

Januari 2014

**Dringende veiligheidsmededeling
G5 AED elektrodeconnector**

Beste klant,

Cardiac Science heeft vastgesteld dat bepaalde Powerheart G5 Automatic External Defibrillators (AEDs), die tussen 21 juni 2012 en 1 maart 2013 werden verzonden, met een defecte elektrodeconnector werden vervaardigd. Bij sommige van deze G5 AED's ontbreken contactveren in de elektrodeconnector.

Als de veer ontbreekt, kan de AED niet detecteren dat er tijdens een reddingspoging pads op de patiënt werden geplaatst. De gesproken aanwijzingen van de AED zullen doorgaan tot aan de stap waarin de pads worden geplaatst. Op dat moment zal de AED blijven herhalen, ongeacht of er pads op de borst van de patiënt werden geplaatst: "Plaats elektroden stevig op borst van de patiënt ...". Na 2 minuten zal deze mededeling niet meer worden weergegeven en zal de AED overgaan in de CPR-modus. Als dit probleem zich voordoet, is het mogelijk dat de AED geen behandeling kan geven tijdens de reddingspoging, wat de reanimatie van de patiënt kan beïnvloeden. Dit kan leiden tot ernstige gevolgen voor de gezondheid of overlijden. De getroffen modellen zijn Powerheart G5S en G5A AED's.

Uit onze gegevens blijkt dat uw organisatie een of meerdere AED's heeft ontvangen die dit probleem zou kunnen hebben.

Wat moet u doen

Controleer de bijgevoegde lijst van de getroffen apparaten. Een vertegenwoordiger van Cardiac Science zal binnen enkele weken contact met u opnemen om uw apparaat te repareren. Tijdens de reparatie krijgt u mogelijk nieuwe elektroden.

Als het apparaat niet meer in uw bezit is, neem dan telefonisch contact op +1.262.953.3452 of +44 161 926 0000 (Verenigd Koninkrijk) of stuur een e-mail naar AED1029@cardiacscience.com, en bezorg deze brief aan de persoon die nu verantwoordelijk is voor het apparaat. Duitse klanten kunnen terecht op het nummer +49-511-62628630 of kunnen contact opnemen per e-mail: vigilance@mdss.com.

Totdat we uw apparaat/apparaten kunnen repareren, kunt u ze in dienst houden; voer het periodieke onderhoud uit zoals beschreven in de handleiding van het apparaat.

Bedankt voor uw aandacht.

Deze informatie is meegedeeld aan uw desbetreffende nationale bevoegde instantie.

Nogmaals, als u vragen heeft over deze waarschuwing, neem dan contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger of bel ons op +1.262.953.3452 (Verenigde Staten), +44.161.926.0000 (Verenigd Koninkrijk) of +49-511-62628630 (Duitsland). U kunt ons eveneens e-mailen op AED1029@cardiacscience.com.

Met vriendelijke groet,



Beverly Magrane
Director Regulatory Compliance

