

October 4, 2012

VIKTIG SIKKERHETSMELDING

Reservebatteri og nye instruksjoner for brukere av PAD 300/PAD 300P (automatisert ekstern defibrillator)

Kjære Verdsatte Kunde:

Hensikten med dette brevet er å opplyse deg om en frivillig endring som HeartSine Technologies Ltd. foretar i forbindelse med PAD 300/PAD 300P automatiserte eksterne defibrillatorer. Endringen er ment å skulle utbedre to potensielle problemer som kan påvirke apparatets batteri, og dermed din mulighet til å gi behandling med hjelp av apparatet når det er påkrevd. HeartSine Technologies Ltd. sine arkiver viser at du har mottatt en PAD 300 og/eller PAD 300P som påvirkes av denne handlingen.

Identifiserte problemer

Enkelte PAD 300/PAD 300P apparater kan oppleve følgende problemer, som potensielt påvirker din evne til å gi behandling til en pasient med plutselig hjertestans, når det er påkrevd:

Eksempel 1 (På/Av-problemet): Apparatet kan slå seg selv av, uten at brukeren har gjort noe. Når dette skjer vil den normale sekvensen med lydbaserte kommandoer bli sendt fra apparatet. Dersom apparatet ikke oppdager at de lydbaserte kommandoene blir fulgt (f.eks. når en pasient er forbundet med elektroder som lar apparatet lese pasientens EKG og starte den normale handlingssekvensen), så vil apparatet automatisk bli frakoblet etter 10 minutter for å spare energi. Denne handlingssekvensen kan gjenta seg hele tiden eller opptre sporadisk. Dersom dette forholdet fortsetter uoppdaget vil batteriet til syvende og sist bli fullstendig utladet. I verste fall kan batteriet i løpet av en uke tømmes til et nivå som ligger under det minimum som trengs for å muliggjøre behandling. Under slike omstendigheter vil apparatet senere være i stand til å tilby behandling dersom tilstrekkelig strømforsyning tilbys. Apparatene som potensielt er påvirket av På/Av-problemet ble produsert mellom august 2004 og desember 2010, og har en garantert levetid på opptil 7 år.

Eksempel 2 (Problemer med batteristyringens programvare): Enkelte PAD 300/PAD 300P-apparater inneholder tidlige versjoner av batteristyringens programvare, som kan feiltolke temperaturfall hos batterispenningen og signalisere et lavt batterinivå. Dette vil resultere i at det varsles om lavt batterinivå for tidlig, og at apparatet frakobles, til tross for at det fremdeles har tilstrekkelig batterikapasitet. Dette kan forekomme når apparatet utfører sin ukentlige test av seg selv, når apparatet slås på, når apparatet klargjøres for å levere et støt eller etter å ha levert et støt. Dersom varslingen om lavt batterinivå utløses av dette forholdet så vil apparatet ha tilstrekkelig energi til å levere multiple støt, men det er mulig at apparatet kun leverer et enkelt støt før det slår seg av. Dersom dette skjer kan leveringen av påfølgende støt bli forsinket, og vil trolig bare kunne bli utført med det laveste energinivået på 150 Joule. Når apparatet har opplevd dette er det mer sannsynlig at det samme vil skje igjen.

Dette problemet kan oppstå når et installert PAD-PAK allerede har blitt delvis utladet som følge av normal batteribruk, eller hvor et installert PAD-PAK er et batteri med 800 mAh kapasitet. Denne programvareversjonen ble distribuert inntil utgangen av desember 2010.

H017-101-309-1

Apparater med programwareversjonene 1.4.2 / 3.2.0 eller høyere er ikke utsatt for noe lignende.

PAD 300/PAD 300P med blant annet følgende serienumre er utsatt for et eller begge av disse problemene:

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

Ingen andre automatiserte eksterne defibrillatorer fra HeartSine Technologies Ltd. er berørt av forholdene som omtales i dette brevet.

Korrigeringer forbundet med PAD 300/PAD 300P

Eksempel 1 (På/Av-problemet): For å sikre at du har tilstrekkelig energi til å utføre behandling ved en plutselig hjertestans vil vi sende deg et ekstra 1500 mAh PAD-PAK batteri så snart som mulig etter at vi har mottatt svarskjemaet som er inkludert sammen med denne sikkerhetsmeldingen. Det ekstra PAD-PAK batteriet skal oppbevares som en reserve i den sammenbundne lommen på baksiden av din PAD 300/PAD 300P bæreseske. Dette batteriet skal ikke installeres. Det tilbys kun for sikkerhets skyld, i tilfelle batteriet i din eksisterende PAD-PAK utløper tidligere enn forventet.

Eksempel 2 (Problemer med batteristyringens programvare): For å sikre at apparatet ditt ikke sender ut en førtidig / uønsket melding om lavt batterinivå, så skal vi sende deg en dataledning som vil gjøre det mulig for deg å laste ned den aktuelle utgaven av programvaren til apparatets batteristyring. Når du mottar denne dataledningen kobler du apparatet ditt til en USB-port på din PC i henhold til instruksjonene i Vedlegg I til denne sikkerhetsmeldingen og laster ned HeartSine Technologies Ltd. Samaritan PAD Universal Updater på http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Denne lenken vil automatisk oppdatere apparatet ditt til den nyeste utgaven av programvaren. Vi kommer også til å levere en kopi av programvaren på CD, i tilfelle du ikke har tilgang til nett, samt en ny bruksanvisning som vil gjenspeile den programwareversjonen som du nå benytter.

I tillegg har vi i **Vedlegg III** til denne sikkerhetsmeldingen en grafisk fremstilling av etiketten til apparatet ditt. Denne etiketten vil gi brukerne instruksjoner om hvordan det ekstra PAD-PAK batteriet installeres i tilfelle det eksisterende batteriet synes å mangle tilstrekkelig batteristyrke, og vil bli levert til deg sammen med det ekstra batteriet på ditt oppdateringssett.

Som bruker av PAD 300 eller PAD 300P vil handlingene skissert i Vedlegg I til denne sikkerhetsmeldingen måtte implementeres av deg på brukernivå.

Din hjelp er verdsatt og nødvendig for å sikre at du skal være i stand til å gi behandling til pasienter med plutselig hjertestans med hjelp av PAD 300/ PAD 300P.

Derfor ber HeartSine Technologies Ltd. alle brukere av PAD 300/PAD 300P umiddelbart følge instruksjonene som er oppført i Vedlegg I til denne sikkerhetsmeldingen.

Vennligst også fyll ut og send tilbake svarskjemaet som medfølger i Vedlegg II av denne sikkerhetsmeldingen så snart som mulig for å vise at du har mottatt og forstått denne

H017-101-309-1



kommunikasjonen. Oppgi også hvor du ønsker at HeartSine skal sende utstyret ditt (f.eks. ekstra PAD-PAK, CD, dataledning, bruksanvisning og etikett). Dersom du har noen spørsmål kan du enten ringe til HeartSine Technologies Ltd. på +44 (0)28 9093 9404 eller til din servicekontakt.

Dersom du har distribuert dette produktet videre, vennligst oppgi hvem som var din(e) kunde(r) og informer vedkommende umiddelbart om denne kommunikasjonen. Vennligst også oppgi kundens kontaktopplysninger til HeartSine Technologies Ltd., slik at vi kan foreta en oppfølging hos apparatets aktuelle eier. I samsvar med gjeldende lovgivning skal disse korrekturere implementeres med full kjennskap hos <navnet på kompetent myndighet>.

Vi ber om unnskyldning for eventuelt ubehag denne korrekturen måtte forårsake hos deg. Vi verdsetter deg og dine pasienter, og er takknemlig for din forståelse for at vi forsøker å sikre at du tilbys pålitelige apparater som du kan stole på.

Med vennlig hilsen

W.S. McChesney
President og Adm.Dir.
HeartSine Technologies Ltd

H017-101-309-1

VEDLEGG I

Instruksjoner som brukere av PAD 300 og PAD 300P skal følge

1. **IKKE** fjern ditt/dine apparat(er) fra service.
2. Dersom påkrevd omplasseres PAD 300/PAD 300P til et område hvor lydbaserte kommandoer vil bli hørt dersom de initieres. Dersom apparatet slår seg selv av og på ELLER dersom apparatet viser en melding om lavt batterinivå før holdbarhetsdatoen angitt på etiketten til apparatets PAD-PAK, så tar du kontakt med HeartSine Technologies på +44 (0)28 9093 9404 umiddelbart, slik at vi kan sørge for at du har mulighet til å utføre behandling i fremtiden.
3. Foreta en umiddelbar frekvensøkning av dine apparatkontroller til daglig, for å bekrefte at PAD 300/PAD 300P fungerer og er i klargjort ventemodus, slik det angis med hjelp av et blinkende grønt LED-lys (se bruksanvisningene til HeartSine Samaritan® PAD SAM 300/300P).
4. Bekreft at LED-lyset blinker grønt.
Dersom LED-lyset er rødt eller ikke lyser tar du kontakt med HeartSine Technologies på +44 (0)28 9093 9404 umiddelbart, slik at vi kan skifte ut apparatet og sende deg et nytt.replacement.
5. Når du mottar et 1500 mAh PAD-PAK setter du det inn i den sammenbundne lommen på baksiden av den myke bæresesken til PAD 300/PAD 300P, slik at du kan ha den som reserve ved behov.



PÅSE AT DU ALLTID HAR ET EKSTRA PAD-PAK TILGJENGELIG.

6. Når du mottar den påførte etiketten fester du den til håndtaket på den myke bæresesken til PAD 300/PAD 300P, for slik å varsle den første som svarer om at man kanskje må skifte ut et installert PAD-PAK når det er tomt med et ekstra PAD-PAK, som befinner seg i den sammenbundne lommen. Instruksjoner for skifte av PAD-PAK befinner seg på den påførte etiketten.
7. Når du mottar CDen, dataledningen og bruksanvisningen må apparatet ditt være tilkoblet en USB-port på din PC, slik at den aktuelle versjonen av programvaren kan lastes ned.
Programvaren kan også lastes ned fra http://www.heartsine.com/recall/software_updates.
Enten CDen eller lenken vil automatisk oppdatere apparatet ditt til den aktuelle versjonen av programvaren for batteristyring.
Skift den opprinnelige leverte bruksanvisningen, som var oppbevart i den myke bæresesken, med en ny kopi levert med dette områdets handling.
8. Dersom LED-lyset på apparatet ditt er rødt eller ikke lyser i det hele tatt, og du trenger apparatet ved en plutselig hjertestans, så skiftes PAD-PAK batteriet ut med det ekstra PAD-PAK batteriet som du har mottatt, og ved å følge instruksjonene på den påførte etiketten. Straks det ekstra PAD-PAK batteriet har blitt satt inn vil du ha tilstrekkelig energi til å utføre behandlingen.

I etterkant av hendelsen tar du umiddelbart kontakt med HeartSine Technologies Ltd. på +44 (0)28 9093 9404, slik at vi kan sende deg et nytt apparat, som sikrer at du har mulighet til å tilby behandling også i fremtiden

VEDLEGG II**Svarskjema****NO**

Vennligst hjelp oss med å gjøre denne korrekturprosessen effektiv og praktisk for deg selv ved å fylle ut og sende tilbake dette skjemaet til HeartSine Technologies Ltd. per post, epost eller faks. Dette skjemaet utgjør en bekreftelse på at du har mottatt og forstått denne meldingen. Vennligst også oppgi adressen som du ønsker utstyret ditt sendt til.

Et dekkark er ikke påkrevd for dette svarskjemaet.

ADRESSE: HeartSine® Technologies Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, Nord-Irland
BT3 9ED

FAKS: +44 (0) 28 9093 9401
EPOST: data@heartsine.co.uk

Dersom du skulle ha noen spørsmål kan du ringe til HeartSine Technologies Ltd. på +44 (0)28 9093 9404 mellom 9:00-17:00 mandag-fredag.

Vennligst fyll ut dette skjemaet ved å krysse av de passende rutene, som angir at du har forstått og iverksatt de anbefalte handlingene.

- ☐ Vi har kontrollert vårt/våre apparat(er), og de(t) har ingen varselmelding om lavt batterinivå.
- ☐ Vi har omplassert apparatet til et område hvor de hørbare oppfordringene ville blitt hørt dersom de ble initiert.
- ☐ Vi har foretatt en økning av våre statuskontroller av apparatene, slik at dette foretas daglig.
- ☐ Ved mottak vil vi:
 - ☐ plassere det ekstra mAh 1500 PAD-PAK™ batteriet i den sammenbundne delen av den myke bæresesken.
 - ☐ plassere den påførte etiketten på håndtaket til den myke bæresesken.
 - ☐ oppdatere apparatets programvare med hjelp av den leverte CDen, eller ved å foreta nedlasting fra nettsiden med hjelp av den leverte dataledningen.
 - ☐ veksle den opprinnelige leverte bruksanvisningen, som var oppbevart i den myke bæresesken, med en ny kopi levert med dette områdets handling.

Apparatets serienummer**Avdelingens navn:****Avdelingens adresse:****Oppgi hvor du ønsker
batteriet tilsendt****Utfylt av:****Tittel:****Signatur:****Dato:****Telefon:****Faksimile:****Epost:****Ønsket kontaktform** ☐ Epost ☐ Telefon ☐ Faks

H017-101-309-1

VEDLEGG III



**HVIS LED PÅ APPARATET ER RØD ELLER IKKE OP-
PLYST OG DU HAR TRENGER DET FOR EN PLUTSELIG
HJERTESTANS, BYTT UT DEN INSTALLERTE PAD-PAK
MED RESERVE PAD-PAK I HENHOLD TIL INSTRUKS-
JONENE PÅ BAKSIDEN.**

**Hvis du trenger å bruke reserve PAD-PAK™ for å be-
handle en pasient, ring med en gang til HeartSine
på +800 1212 5555 eller e-post data@heartsine.com
slik at vi kan forsikre at du har muligheten til å
gi behandling i fremtiden.**

Instruksjoner for installasjon av reserve PAD-PAK



Fjern reserve PAD-PAK fra emballasjen.

Fjern installert PAD-PAK ved å trykke ned klippene på hver side og skyve den ut fra apparatet.

Plasser Samaritan® PAD og PAD-PAK™ på en flat overflate.



Skyv PAD-PAK inn i åpningen og lytt etter en "klikk"-lyd som indikerer at det er riktig plassert.

Når PAD-PAK™ er riktig installert vil PAD STATUSINDIKATOR begynne å blinke grønt hvert 3. sekund.

⚠ Ikke åpne PAD-PAK™-brettet eller åpne defibrilleringsputenes beskyttende emballasje før et nødstilfelle eller når de skal brukes på en pasient.

H017-101-209-0

H017-101-309-1