

oktober 1, 2012

BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE

Reservbatteri och nya instruktioner för användare av PAD 300/PAD 300P (Public Access Defibrillator)

Bästa Kund:

Syftet med detta brev är att informera dig om en frivillig korrigerings som HeartSine Technologies Ltd. har infört i samband med PAD 300/PAD 300P public access defibrillators. Korrigeringen är avsedd att lösa två problem som kan påverka batteriet till apparaten och därmed din möjlighet att behandla patienter med apparaten om behov skulle uppstå. HeartSine Technologies Ltd. s anteckningar visar att du har tillgång till en PAD 300 och/eller PAD 300P som påverkas av denna åtgärd.

Problem som identifierats

Vissa PAD 300/PAD 300P-apparater kan ha följande problem som eventuellt kan hindra dig från att hjälpa en patient som plötsligt får en hjärtattack:

Problem 1 (Problem med På/Av): Apparaten kan gå igång utan att användaren rör den. Om detta händer kommer den normala serien av ljud att höras från apparaten. Om apparaten upptäcker att det inte reageras på ljudsignalerna på normalt sätt (t.ex. att en patient är ansluten till elektroderna så att apparaten kan läsa patientens EKG och starta den normala serien av åtgärder), kommer apparaten automatiskt att stängas av efter 10 minuter för att spara ström. Dessa händelser kan upprepas många gånger eller då och då. Om detta fortsätter att inträffa utan att det upptäcks kommer batteriet till slut att tömmas. I värsta fall kan laddningen i batteriet bli så låg inom en vecka att det inte går att behandla patienter. Under sådana förhållanden går det att använda apparaten om man har tillgång till en lämplig strömkälla. Apparater som eventuellt har detta problem med På/Av tillverkades mellan augusti 2004 och december 2010 och har garanti i upp till 7 år.

Problem 2 (Problem med programvaran för batterihantering): Vissa apparater av typ PAD 300/PAD 300P som har tidigare versioner av programvaran för batterihantering kan misstolka en tillfällig nedgång i batterispänningen som att batteriet håller på att ta slut. Detta gör att apparaten visar en varning om lågt batteri i förtid och stänger av sig själv även om det finns tillräckligt med laddning i batteriet. Detta kan hända när apparaten gör det självtest som ska göras varje vecka eller när apparaten är på eller när apparaten förbereder sig på att ge en elektrisk stöt eller efter den har givit en elstöt. Om varningen för lågt batteri visas på grund av detta problem kommer apparaten att ha tillräckligt med laddning för att ge flera stötar men det är också möjligt att apparaten endast ger en stöt innan den stänger av sig själv. Om detta händer kan ytterligare stötar försenas och troligen endast ges med lägsta möjliga effekt på 150 Joules. Om detta har hänt en gång kommer det troligen att hända igen.

Detta kan inträffa när det PAD-PAK som sitter i redan har tömts till viss del på grund av normalt bruk eller om det PAD-PAK som sitter i är ett batteri med 800 mAh kapacitet. Programvaran av denna version distribuerades till slutet av december 2010. Apparater som har versionerna 1.4.2 / 3.2.0 eller högre av programvaran har inte detta problem.

H017-101-307-1

PAD 300/PAD 300P med följande serienummer har ett eller båda dessa problem:

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

Inga andra automatiska externa defibrillatorer från HeartSine Technologies Ltd. har uppvisat något av de problem som beskrivs i detta brev.

Korrigerande åtgärder i samband med PAD 300/PAD 300P

Problem 1 (Problemet med På/Av): För att du ska vara säker på att du har tillräckligt med ström till att behandla en patient vid en plötslig hjärtattack, kommer vi att skicka dig ett 1500 mAh reservbatteri av typ PAD-PAK så snart som möjligt efter vi får svarskortet som medföljer detta säkerhetsmeddelande. Detta reservbatteri av typ PAD-PAK ska medfölja som reservbatteri i den dragkedjeförsedda påsen på baksidan av bärväskan till din PAD 300/PAD 300P. Installera inte detta batteri. Det tillhandahålls endast som försiktighetsåtgärd om batteriet i ditt befintliga PAD-PAK går ut snabbare än väntat.

Problem 2 (Problem med programvaran för batterihantering): För att se till att din apparat inte skickar en förtida/oavsiktlig varning om lågt batteri, kommer vi att skicka en datasladd som gör det möjligt att ladda ner den aktuella versionen av programvaran till apparatens batterihantering. När du får denna datasladd ska du ansluta din apparat till ett USB-urtag i din dator enligt instruktionerna i Annex I av detta säkerhetsmeddelande och ladda ner HeartSine Technologies Ltd. Samaritan PAD Universal Updater från http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Denna länk kommer automatiskt att uppdatera din apparat till den senaste versionen av programvaran. Vi kommer också att tillhandahålla en kopia av programvaran på CD om det inte skulle finnas uppkoppling till internet samt en ny bruksanvisning som gäller den version av programvaran som du nu kommer att använda.

Vi har dessutom visat i **Annex III** av detta viktiga säkerhetsmeddelande en illustration av en hängetikett till din apparat. Denna hängetikett visar användare hur man installerar reservbatteriet av typ PAD-PAK om det befintliga batteriet verkar sakna tillräcklig laddning för att behandla en patient och kommer att skickas till dig samtidigt som reservbatteriet i din uppgraderings-kit.

Du måste, i din roll som användare av PAD 300 eller PAD 300P själv vidta de åtgärder som beskrivs i Annex I till detta säkerhetsmeddelande. Vi uppskattar din hjälp som är nödvändig för att se till att du kan fortsätta att behandla patienter med PAD 300/ PAD 300P om en plötslig hjärtattack skulle inträffa.

Därför ber HeartSine Technologies Ltd. alla användare av PAD 300/PAD 300P att omedelbart följa de anvisningar som ges i **Annex I** i detta säkerhetsmeddelande.

Var god fyll även i och skicka tillbaka det svarskort som finns i **Annex II** till detta säkerhetsmeddelande så snart som möjligt och bekräfta att du har förstått innebörden av detta meddelande och ange vart du vill att HeartSine ska skicka din utrustning (t.ex. reserv-PAD-PAK, CD, datasladd, bruksanvisning och hängetikett). Om du har ytterligare frågor, kontakta antingen HeartSine Technologies Ltd. på +44 (0)28 9093 9404 eller din servicetekniker.



Om du har sålt denna produkt vidare, var god ta reda på var dessa kunder befinner sig och informera dem omedelbart om detta meddelande. Vi vill också att du informerar HeartSine Technologies Ltd. om kundernas kontaktinformation så att vi kan göra en uppföljning med den nuvarande ägaren av apparaten.

I enlighet med gällande regler godtas dessa korrigerande åtgärder med kunskap.

Vi beklagar de olägenheter som dessa åtgärder kan innebära. Vi sätter värde på dig och dina patienter och uppskattar ert tålamod medan vi arbetar på att se till att vi tillhandahåller pålitliga apparater som du kan lita på.

Vänligen,

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

W.S. McChesney
President och VD
HeartSine Technologies Ltd.

H017-101-307-1

ANNEX I**Anvisningar för bruk av PAD 300 och PAD 300P**

1. **FLYTTA INTE** din(a) apparat(er) till en plats utan mottagning.
2. Vid behov, flytta PAD 300/PAD 300P till en plats där de hörbara signalerna hörs när den startar. Om apparaten sätter på eller stänger av sig själv ELLER det står en varning om att batteriet har låg laddning innan det utgångsdatum som står på den PAD-PAK som sitter i apparaten, kontakta HeartSine Technologies, på +44 (0)28 9093 9404 omedelbart så att vi kan se till att du har möjlighet att behandla patienter i framtiden.
3. Öka omedelbart kontrollfrekvensen på din apparat till varje dag så att du säkert vet att PAD 300/PAD 300P fungerar och står i standby-läge vilket man ser på den blinkande gröna LED-lampan (se bruksanvisningarna till HeartSine Samaritan® PAD SAM 300/300P).
4. Bekräfta att LED-lampan blinkar grönt. Om LED-lampan lyser rött eller är släckt, kontakta HeartSine Technologies, på +44 (0)28 9093 9404 omedelbart så att vi kan skicka dig en ny apparat.
5. När du får PAD-PAK 1500 mAh, sätt i det i påsen med dragkedja på baksidan av den mjuka bärväskan till PAD 300/PAD 300P så att det alltid går att byta ut vid behov.

SE TILL ATT DU ALLTID HAR ETT RESERV-PAD-PAK TILL HANDS.

6. När du får hängetiketten, sätt fast den på handtaget på den mjuka bärväskan till PAD 300/PAD 300P för att varna ambulanspersonalen att det kan bli tvunget att byta ut det tomma PAD-PAK som sitter i med ett reserv-PAD-PAK som finns i påsen med dragkedja. Anvisningar för hur man byter ut PAD-PAK finns på hängetiketten.
7. När du har fått CDn, datasladden och bruksanvisningen måste din apparat anslutas till ett USB-urtag i din dator så att den aktuella versionen av programvaran kan laddas ner. Programvaran kan också laddas ner från http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Antingen kommer CD-skivan eller länken att automatiskt uppdatera din apparat till aktuell version av programvaran för batterihantering. Byt ut den bruksanvisning som medföljde apparaten och som finns i den mjuka bärväskan mot den nya versionen som du får med denna åtgärd.
8. Om LED-lampan på din apparat lyser rött eller är släckt och du behöver apparaten vid en plötslig hjärtattack, byt ut PAD-PAK-batteriet mot det reservbatteri av PAD-PAK-typ som du fick genom att följa instruktionerna på hängetiketten. När reservbatteriet av PAD-PAK-typ har satts i kommer du att ha tillräckligt med ström till att genomföra terapi.

Kontakta HeartSine Technologies Ltd. på +44 (0)28 9093 9404 omedelbart efter händelsen så att vi kan skicka en ny apparat så att du säkert har möjlighet att tillhandahålla terapi i framtiden

ANNEX II
Svarskort**SE**

Hjälp oss att genomföra dessa korrigeringsåtgärder så effektivt och enkelt som möjligt genom att du fyller i och skickar tillbaka detta kort till HeartSine Technologies Ltd. via post, e-post eller fax. Avsikten med kortet är att du bekräftar att du mottagit och förstått detta meddelande. Ange också till vilken adress du vill att utrustningen ska skickas.

Ett försättsblad krävs inte för detta svarskort.

ADRESS: HeartSine® Technologies Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, Nordirland
BT3 9ED

FAX: +44 (0) 28 9093 9401
E-POST: data@heartsine.co.uk

Om du har frågor, kontakta HeartSine Technologies Ltd. på +44 (0)28 9093 9404 mellan 9:00 och 17:00 måndag t.o.m. fredag.

Fyll i detta formulär genom att kryssa i de rutor som anger att du har förstått och har vidtagit de åtgärder som rekommenderats.

- ☐ Vi har kontrollerat våra apparater och de visar ingen varning för lågt batteri.
- ☐ Vi har flyttat vår apparat till en plats där man hör en signal om den startar om.
- ☐ Vi har ökat våra kontroller av apparaten till varje dag.
- ☐ När vi tar emot produkten kommer vi att:
 - ☐ Placera reservbatteriet av typ mAh 1500 PAD-PAK™ i påsen med dragkedja på baksidan av den mjuka bärväskan.
 - ☐ Placera hängetiketten på handtaget till den mjuka bärväskan.
 - ☐ Uppdatera programvaran till apparaterna med hjälp av den medföljande CDn eller nedladdning från hemsidan med den datasladd som följer med.
 - ☐ Byta ut den bruksanvisning som medföljde vid leverans och som sitter i bärväskan mot en ny kopia som jag får i samband med denna åtgärd.

Apparatens serienummer

Namn på kliniken:

Adress till kliniken:

Ange vart batteriet ska skickas

Ifyllt av:

Titel:

Underskrift:

Datum:

Telefon:

Fax:

E-post:

Vill helst bli kontaktad via ☐ E-post ☐ Telefon ☐ Fax

H017-101-307-1

ANNEX III



OM ENHETENS LED-LAMPA ÄR **RÖD ELLER SLÄCKT** OCH DU BEHÖVER DEN VID ETT PLÖTSLIGT HJÄRTSTOPP, BYT UT DEN INSTALLERADE PAD-PAK:en MOT EN RESERV PAD-PAK ENLIGT INSTRUKTIONERNA PÅ BAKSIDAN.

Instruktioner för att installera en reserv PAD-PAK



Ta ut en reserv PAD-PAK ur förpackningen.

Ta bort den installerade PAD-PAK:en genom att trycka på klippen på båda sidorna och skjuta ut den från enheten.



Placera Samaritan® PAD och PAD-PAK™ på en plan yta.

Tryck PAD-PAK™ in i öppningen och lyssna att det gör ett "klick", så du kan vara säker att den är riktigt insatt.

När PAD-PAK™ är korrekt installerad kommer elektrodernas statusindikator blinka grönt alla 5 sekunder.

⚠ Öppna inte PAD-PAK™-facket eller öppna defibrilleringselektrodernas skyddande förpackning tills en nödsituation uppstår och när de skall användas på en patient..

H017-101-207-0