Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE, P.O. Box 97006, Redmond, WA 98052
Tel 425.867.4000 Toll-free 800.442.1142
www.physio-control.com

LIFEPAK® 1000 Defibrilllator
Ausschluss von Sicherheitstechnischen Kontrollen (§6 MPBetreibV)

Sehr geehrte Physio-Control Kunden,

die Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) an Medizinprodukten ist in Deutschland in §6 der Medizinproduktebetreiberverordnung geregelt.

Physio-Control schreibt die Durchführung einer STK für den LIFEPAK 1000 Defibrillator nicht vor (§6 MPBetreibV – Abs.1 Satz 2).

Begründung:
Die Entwicklung des LIFEPAK 1000 Defibrillators war ausgerichtet auf Aspekte wie Benutzerfreundlichkeit, die automatische aktive Selbstüberprüfung sowie die robuste Konstruktion für den Anwendungsbereich in der medizinischen Erstversorgung durch Notarzt oder Rettungsdienst.

Aufgrund der eingebauten automatischen Selbsttestfunktion und der visuellen Bereitschafts-anzeige ist die Durchführung von Sicherheitstechnischen Kontrollen nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt und auch nicht erforderlich.
Die Gebrauchsanweisung weist darauf hin, dass die folgenden Punkte regelmäßig beachtet werden sollten.

- Überprüfen Sie die Bereitschaftsanzeige, um den Ladezustand der Batterie zu ermitteln und zu kontrollieren, dass das OK-Symbol angezeigt wird.
- Überprüfen Sie die auf dem Therapieelektrodenpaket angegebene Verwendbarkeitsdauer.
- Überprüfen Sie die anderen gemeinsam mit dem Defibrillator aufbewahrten Zubehörteile.

Wenn das Symbol OK nicht zu sehen ist, ein niedriger Ladezustand der Batterie angezeigt wird oder das Verwendbarkeitsdatum der Elektroden überschritten ist, muss der Defibrillator einer Wartung unterzogen werden.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung im Kapitel 5 “Pflege des LIFEPAK 1000 Defibrillators“.

Physio-Control bietet eine 5-jährige Funktionsgarantie für den LIFEPAK 1000 Defibrillator. Das Produkt muss in Übereinstimmung mit der entsprechenden Gebrauchsanweisung verwendet werden. Verschleißteile und Zubehör (wie z.B. Batterien) sind von der Garantie ausgeschlossen.

Für weitere Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Physio-Control, Inc.

Paula Lank

Paula Lank
VP, Regulatory and Clinical Affairs