sup>
- Er komt een software upgrade die het probleem zal oplossen.
- Totdat de software upgrade beschikbaar is, kunt u er zeker van zijn dat uw batterij-unit klaar is voor gebruik door de aanbevelingsprocedure te volgen.
- Wanneer u de aanbevelingsprocedure volgt dan kunt u de AED gewoon blijven gebruiken en zal deze klaar zijn voor een inzet.
- Als de software upgrade beschikbaar is dan bent u in staat om eenvoudig en snel de AED te upgraden op locatie.

### Waar gaat het om?

Het kan voorkomen dat de actieve status-indicator (Led-lampje rechts bovenaan) groen brandt en/of aangeeft dat de batterij-unit OK is, terwijl de reddingsbatterij feitelijk (bijna) leeg is. Wanneer de batterij (bijna) leeg is kan het voorkomen dat de AED onvoldoende energie kan leveren om een schok af te geven bij een redding.

In bepaalde omstandigheden nadat een bijna lege batterij-unit (gele batterij) is geconstateerd, kan het voorkomen dat het *lage-batterij waarschuwingssignaal* wordt gewist. Dit kan alleen voorkomen met een bijna lege batterij-unit aan het einde van hun verwachte levensduur.

### Wat doet Defibtech om het probleem op te lossen?

Er wordt een zogenaamde 'veldcorrectie' gedaan. Dit betekent dat er een verplichte software upgrade wordt uitgebracht die op alle huidige AED's in de markt wordt geïnstalleerd. Deze upgrade kan binnen 5 minuten worden uitgevoerd op de locatie waar de AED zich bevindt. Medizon zal als importeur voor Defibtech Benelux alle dealers en eindgebruikers kosteloos informeren en ondersteunen om alle AED's in de Benelux daadwerkelijk te voorzien van de nieuwe software.

### Is dit een recall?

Het betreft een 'veldcorrectie' wat betekent dat de AED-software in het veld kan worden aangepast, zonder dat de AED terug hoeft naar de fabriek. Ondanks dat dit een 'veldcorrectie' betreft wordt deze actie door de FDA (Amerikaanse Food en drug administration) geclassificeerd in dezelfde categorie als andere recalls.

### Komen veldcorrecties/recalls vaker voor?

Ja. Dit is echter de eerste veldcorrectie van Defibtech. Alle andere fabrikanten van defibrillatoren hebben in het verleden zelfcorrecties of recalls gehad. Zo hebben het afgelopen jaar bijvoorbeeld in totaal 11 recalls plaatsgevonden van externe defibrillatoren van andere fabrikanten. Defibtech AED's hebben de unieke mogelijkheid dat gebruikers zelf eenvoudig met een datakaart software aanpassingen kunnen verrichten en zo terugroepacties naar de fabriek worden voorkomen.

U kunt de volgende website bezoeken om de gehele lijst te zien van recalls in de industrie:  
<http://info.rasmas.mitrotek.org/AED1.html>

### Heeft de FDA hiertoe verplicht?

<sup>1</sup> In Nederland zijn vanaf de introductie in 2004 alleen 7-jarige batterijen geleverd en is de kans op een lege batterij-unit minimaal. Desondanks zal de software upgrade zo snel mogelijk worden afgerond.

## FAQ – Klantenservice (3 pagina's)

Nee. Defibtech heeft het softwareprobleem zelf geconstateerd tijdens kwaliteitscontroles en heeft vrijwillig besloten de correctie uit te voeren.

### **Betekend dit dat mijn AED niet werkt?**

Nee. Deze kwestie betreft alleen de wijze waarop de software een lage spanning van de batterij-unit constateert. Wanneer de batterij-unit niet leeg is werkt de AED normaal.

### **Hoe weet ik dat de batterij-unit OK is?**

De nieuwe software upgrade zal de kwestie oplossen. Tot die tijd is er een procedure die staat beschreven in het formulier *Klanten Informatie*.

### **Moet ik mijn AED buiten gebruik nemen?**

Nee. Totdat de software upgrade beschikbaar is volgt u de procedure die is beschreven in de *Klanten Informatie*. Deze procedure zorgt ervoor dat de AED in bedrijf kan worden gehouden en normaal gebruiksklaar is.

### **Wanneer is de software upgrade beschikbaar?**

Wij verwachten dat de software upgrade half Maart 2007 beschikbaar kan worden gesteld. Het kan vervolgens 12 tot 16 weken duren voordat iedereen de upgrade heeft ontvangen. In Nederland is dit ruim op tijd, gezien het feit dat pas over enkele jaren de eerste batterij-units bijna leeg zullen zijn. Desondanks zullen we de upgrade procedure zo spoedig mogelijk afhandelen.

### **Hoe lang duurt het om een AED te voorzien van de nieuwe software?**

Het proces van de daadwerkelijke software upgrade is zeer eenvoudig en kan binnen 5 minuten worden uitgevoerd op de plek waar de AED is geplaatst.

### **Wat is het probleem?**

De software (versie 2.002 en eerdere) ontdekt in bepaalde omstandigheden een bijna lege batterij-unit (gele unit), maar verwijderd vervolgens de waarschuwing van een bijna lege batterij.

### **Betekent dit dat de batterij van mijn AED niet goed is?**

Nee. Deze kwestie wordt veroorzaakt door software in de AED die herkent dat de batterij bijna leeg is.

### **Valt dit onder de garantie van de batterij?**

Nee. Deze actie heeft betrekking op de software die herkent dat de batterij-unit bijna leeg is. De batterij-unit kan om allerlei redenen leeg raken: veelvuldig gebruik van de AED, demonstraties van de AED, frequente manuele zelftesten uitvoeren, normale leegloop batterij, etc. Wanneer de batterij zelf stuk is binnen drie jaar, dan valt dit onder de batterij garantie.

### **Moet ik iets doen om de nieuwe software te krijgen?**

Medizon, importeur Defibtech Benelux of uw distributeur zal u een software upgrade-set toesturen met daarin een korte instructie, een upgrade datakaart en een upgrade formulier om in te vullen.

### **Wat moet ik doen om de AED te voorzien van nieuwe software?**

U of uw dealer moet de datakaart nemen en in de AED stoppen en vervolgens de upgrade procedure volgen volgens de instructies. Het gehele proces zal minder dan 5 minuten in beslag nemen.

## FAQ – Klantenservice (3 pagina's)

Vervolgens noteert u het serienummer op het upgrade formulier. U of uw dealer stuurt de datakaart en het upgrade formulier terug naar Medizon in de bijgeleverde enveloppe.

### **Kan ik een helpdesk bellen om te assisteren met de upgrade?**

Ja. Uw dealer, opleider of Medizon kan u helpen met de upgrade. De klantenservice van Medizon kunt u bellen onder nummer: 050- 050-313 30 96 (Maandag t/m vrijdag van 9.00 tot 17.00). Wij, uw dealer of opleider zijn gaarne bereid u te assisteren met de upgrade procedure.

### **Ik heb meer dan 1 AED, kan ik meerdere AED upgraden met 1 kaart?**

Ja. Elke datakaart kan worden gebruikt om 50 units te upgraden.

### **Mijn adres is veranderd; wat moet ik doen?**

Stuurt u a.u.b. een mail naar [info@medizon.nl](mailto:info@medizon.nl) met uw nieuwe adres en de serienummers die u in uw bezit heeft. Het serienummer staat op de achterzijde van de AED bovenaan het opbergvak voor de elektroden.

### **Welk reanimatieprotocol zal in de nieuwe software zitten?**

De nieuwste software upgrade zal automatisch uw AED voorzien van de laatste versie van de reanimatierichtlijnen

### **Moet ik de upgrade ook toepassen op de nieuwe AED's die ik bestel?**

Nee. Alle AED's die vanaf nu worden uitgeleverd vanuit de fabrikant, importeur of dealer zullen al zijn voorzien van de nieuwe software.

### **Hoe weet ik welke software versie ik momenteel heb?**

Alle Lifeline AED's die voor 9 Maart 2007 zijn uitgeleverd in de Benelux hebben een software versie 2.002 of eerdere versie. Deze AED's moeten dus worden voorzien van nieuwe software. Om eventueel zelf te zien van welke softwareversie een AED is voorzien kunt u het volgende doen. Verwijder eerst wel een eventueel aanwezige datakaart in de AED (zie handleiding sectie 3.2). U schakelt de AED aan en wacht totdat deze begint te spreken, u drukt dan weer op de AAN/UIT-knop en houdt deze ingedrukt gedurende ongeveer 5 seconden totdat de AED weer begint met praten. Het is overigens niet erg als de AED aangeeft dat een datakaart ontbreekt. Voordat de AED zichzelf uitschakelt, spreekt de AED het versienummer uit: als de AED geen versienummer spreekt, dan is de softwareversie 1.201. De softwareversie 2.002 en eerdere versies (zoals 1.201) moeten worden voorzien van nieuwe software. Alle gebruikers die nieuwe software nodig hebben zijn bekend bij de importeur en zullen worden benaderd via Medizon of uw eigen dealer met een software upgrade.



Meditech Center UMCG  
L.J. Zielstraweg 1  
9713 GX Groningen  
Tel: 050-313 30 96  
Email: [info@medizon.nl](mailto:info@medizon.nl)

Fax: 050-318 3139  
Web: [www.medizon.nl](http://www.medizon.nl)