

October 9 2012

### **AVISO DE SEGURANÇA URGENTE**

#### **Bateria de reserva e novas instruções para os utilizadores do PAD 300/PAD 300P (Desfibrilador de Acesso Público)**

Estimado Cliente,

O objectivo desta carta é informá-lo acerca de uma correcção voluntária que a HeartSine Technologies Ltd. está a introduzir em relação aos desfibriladores de acesso público PAD 300/PAD 300P. A correcção destina-se a resolver dois problemas que podem afectar a bateria do dispositivo, comprometendo assim a sua capacidade de disponibilizar a terapia, quando necessária, utilizando o dispositivo. Os registos da HeartSine Technologies Ltd. indicam que recebeu um PAD 300 e/ou PAD 300P que está abrangido por esta acção.

#### **Problemas identificados**

Alguns dispositivos PAD 300/PAD 300P podem apresentar as seguintes problemas que podem afectar a sua capacidade de disponibilizar a terapia a um paciente num evento de paragem cardíaca súbita (SCA), se necessária:

**Problema 1 (Problema Ligar/Desligar):** O dispositivo pode ligar-se automaticamente sem interferência do utilizador. Quando isto ocorre, a sequência normal das notificações sonoras será emitida a partir do dispositivo. Se o dispositivo não detectar que as notificações sonoras estão a ser seguidas (por exemplo, que um paciente está ligado aos eléctrodos para permitir que o dispositivo leia o ECG do paciente e inicie a sequência normal de eventos), o dispositivo desliga-se automaticamente após 10 minutos para economizar energia. Esta sequência de eventos pode ocorrer de forma repetida ou intermitente. Se este problema não for detectado, a bateria irá acabar por ficar totalmente gasta. Em situações limite, a bateria poderia, no prazo de uma semana, ficar abaixo da capacidade mínima da bateria necessária para permitir a disponibilização da terapia. Nestas circunstâncias, o dispositivo irá subsequentemente ser capaz de disponibilizar a terapia se for fornecida uma fonte de alimentação adequada. Os dispositivos potencialmente afectados pelo Problema Ligar/Desligar foram fabricados entre Agosto de 2004 e Dezembro de 2010 e têm uma duração garantida de até 7 anos.

**Problema 2 (Problema do Software de Gestão da Bateria):** Determinados dispositivos PAD 300/PAD 300P contêm versões anteriores do software de gestão da bateria que podem interpretar de forma incorrecta uma descida temporária da tensão da bateria como a indicação de bateria fraca. O problema irá fazer com que o dispositivo apresente prematuramente um aviso de bateria fraca e se desligue automaticamente apesar da existência de capacidade suficiente na bateria. Isto pode ocorrer quando o dispositivo efectuar o respectivo teste automático semanal, ou quando o dispositivo é ligado, ou quando o dispositivo está a preparar-se para aplicar um choque ou após a aplicação de um choque. Se o aviso de bateria fraca for activado devido a este problema, o dispositivo terá energia suficiente para aplicar vários choques mas é possível que o dispositivo aplique apenas um choque antes de se desligar automaticamente. Se tal ocorrer, a aplicação de quaisquer choques subsequentes pode ser atrasada e provavelmente apenas seriam aplicados com o

H017-101-319-2



nível mais baixo de energia de 150 Joules. Quando o dispositivo tiver apresentado este problema há uma maior probabilidade de o mesmo voltar a acontecer.

Este problema pode ocorrer quando o PAD-PAK instalado já esteja parcialmente gasto devido ao desgaste normal da bateria ou quando o PAD-PAK instalado tiver uma bateria com uma capacidade de 800 mAh. Esta versão do software foi distribuída até Dezembro de 2010. Os dispositivos que contenham a versão de software 1.4.2 / 3.2.0 ou superior não são susceptíveis a este problema.

Os PAD 300/PAD 300P com os seguintes números de série inclusive são afectados por um destes problemas ou por ambos:

- 0400000501 a 0700032917;
- 08A00035000 a 10A00070753;
- 10C00200000 a 10C00210318

Nenhum outro produto desfibrilador externo automatizado da HeartSine Technologies Ltd. é afectado por nenhum dos problemas abordados nesta carta.

#### **Acções correctivas relacionadas com o PAD 300/PAD 300P**

**Problema 1 (Problema Ligar/Desligar):** Para garantir que terá energia suficiente para disponibilizar a terapia num evento de paragem cardíaca súbita, enviar-lhe-emos uma bateria de reserva PAD-PAK de 1.500 mAh com a maior brevidade possível depois de recebermos o cartão de resposta anexo a este Aviso de Segurança . Esta bateria PAD-PAK de reserva deve ser guardada na bolsa com fecho na parte posterior da caixa de transporte do PAD 300/PAD 300P. Não instale esta bateria. É disponibilizada apenas como uma precaução no caso da bateria existente no PAD-PAK perder a validade antes do previsto.

**Problema 2 (Problema do Software de Gestão da Bateria):** Para garantir que o dispositivo não emite um aviso de bateria fraca prematuro / involuntário, enviar-lhe-emos um cabo de dados que lhe permitirá transferir a versão actual do software de gestão de bateria do dispositivo. Quando receber este cabo de dados, ligue o dispositivo a uma porta USB no computador, seguindo as instruções do Anexo I deste Aviso de Segurança e transfira o Actualizador Samaritan PAD Universal da HeartSine Technologies Ltd. em [http://www.heartsine.com/recall/software\\_updates](http://www.heartsine.com/recall/software_updates). Esta hiperligação irá actualizar automaticamente o dispositivo com a versão mais actual do software. Também iremos fornecer uma cópia do software em CD no caso de não ter acesso à Internet e um novo manual do utilizador para reflectir a versão do software que estará a utilizar a partir de agora.

Ainda, no **Anexo III** deste Aviso de Segurança , apresentamos uma imagem de uma etiqueta para o dispositivo. Esta etiqueta irá instruir os utilizadores acerca de como instalarem a bateria PAD-PAK de reserva no caso da bateria existente não ter energia suficiente durante um evento com um paciente e ser-lhe-á fornecida em conjunto com a Bateria de reserva no kit de actualização.

Na qualidade de utilizador do PAD 300 ou PAD 300P as acções descritas no **Anexo I** deste Aviso de Segurança devem ser implementadas por si ao nível do utilizador. A sua assistência é apreciada e necessária para garantir que possa disponibilizar a terapia num evento de paragem cardíaca súbita a pacientes utilizando o PAD 300/ PAD 300P.

H017-101-319-2



Assim, a HeartSine Technologies Ltd. solicita a todos os utilizadores do PAD 300/PAD 300P que sigam de imediato as instruções indicadas no **Anexo I** deste Aviso de Segurança .

Preencha e devolva também o cartão de resposta disponibilizado no **Anexo II** deste Aviso de Segurança com a maior brevidade possível para confirmar que recebeu e compreendeu esta comunicação e indicando a morada para a qual pretende que a HeartSine envie o equipamento (ou seja, PAD-PAK de reserva, CD, cabo de dados, manual do utilizador e etiqueta). Se tiver quaisquer dúvidas, contacte a HeartSine Technologies Ltd. através do número +44 (0)28 9093 9404 ou o seu representante de assistência.

Se tiver distribuído este produto, identifique os clientes e notifique-os de imediato acerca desta comunicação. Disponibilize também à HeartSine Technologies Ltd. as informações de contacto dos clientes de forma a que possamos estabelecer contacto com o actual proprietário do dispositivo. Em conformidade com a legislação aplicável, estas acções correctivas são implementadas com o conhecimento da INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

Lamentamos qualquer inconveniente que estas acções correctivas lhe possam causar. Valorizamo-lo a si e aos seus pacientes e apreciamos a sua compreensão uma vez que trabalhamos para garantir que estamos a disponibilizar-lhe dispositivos fiáveis nos quais possa confiar.

Com os melhores cumprimentos,

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "W.S. McChesney", with a long horizontal stroke extending to the right.

W.S. McChesney  
Presidente e CEO  
HeartSine Technologies Ltd.

H017-101-319-2

**ANEXO I**

Instruções a serem seguidas pelos utilizadores do PAD 300 e PAD 300P

1. **NÃO** retire o(s) dispositivo(s) de serviço.
2. Se necessário, desloque o PAD 300/PAD 300P para uma área na qual as notificações sonoras possam, se iniciadas, ser ouvidas. Se o dispositivo se ligar e desligar automaticamente OU se o dispositivo apresentar um Aviso de Bateria Fraca antes da data de validade indicada na etiqueta, contacte a HeartSine Technologies, através do número +44 (0)28 9093 9404 de imediato para que possamos garantir que tenha a capacidade de disponibilizar terapia no futuro.
3. Aumente de imediato a frequência das verificações do dispositivo para diárias confirmar que o PAD 300/PAD 300P está operacional e no modo de espera de prontidão, conforme indicado por um LED verde intermitente (consulte os Manuais do Utilizador samaritan®PAD SAM 300/300P da HeartSine).
4. Confirme se o indicador luminoso LED está verde intermitente. Se o LED estiver vermelho ou apagado, contacte a HeartSine Technologies, através do número +44 (0)28 9093 9404 de imediato para que possamos enviar-lhe uma unidade de substituição.
5. Quando receber o PAD-PAK de 1.500 mAh, introduza-o na bolsa com fecho na parte posterior da caixa de transporte para que possa ser mantido em reserva, se necessário.

**CERTIFIQUE-SE DE TER SEMPRE À MÃO UM PAD-PAK DE RESERVA.**

6. Quando receber a etiqueta, coloque-a na pega da caixa de transporte do PAD 300/PAD 300P para alertar um socorrista acerca do facto de poder ser necessário substituir o PAD-PAK gasto que se encontra instalado pelo PAD-PAK de reserva guardado na bolsa com fecho. As instruções para substituir o PAD-PAK são fornecidas na etiqueta.
7. Quando receber o CD, o cabo de dados e o Manual do Utilizador, o dispositivo deve ser ligado a uma porta USB no computador para que a versão actual do software possa ser transferida. O software também pode ser transferido a partir de [http://www.heartsine.com/recall/software\\_updates](http://www.heartsine.com/recall/software_updates). Tanto o CD como a hiperligação irão actualizar automaticamente o dispositivo com a versão apropriada do software de gestão da bateria. Substitua o Manual do Utilizador originalmente fornecido, guardado na caixa de transporte, pela nova cópia fornecida com esta acção .
8. Se o LED do dispositivo estiver vermelho ou apagado e necessitar do dispositivo num evento de paragem cardíaca súbita, substitua a bateria do PAD-PAK pela bateria de reserva do PAD-PAK que lhe foi disponibilizada, seguindo as instruções indicadas na etiqueta. Assim que a bateria de reserva do PAD-PAK tiver sido introduzida terá energia mais do que suficiente para disponibilizar a terapia.

**Após o evento, contacte a HeartSine Technologies Ltd. através do número +44 (0)28 9093 9404 de imediato para que possamos enviar-lhe uma unidade de substituição que garantirá que possa disponibilizar a terapia no futuro.**



**ANEXO II**  
**Cartão de Resposta**

**PT**

Ajude-nos a implementar este processo de acção correctiva de forma eficiente e confortável para si através do preenchimento e devolução deste cartão à HeartSine Technologies Ltd. através de correio, e-mail ou fax. Este cartão serve como uma confirmação de que recebeu e compreendeu esta notificação. Da mesma forma, indique a morada para a qual pretende que o equipamento seja enviado.

Não é necessária uma folha de rosto para este Cartão de Resposta.

**MORADA:** HeartSine® Technologies Ltd.  
203 Airport Road West  
Belfast, Irlanda do Norte  
BT3 9ED

**FAX:** +44 (0) 28 9093 9401  
**E-MAIL:** [data@heartsine.co.uk](mailto:data@heartsine.co.uk)

**Se tiver dúvidas, contacte a HeartSine Technologies Ltd. através do número +44 (0)28 9093 9404 entre as 09:00 e as 17:00 de Segunda a Sexta-feira.**

Preencha este formulário através da selecção das caixas aplicáveis, indicando que compreendeu e efectuou as acções recomendadas.

- Verificámos o(s) nosso(s) dispositivo(s) e não está/estão a apresentar o aviso de bateria fraca.
- Deslocámos o dispositivo para uma área na qual as notificações sonoras possam, se iniciadas, ser ouvidas.
- Estamos a aumentar as verificações do estado do(s) nosso(s) dispositivo(s) para ocorrências diárias.
- Após a recepção, iremos:
  - Colocar a bateria de reserva do PAD-PAK™ de 1.500 mAh na bolsa com fecho da caixa de transporte.
  - Colocar a etiqueta na pega da caixa de transporte.
  - Actualizar o software do(s) dispositivo(s) utilizando o CD fornecido ou através de transferência a partir do website, utilizando o cabo de dados fornecido.
  - Substituir o Manual do Utilizador originalmente fornecido, guardado na caixa de transporte, pela nova cópia fornecida com esta acção .

**Número(s) de série do(s) dispositivo(s)**

**Nome da Instituição:**

**Morada da Instituição:**

**Identifique a morada para a qual pretende que seja enviada a bateria**

**Preenchido por:**

**Cargo:**

**Assinatura:**

**Data:**

**Telefone:**

**Fac-símile:**

**E-mail:**

**Forma de contacto de preferência**

E-mail  Telefone  Fax

H017-101-319-2

## ANEXO III



**SE O LED DO DISPOSITIVO ESTIVER VERMELHO OU APAGADO E SE NECESSITAR DO MESMO NUM EVENTO DE PARAGEM CARDÍACA SÚBITA, SUBSTITUA O PAD-PAK INSTALADO PELO PAD-PAK DE RESERVA EM CONFORMIDADE COM AS INSTRUÇÕES NO VERSO.**

**Se necessitar de utilizar o PAD-PAK™ de reserva para tratar um paciente, contacte a HeartSine através do número +800 1212 5555 ou e-mail [data@heartsine.com](mailto:data@heartsine.com) imediatamente após a utilização do mesmo para que possamos garantir a sua capacidade de disponibilizar a terapia numa próxima oportunidade.**

### Instruções para instalar o PAD-PAK de reserva



Retire o PAD-PAK de reserva da respectiva embalagem.



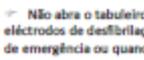
Retire o PAD-PAK instalado pressionando os cliques em ambos lados e deslizando-o para fora do dispositivo.



Coloque o Samaritan® PAD e o PAD-PAK™ numa superfície nivelada.



Empurre o PAD-PAK™ em direcção à abertura e espere até ouvir o som de um "clique" para ter a certeza de que está correctamente introduzido.



Assim que o PAD-PAK™ estiver instalado correctamente, o INDICADOR DE ESTADO DO PAD fica verde intermitente a cada 3 segundos.

⚠ Não abra o tabuleiro do PAD-PAK™ nem abra a embalagem de protecção dos eléctrodos de desfibrilação até ao momento de serem utilizados numa situação de emergência ou quando forem aplicados a um paciente.

H017-101-219-1