

NOTIFICARE URGENTĂ PENTRU SIGURANȚA PE TEREN**Baterie de rezervă și instrucțiuni noi pentru utilizatorii PAD 300/PAD 300P (Public Access Defibrillator - Defibrilator mobil)**

Stimate(ă) Valued Customer:

Scopul acestei scrisori este de a vă informa în legătură cu o corecție voluntară pe care HeartSine Technologies Ltd. o aplică în privința defibrilatoarelor mobile PAD 300/PAD 300P. Corecția este menită să rezolve două probleme care pot afecta bateria dispozitivului și astfel, capacitatea dumneavoastră de a administra tratamentul cu ajutorul dispozitivului în caz de necesitate. Conform arhivelor HeartSine Technologies Ltd., dumneavoastră ați primit o unitate PAD 300 și/sau PAD 300P care este vizată de această măsură.

Probleme identificate

Anumite dispozitive PAD 300/PAD 300P se pot confrunta cu următoarele situații care vă pot afecta capacitatea de a administra tratamentul unui pacient în caz de stop cardiac (SCA), dacă este nevoie:

Problema 1 (Problema pornit/oprit): Dispozitivul se poate porni singur fără nicio comandă de la utilizator. În astfel de situații, dispozitivul va emite secvența sonoră normală de avertismente audibile. Dacă dispozitivul nu detectează acțiunile corespunzătoare avertismentelor sonore (de exemplu, conectarea pacientului la electrozi pentru a permite dispozitivului să citească datele ECG ale pacientului și inițializarea secvenței de acțiuni normale), acesta se va opri automat după 10 minute pentru a economisi energie. Această succesiune de evenimente poate avea loc în mod repetat sau intermitent. Dacă această problemă trece neobservată, bateria se va descărca în cele din urmă. În cea mai gravă situație, după o săptămână, bateria se poate descărca până la limita minimă necesară pentru a putea asigura energia necesară pentru administrarea tratamentului. În astfel de circumstanțe, dispozitivul va putea asigura ulterior energia necesară pentru administrarea tratamentului dacă beneficiază de o sursă de energie corespunzătoare. Dispozitivele posibil afectate de Problema pornit/oprit au fost fabricate în perioada august 2004 - decembrie 2010 și au o durată de viață garantată de maxim 7 ani.

Problema 2 (Problema legată de software-ul de gestionare a bateriei): Anumite dispozitive PAD 300/PAD 300P care au versiuni mai vechi ale software-ului de gestionare a bateriei pot interpreta eronat o cădere temporară a tensiunii bateriei ca fiind un semnal de avertizare pentru baterie descărcată. Consecința va fi că dispozitivul va afișa prematur avertismentul de baterie descărcată și se va opri chiar dacă bateria are o capacitate suficientă. Această problemă se poate manifesta atunci când dispozitivul efectuează auto-testarea săptămânală sau atunci când dispozitivul este pornit sau când se pregătește să administreze un electroșoc sau după administrarea unui electroșoc. Dacă avertismentul de baterie descărcată este declanșat în urma acestei probleme, dispozitivul va avea suficientă energie să administreze mai multe electroșocuri dar este posibil ca dispozitivul să administreze doar un singur electroșoc după care să se oprească. În acest caz, administrarea electroșocurilor ulterioare poate fi întârziată și va fi probabil administrată doar cu nivelul de energie minim de 150 Jouli. După ce dispozitivul s-a confruntat cu această stare, este foarte probabil ca situația să se repete.

H017-101-314-1

Această situație poate interveni în cazul în care bateria PAD-PAK instalată s-a descărcat parțial în urma procesului normal de descărcare a bateriei sau dacă bateria PAD-PAK instalată este o baterie cu capacitate de 800 mAh. Această versiune software a fost distribuită până la finalul lunii decembrie 2010. Dispozitivele cu versiunea software 1.4.2 / 3.2.0 sau mai recentă nu mai prezintă această problemă.

Unitățile PAD 300/PAD 300P cu următoarele numere seriale sunt afectate de una sau de ambele probleme descrise mai sus:

- de la 0400000501 până la 0700032917;
- de la 08A00035000 până la 10A00070753;
- de la 10C00200000 până la 10C00210318

Niciun alt produs de defibrilare extern automat furnizat de HeartSine Technologies Ltd. nu este afectat de problemele descrise în această notificare.

Acțiuni de corecție pentru PAD 300/PAD 300P

Problema 1 (Problema pornit/oprit): Pentru a ne asigura că veți avea suficientă energie pentru a administra tratamentul în eventualitatea unui stop cardiac, vă vom trimite o baterie de rezervă 1500 mAh PAD-PAK cât mai repede cu putință după ce vom primi cardul de răspuns care însoțește prezenta Notificare de siguranță pe teren. Această baterie PAD-PAK de rezervă va fi păstrată în buzunarul cu fermoar de pe spatele cutiei de transport a unității PAD 300/PAD 300P. Nu instalați această baterie. Ea reprezintă doar o măsură de siguranță în cazul în care bateria unității dumneavoastră PAD-PAK se va descarca mai repede decât era anticipat.

Problema 2 (Problema legată de software-ul de gestionare a bateriei): Pentru a ne asigura că dispozitivul dumneavoastră nu emite un avertisment prematur/inadvertent de baterie descărcată, vă vom expedia un cablu de date care vă va permite să descărcați versiunea actuală a software-ului de gestionare a bateriei dispozitivului. Când veți primi acest cablu de date, conectați dispozitivul la un port USB de pe calculator urmând instrucțiunile din Anexa I la această Notificare de siguranță pe teren și descărcați HeartSine Technologies Ltd. Samaritan PAD Universal Updater de la adresa http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Acest link va actualiza automat dispozitivul cu versiunea software cea mai recentă. De asemenea, vă vom trimite o copie a software-ului pe CD în caz că nu aveți acces la web și un nou manual de utilizare conform versiunii software pe care o veți utiliza.

În plus, în **Anexa III** la această Notificare de siguranță pe teren v-am arătat o imagine a etichetei atașate pentru dispozitivul dumneavoastră. Această etichetă atașată va conține instrucțiunile de utilizare în vederea instalării bateriei de rezervă PAD-PAK, în eventualitatea în care bateria existentă nu mai are suficientă energie în timpul tratamentului pacientului și vă va fi furnizată împreună cu Bateria de rezervă din kitul de upgrade.

În calitate de utilizator PAD 300 sau PAD 300P, va trebui să implementați măsurile subliniate în **Anexa I** la această Notificare de siguranță la nivel de utilizator. Ajutorul dumneavoastră este apreciat și necesar în vederea asigurării posibilității de administrare a tratamentului în cazul pacienților care suferă un stop cardiac folosind PAD 300/PAD 300P.

În consecință, HeartSine Technologies Ltd. roagă toți utilizatorii PAD 300/PAD 300P să urmeze imediat instrucțiunile din **Anexa I** la această Notificare de siguranță pe teren.

De asemenea, vă rugăm să completați și să returnați cardul de răspuns din **Anexa II** la această Notificare de siguranță pe teren cât mai curând posibil, confirmând faptul că ați primit și înțeles acest comunicat și indicând adresa la care doriți ca HeartSine să expedieze echipamentele (și anume, rezervă PAD-PAK, CD, cablu de date, manual de utilizare și eticheta atașată corespunzătoare). În cazul în care aveți întrebări, apălați fie HeartSine Technologies Ltd. la numărul +44 (0)28 9093 9404 sau reprezentanța de service locală.

Dacă ați distribuit la rândul dumneavoastră acest produs, vă rugăm să identificați clienții și să le comunicați imediat această notificare. De asemenea, vă rugăm să transmiteți HeartSine Technologies Ltd. datele de contact ale clienților astfel încât să putem ține legătura cu proprietarul actual al dispozitivului. În conformitate cu regulile aplicabile, aceste măsuri de corecție sunt implementate cu acordul <name of competent authority>.

Ne cerem scuze pentru deranjul provocat de aceste măsuri de corecție. Atât dumneavoastră cât și pacienții dumneavoastră sunteți importanți pentru noi și apreciem faptul că ați înțeles modul nostru de lucru pentru a ne asigura că furnizăm dispozitive sigure în care ați ajuns să aveți încredere.

Cu respect,



W.S. McChesney
Președinte și CEO
HeartSine Technologies Ltd.

ANEXA I**Instrucțiunile care trebuie urmate de utilizatorii PAD 300 și PAD 300P**

1. **NU** scoateți dispozitivul(ele) din funcțiune.
2. Dacă este nevoie, mutați PAD 300/PAD 300P într-o zonă în care să se audă avertismentele sonore în cazul în care acestea se declanșează. Dacă dispozitivul se pornește și se oprește SAU dacă afișează un Avertisment de Baterie Descărcată (Low Battery Warning) înainte de data de expirare menționată pe eticheta de pe unitatea PAD-PAK din dispozitiv, contactați imediat HeartSine Technologies, la numărul +44 (0)28 9093 9404 pentru a ne asigura că puteți oferi tratamente în viitor.
3. Măriți imediat frecvența de verificare a dispozitivului la verificări zilnice pentru a vă asigura că PAD 300/PAD 300P este funcțional și în modul stare de așteptare pregătit, conform stării indicate de LED-ul verde care se aprinde intermitent (consultați Manualele de utilizare HeartSine Samaritan® PAD SAM 300/300P).
4. Asigurați-vă că LED-ul este verde și se aprinde intermitent. Dacă LED-ul este roșu sau stins, contactați imediat HeartSine Technologies, la numărul +44 (0)28 9093 9404 pentru a vă trimite o unitate de schimb.
5. Când primiți 1500 mAh PAD-PAK, introduceți-o în buzunarul cu fermoar de pe spatele cutiei moi de transport a unității PAD 300/PAD 300P pentru păstrare ca unitate de rezervă.

**ASIGURAȚI-VĂ CĂ AVEȚI ÎNTOTDEAUNA LA DISPOZIȚIE O UNITATE PAD-PAK DE REZERVĂ.**

6. Atunci când primiți eticheta, atașați-o de mânerul cutiei moi de transport a unității PAD 300/PAD 300P pentru a avertiza personalul de prim ajutor că poate fi nevoie să înlocuiască unitatea PAD-PAK epuizată instalată cu unitatea PAD-PAK de rezervă din buzunarul cu fermoar. Instrucțiunile de înlocuire a unității PAD-PAK sunt prevăzute pe eticheta atașată.
7. Când primiți CD-ul, cablul de date și Manualul de utilizare, dispozitivul dumneavoastră trebuie conectat la un port USB de pe calculator pentru a putea descărca versiunea software curentă. Software-ul poate fi descărcat și de la adresa http://www.heartsine.com/recall/software_updates. CD-ul sau linkul vor actualiza automat versiunea corespunzătoare de pe dispozitiv pentru software-ul de gestionare a bateriei. Înlocuiți Manualul de utilizare inițial, din cutia moale de transport, cu copia nouă furnizată în cadrul acestei acțiuni de teren.
8. În cazul în care LED-ul dispozitivului dumneavoastră este roșu sau stins și aveți nevoie de dispozitiv în eventualitatea unui stop cardiac inopinat, înlocuiți bateria PAD-PAK cu unitatea PAD-PAK de rezervă furnizată conform instrucțiunilor de pe eticheta atașată. După introducerea bateriei PAD-PAK de rezervă, aceasta va furniza suficientă energie pentru a putea asigura tratamentul.

În urma evenimentului, contactați imediat HeartSine Technologies Ltd. la numărul +44 (0)28 9093 9404 pentru a vă trimite o unitate de schimb care să asigure furnizarea tratamentului în viitor

ANEXA II
Card de răspuns**RO**

Vă rugăm să ne ajutați să facem din aceste acțiuni de corecție un proces eficient și convenabil prin completarea și returnarea acestui card către HeartSine Technologies Ltd. prin poștă, email sau fax. Prin intermediul acestui card confirmați faptul că ați primit și înțeles această notificare. De asemenea, vă rugăm să indicați adresa la care ați dori să vă expediem echipamentele.

Nu este nevoie de o foaie de antet pentru acest Card de răspuns.

ADRESĂ: HeartSine® Technologies Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, Northern Ireland
BT3 9ED

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

În cazul în care aveți întrebări, puteți contacta HeartSine Technologies Ltd. la numărul de telefon +44 (0)28 9093 9404 între orele 9:00 am și 5:00 pm, de luni până vineri.

Vă rugăm să completați acest formular bifând căsuțele corespunzătoare prin care confirmați faptul că ați înțeles și ați luat măsurile recomandate.

- ☐ Am verificat dispozitivul(ele) și acesta/acestea nu afișează un avertisment de baterie descărcată.
- ☐ Am mutat dispozitivul într-o zonă în care să se audă avertismentele sonore în cazul în care acestea se declanșează.
- ☐ Mărim frecvența verificărilor de stare a dispozitivului la verificări zilnice.
- ☐ După primire:
 - ☐ Vom introduce bateria de rezervă mAh 1500 PAD-PAK™ în compartimentul cu fermoar al cutiei moi de transport.
 - ☐ Vom atașa eticheta de mânerul cutiei moi de transport.
 - ☐ Vom actualiza versiunea software a dispozitivului(elor) cu ajutorul CD-ului furnizat sau prin descărcare de pe site-ul web, folosind cablul de date furnizat.
 - ☐ Vom înlocui Manualul de utilizare inițial, din cutia moale de transport, cu copia nouă furnizată în cadrul acestei acțiuni de teren.

Numărul(ele) de serie
al(ale) dispozitivului

Denumire unitate:

Adresă unitate:

Precizați locația unde doriți
să fie expediată bateria

Completat de:

Poziție:

Semnătura:

Data:

Telefon:

Facsimil:

Email:

Modalitatea de contact
preferată

☐ Email ☐ Telefon ☐ Fax

H017-101-314-1

ANEXA III



DACĂ LED-UL DISPOZITIVULUI ESTE ROȘU SAU STINS ȘI AVEȚI NEVOIE DE ACESTA ÎNTR-O SITUAȚIE DE STOP CARDIAC, ÎNLOCUIȚI CARTUȘUL PAD-PAK INSTALAT CU CARTUȘUL DE REZERVĂ PAD-PAK CONFORM INSTRUCȚIUNILOR DE PE VERSO.

Dacă este nevoie să folosiți cartușul de rezervă PAD-PAK™ pentru tratarea unui pacient, apelați HeartSine la numărul +800 1212 5555 sau e-mail data@heartsine.com imediat după astfel încât să ne putem asigura că veți fi în măsură să asigurați tratament terapeutic în viitor.

Instrucțiuni pentru instalarea cartușului de rezervă PAD-PAK



Scoateți rezervă PAD-PAK din ambalaj.



Scoateți cartușul PAD-PAK instalat slăbind clemele de pe ambele părți și trăgându-l din dispozitiv.



Așezați Samaritan® PAD și PAD-PAK™ pe o suprafață plană.



Împingeți PAD-PAK™ în deschizătură până auziți sunetul „clic” pentru a vă asigura că a fost introdus corespunzător.

După instalarea corespunzătoare a PAD-PAK™, INDICATORUL DE STARE PAD va începe să clipească verde la fiecare 3 secunde.

⚠ Nu deschideți ușa Pad-Pak™ sau nu deschideți ambalajul de protecție al electrozilor până la momentul utilizării în cazul unei urgențe, atunci când electrozii trebuie aplicați pe pacient.

H017-101-214-0