

November 22, 2012

ÁRÍÐANDI ÖRYGGISTILKYNNING

Aukarafhlaða og nýjar leiðbeiningar fyrir notendur PAD 300/PAD 300P hjartastuðtækis

Kæri viðskiptavinur:

Tilgangur þessa bréfs er að tilkynna þér um breytingar sem HeartSine Technologies Ltd. vill gera varðandi PAD 300/PAD 300P hjartastuðtæki. Tilgangur leiðréttinga þessara er að lagfæra tvö atriði sem gætu haft áhrif á rafhlöðu búnaðarins og getu þína til að veita hjálp með tækinu þegar þess er þörf. Skv. skrá HeartSine Technologies Ltd. virðist þú hafa fengið PAD 300 og/eða PAD 300P hjartastuðtæki sem þessar breytingar ná til.

Tilvik sem greind hafa verið

Eftirfarandi aðstæður geta komið upp við notkun PAD 300/PAD 300P hjartastuðtækja og dregið þannig úr getu þinni til að veita sjúklingi sem fengið hefur hjartastopp hjálp:

Tilvik 1 (kveikt/slökkt): Vera má að það kvikni á tækinu án þess að notandi hans hafi kveikt á honum. Þegar þetta gerist, mun tækið gefa frá sér hefðbundin hljóð leiðbeiningar. Ef tækið greinir ekki að það sé notað (t.d. þegar rafskaut eru tengd við sjúklinga svo tækið geti greint hjartalínurit sjúklingsins og hafið hefðbundið ferli), mun slökknar sjálfkrafa á tækinu eftir 10 mínútur til að spara rafhlöðuna. Þetta ferli getur verið endurtekið hvað eftir annað eða lotubundið. Ef þetta gerist án þess að nokkur verði þess var, getur rafhlaðan tæmst. Í versta falli, innan viku getur rafhlaðan farið fyrir neðan það mark sem þarf til að geta veitt hjartaaðstoð. Ef þetta gerist þarf að skipta um rafhlöðu pakkann til að hægt sé að nota það til hjartaaðstoðar. Þau tæki sem kveikt/slökkt gallann er að finna í voru framleidd frá ágúst 2004 til desember 2010 og voru undir ábyrgð í allt að 7 ár.

Tilvik 2 (Galli í hugbúnaði rafhlöðustjórnunar): Hugsanlegt er að sum PAD 300/PAD 300P hjartastuðtæki með eldri útgáfum af hugbúnaði til rafhlöðustjórnunar, túlki spennufall sem merki um dauða rafhlöðu. Þetta mun leiða til þess að tækið sýni viðvörun um dauða rafhlöðu of fljótt og slökki svo á sér þó svo að næg orka sé eftir í rafhlöðunni. Þetta getur gerst þegar tækið framkvæmir vikulegt sjálfspróf eða þegar kveikt er á því eða þegar tækið er undirbúið undir rafstuð eða eftir að hafa gefið rafstuð. Ef viðvörun um dauða rafhlöðu birtist vegna þessa galla, mun tækið hafa næga orku til að gefa fjölda rafstuða en mögulegt er að

það gefi aðeins eitt stuð áður en slökknar á því. Ef þetta gerist, mun ekki vera hægt að gefa næstu stuð strax og þau jafnvel vera gefin við lægstu mörk, þ.e. 150 J. Ef þetta gerist einu sinni getur það gerst aftur.

Þessar aðstæður geta komið upp þegar orka rafhlöðu hjartastuðtækisins hefur eyðst að hluta til vegna venjulegrar eyðslu eða ef rafhlaða tækisins er 800 mAh rafhlaða. Þessi hugbúnaðarútgáfa var gefin út fram í desember 2010. Tæki sem búin eru hugbúnaðarútgáfu 1.4.2/3.2.0 eða nýrri útgáfum eru ekki með þennan galla.

H017-101-308-2

Þau PAD 300/PAD 300P hjartastuðtæki sem bera eftirfarandi raðnúmer munu hafa annan þessara eða báða þessa galla:

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

Engin önnur sjálfvirk hjartastuðtæki frá HeartSine Technologies Ltd. hafa þá galla sem greint er frá í þessu bréfi.

Lagfæringar sem gerðar hafa verið á PAD 300/PAD 300P hjartastuðtækjum

Tilvik 1 (galli varðandi kveikt/slökkt): Til að tryggja að næg orka sé til staðar til að hægt sé að veita hjartaaðstoð í tilfellum þar sem hjartastopp hefur átt sér stað, munum við senda þér auka 1500 mAh rafhlöðu eins fljótt og auðið er eftir að við höfum fengið til baka svarspjaldið sem fylgir þessari öryggistilkynningu. Þessa aukarafhlöðu skal geyma í vasanum á bakhlið tösku PAD 300/PAD 300P hjartastuðtækisins. Setjið ekki þessa rafhlöðu í tækið. Rafhlaðan er varúðarráðstöfun og hana skal einungis nota ef orka rafhlöðu hjartastuðtækisins eyðist fyrr en ætlað er.

Tilvik 2 (galli í hugbúnaði rafhlöðustjórnunar): Til að tryggja að tækið sýni ekki viðvörðun um dauða rafhlöðu of fljótt / ranglega, munum við senda þér gagnasnúru til að þú getir hlaðið niður núgildandi útgáfu af hugbúnaði rafhlöðustjórnunar. Þegar þú færð gagnasnúruna, skaltu fylgja leiðbeiningunum í viðauka I þessarar öryggistilkynningar til að tengja hjartastuðtækið við USB-tengi á tölvunni þinni og hlaða niður Samaritan uppfærsluforriti fyrir hjartastuðtæki HeartSine Technologies Ltd. á http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Þessi tengiliður mun sjálfkrafa uppfæra tækið þitt með nýjustu útgáfu hugbúnaðarins. Við munum einnig útvega afrit hugbúnaðarins á disk ef vera má að þú hefðir ekki netaðgang einnig nýja notandahandbók til að skýra frá hugbúnaðarútgáfunni sem þú munt nota héðan af.

Að auki er merkimiði fyrir tækið þitt í **Viðauka III** í þessari öryggistilkynningu. Á þessum merkimiða eru leiðbeiningar um uppsetningu rafhlöðunnar ef rafhlaðan sem er í tækinu fyrir er orkulítill þegar sjúklingi er veitt hjartaaðstoð. Notendur munu fá þennan merkimiða sendan með uppfærslusetti aukarafhlöðunnar.

Þar sem þú ert notandi PAD 300 eða PAD 300P hjartastuðtækja, er þörf á að þú framkvæmir þær aðgerðir sem lýst er í **viðauka I** þessarar öryggistilkynningar. Við þökkum þér fyrir aðstoð þína og minnum á að hún er nauðsynleg til að hægt sé að veita sjúklingum sem fengið hafa hjartastopp hjartaaðstoð með PAD 300/ PAD 300P hjartastuðtækinu.

Vegna þessa, biður HeartSine Technologies Ltd. alla notendur PAD 300/PAD 300P hjartastuðtækisins að fylgja samstundis eftir leiðbeiningunum sem er að finna í **viðauka I** þessarar öryggistilkynningar.

Vinsamlegast fylltu út svarspjaldið sem er að finna í **viðauka II** þessarar öryggistilkynningar og sendu það til baka eins fljótt og auðið er til að staðfesta að þú hafir fengið þessa tilkynningu og hafir fullan skilning á henni og til að láta vita hvert HeartSine á að senda búnaðinn (þ.e. aukarafhlöðu, disk, gagnasnúru, notandahandbók og merkimiða). Ef einhverjar spurningar vakna, getur þú annaðhvort haft samband við HeartSine Technologies Ltd. í síma +44 (0)28 9093 9404, eða haft samband við Donnu efh í síma 555 3100.

Ef þú hefur fleirri tæki innan fyrirtækisins eða stofnununnar skaltu hafa samband við viðeigandi og gera þeim kunnugt um þessa tilkynningu. Vinsamlegast gefðu Donnu ehf. tengiliðaupplýsingar og staðsetningu tækjanna.

Í samræmi við gildandi reglur eru leiðréttingar þessar framkvæmdar með vitneskju Lyfjastofnunar sem fer með eftirlit með lækningatækjum.

Við biðjumst velvirðingar á þeim óþægindum sem þessar leiðréttingar geta haft í för með sér. Við berum virðingu fyrir þér og þínum og þökkum þér fyrir skilninginn þar sem við vinnum að því að veita þér örugg tæki sem þú treystir á.

Virðingarfullt,



W.S. McChesney
Forstjóri
HeartSine Technologies Ltd.

VIÐAUKI I

Leiðbeiningar sem notendur PAD 300 og PAD 300P hjartastuðtækjanna skulu fylgja

1. **Takið tækið ekki úr notkun.**
2. Ef þess er þörf, skal færa PAD 300/PAD 300P hjartastuðtækið á stað þar sem hægt er að heyra hljóðmerkin ef þau fara í gang. Ef tækið kveikir og slekkur á sér EÐA ef tækið birtir viðvörun um dauða rafhlöðu áður en síðasta notkunardegi er náð (hann er hægt að sjá á rafhlöðu tækisins), skal hafa samband samstundis við HeartSine Technologies í síma +44 (0)28 9093 9404 eða Donnu efh í síma 555 3100 til að tryggja að þú getir veitt hjartaaðstoð í framtíðinni.
3. Auka skal eftirlit með tækinu þannig að það séu gerð daglega til að tryggja að PAD 300/PAD 300P hjartastuðtækið sé notkunarhæft og tiltækt til notkunar, sem gefið er með grænu blikkljósi (sjá notendahandbækur fyrir HeartSine Samaritan®PAD SAM 300/300P hjartastuðtæki).
4. Tryggja skal að græna ljósið blikki. Ef ljósið er rautt eða slökkt er á því, skal hafa samband samstundis við HeartSine Technologies í síma +44 (0)28 9093 9404 eða Donnu ehf í síma 555 3100 þannig að hægt sé að senda nýtt tæki.
5. Þegar þú færð 1500 mAh PAD-PAK rafhlöðuna, skal setja hana í hólfið með rennilásnum aftan á töskunni fyrir PAD 300/PAD 300P hjartastuðtækið svo hægt sé að hafa hana innan handar ef þess er þörf.

TRYGGJA SKAL AÐ PAD-PAK VARARAFHLAÐA SÉ ÁVALLT INNAN HANDAR.

6. Þegar þú færð leiðbeininga miðann, skal festa hann við haldfang tösku PAD 300/PAD 300P hjartastuðtæksins til að þeim sem fyrst muni nota hjartastuðtækið sé gert kunnugt um að það geti verið nauðsynlegt að skipta út notuðu rafhlöðunni og setja vararafhlöðuna sem er að finna í vasanum með rennilásnum í staðinn. Leiðbeiningar um hvernig skipta á um rafhlöðu er að finna á merkimiðanum.
7. Þegar þú færð diskinn, gagnasnúruna og notandahandbókina, skal tengja tækið við USB-tengi tölvunnar þinnar til að hægt sé að hlaða niður núgildandi útgáfu hugbúnaðarins. Hugbúnaðinn er einnig hægt að hlaða niður á http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Hugbúnaður til rafhlöðustjórnunar tækisins mun annaðhvort vera uppfærður með disknum eða í gegnum tengiliðinn. Skipta skal út upprunalegri notandahandbók og setja þá nýju í töskuna þar sem í henni er greint frá þessum leiðréttingum.
9. Ef þörf er á að nota tækið í tilfelli þar sem hjartastopp hefur átt sér stað en ljósið á tækinu er rautt eða slökkt er á því, skal fylgja leiðbeiningum merkimiðans til að skipta um rafhlöðu og setja vararafhlöðuna sem þú hefur fengið senda í staðinn. Þegar vararafhlaðan hefur verið sett í, hefur tækið næga orku til að hægt sé að veita hjartastuð.

Í framhaldi af þessu skal hafa samband samstundis við Donnu efh í síma 555 3100 þannig að þér verði send vararafhlaða til að tryggja að þú getir veitt hjartaaðstoð í framtíðinni.

VIÐAUKI II

ICE

Svarspjald

Vinsamlegast hjálpaðu okkur að gera þetta ferli árangursríkt og auðvelt fyrir þig með því að fylla út þetta spjald og senda það til baka til Donnu ehf. í pósti, með tölvupósti eða faxi. Þetta spjald staðfestir að þú hafir fengið þessa tilkynningu og hafir fullan skilning á henni. Vinsamlegast skráðu einnig heimilisfangið sem þú vilt fá búnaðinn sendan á.

HEIMILISFANG: Donna ehf.
Móhella 2
221 Hafnarfjörður

BRÉFSÍMI: 5675 345
NETFANG: donna@donna.is

Ef þú hefur einhver spurnar, skaltu vinsamlegast hafa samband við Donnu ehf í síma 555 3100 frá 9:00 til 17:00 frá mánudegi til föstudags.

Vinsamlegast fylltu þetta eyðublað út með því að krossa í viðeigandi reiti til að gefa til kynna að þú hafir skilið hvaða aðgerðir þú áttir að framkvæma og að þú hafir innt þær af hendi.

- ☐ Við höfum athugað búnaðinn og það birtist ekki viðvörðun um daufa rafhlöðu.
 - ☐ Við höfum sett búnaðinn á stað þar sem hljóðmerkin heyrast ef þau fara í gang.
 - ☐ Við fylgjumst nú daglega með tækinu.
 - ☐ Þegar við fáum svarspjaldið til baka munum við:
 - ☐ Setja 1500 mAh aukarafhlöðuna fyrir PAD-PAK™ hjartastuðtækið í vasann með rennilásnum á töskunni.
 - ☐ Setja merkimiðann á haldfang töskunnar.
 - ☐ Uppfæra hugbúnað tækisins/tækjanna með disknum eða með því að nota gagnasnúruna og hlaða uppfærslunni niður af vefsíðunni.
 - ☐ Skipta út notandahandbókinni sem gefin var út með tækinu og geymd er í töskunni, og setja nýju handbókina sem gerir grein fyrir þessari aðgerð í staðinn.
- Við erum staðsett innan 100 km frá Reykjavík og óskum eftir að þið komið og uppfærið tækið fyrir okkur.

Raðnúmer tækis

Nafn notanda tækisins:

Heimilisfang notanda
tækisins:

Hvar er tækið staðsett
Hvert skal senda
rafhlöðuna
Upplýsa má
Endurlífgunarráð um
staðsetningu tækisins og
verður hún sett á www.ja.is

Gert af:

Nafn:

Undirskrift:

Dagsetning:

Sími:

Eftirprentun:

Netfang:

H017-101-308-2

Með hvaða máta má hafa samband við mig

☐ í tölvupósti ☐ í síma ☐ með bréfskeyti

VIÐAUKI III



EF LIOS TÆKISINS ER RAUTT EÐA SLOKKT ER A ÞVI OG ÞÖRF ER Á TÆKINU ÞAR SEM HJARTASTOPP HEFUR ÁTT SÉR STAÐ, SKAL SKIPTA ÚT PAD-PAK SAMSTÆÐUNNI OG SETJA VARA PAD-PAK SAMSTÆÐUNA Í STAÐINN SAMKVÆMT LEIÐBEININGUNUM Á BAKHLIÐ.

Ef þörf er á að nota vara PAD-PAK™ samstæðuna við hjartaðstoð, skal hringja í HeartSine í síma +800 1212 5555 eða data@heartsine.com strax á eftir til að tryggja að hægt sé að veita hjartaðstoð í framtíðinni.

Leiðbeiningar til uppsetningar vara PAD-PAK samstæðu



Fjarlægjð vara PAD-PAK úr umbúðunum.

Fjarlægjð PAD-PAK samstæðuna með því að ýta á smellurnar á hvorri hlið og renna þeim út á við.

Setjið Samaritan® PAD og PAD-PAK™ samstæðuna á sléttan flöt.

Ýtið PAD-PAK™ samstæðunni inn í opið og hlustið eftir "smellinum" til að tryggja að samstæðunni sé komið fyrir á réttan hátt.

Þegar PAD-PAK™ samstæðan hefur verið sett í á réttan hátt, mun stöðuvísir rafskautanna verða grænn og blíkka á 3 sekúndna fresti.

⚠️ Opnið ekki skúffu PAD-PAK™ samstæðunnar eða umbúðir rafskautanna fyrr en þörf er á hjartaðstoð í neyðartilvik.

H017-101-208-0

H017-101-308-2