

**DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG (FSN)**

Datum: 11. Juli 2014

Sehr geehrte Besitzer des HeartSine® samaritan® PAD,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine freiwillige, korrektive Maßnahme informieren, die HeartSine Technologies Ltd. in Bezug auf die öffentlich zugänglichen Defibrillatoren des Typs HeartSine® samaritan® PAD durchführt. Von dieser Mitteilung sind Sie nur dann betroffen, wenn Sie seit dem 15. Mai 2014 eine Lieferung von HeartSine erhalten haben.

In einigen wenigen Fällen sind die für diese Geräte gelieferten Elektroden-/Batterieketten mit einem Folienbeutel ausgestattet, der eventuell nur schwer zu öffnen ist. Die davon betroffenen Ketten müssen unverzüglich ausgetauscht werden.

Bezeichnung des betroffenen Produktes: Pad-Pak™ und Pediatric-Pak™, Batterie- und Elektrodenketten für Geräte des Typs HeartSine® samaritan® PAD.

Referenz: MHRA 2014/006/019/081/004; HeartSine: H007-003-003

Art der Maßnahme: Austausch der Batterie-/Elektrodenketten

**Details zu den betroffenen Geräten:**

Bei Pad-Pak und Pediatric-Pak handelt es sich um Batterie- und Elektrodenketten, die von Anwendern auszutauschen sind und die mit den öffentlich zugänglichen Defibrillatoren HeartSine® samaritan® (SAM 300P, 350P und 500P) verwendet werden. Folgende Chargen dieser Pad-Paks und Pediatric-Paks sind von diesem Rückruf betroffen:

- Pad-Pak: Chargennummern A1785 bis einschließlich A1805.
- Pediatric-Pak: Chargennummern P433 bis einschließlich P445.

**Beschreibung des Problems:**

In einigen wenigen Fällen ist bei den davon betroffenen Chargen der Folienbeutel, der die Einmal-Elektroden für die Defibrillation enthält, eventuell nur schwer zu öffnen. Der für das Öffnen der Folienbeutel erforderliche zusätzliche Aufwand kann vor dem Einsatz einer Behandlung bei einem plötzlichen Herzstillstand unter Umständen zu einer nicht tolerierbaren Verzögerung führen. Aus Sicherheitsgründen hat das Unternehmen daher beschlossen, die davon betroffenen Chargen unverzüglich, auf freiwilliger Basis zurückzurufen.

Die Pad-Pak- und Pediatric-Pak-Ketten wurden als auszutauschendes Verbrauchsmaterial und auch zusammen mit neuen Geräten des Typs HeartSine® samaritan® PAD ausgeliefert.

### Vom Anwender zu treffende Maßnahmen:

Wenn Sie von diesem Problem betroffene Pad-Paks oder Pediatric-Paks geliefert bekommen haben, sollten Sie sowieso bereits direkt von Ihrem HeartSine-Händler kontaktiert worden sein. Diese Sicherheitsmitteilung ermöglicht Ihnen eine davon unabhängige Überprüfung, ob bei Ihnen irgendeine der Kassetten betroffen ist.

- **Identifizierung:** Wenn Sie seit dem 15. Mai 2014 ein neues Pad-Pak oder Pediatric-Pak oder auch ein neues Gerät des Typs HeartSine® samaritan® PAD geliefert bekommen haben, überprüfen Sie bitte, ob Sie eine davon betroffene Batterie-/Elektrodenkassette besitzen. Die Chargennummer (LOT) befindet sich auf den Etiketten wie unten dargestellt.

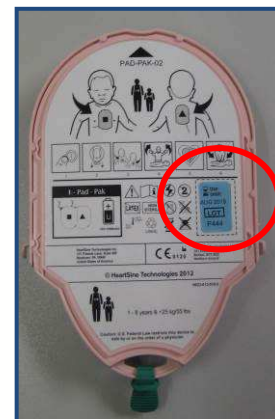
Etikett auf Pad-Pak-Karton



Etikett auf Pad-Pak



Etikett auf Pediatric-Pak



- **Vorgehensweise:** Wenn Sie im Besitz einer betroffenen Pad-Pak- oder Pediatric-Pak-Elektrodenkassette sind, **setzen Sie das Gerät nicht außer Betrieb.** Wenden Sie sich stattdessen bitte an Ihren HeartSine-Händler, um eine kostenlose Elektrodenkassette zum Austausch zu erhalten. Er wird Ihnen eine neue Kassette zur Verfügung stellen und die Rücksendung der betroffenen Teile veranlassen. Die Rückholung erfolgt erst dann, wenn Sie die Austausch Kassette erhalten und eingesetzt haben; der Defibrillator bleibt damit für eine etwaige Behandlung durchgängig verfügbar.

Sie können davon ausgehen, dass von diesem Problem keine weiteren Produkte von HeartSine betroffen sind.

Veröffentlicht von:

Paul Phillips, VP Quality & Regulatory Affairs, HeartSine Technologies, 203 Airport Road West, Belfast BT3 9ED, Nordirland.

HeartSine Technologies Ltd Customer Service/Kundenservice: +44 2890 939 404 oder [support@heartsine.co.uk](mailto:support@heartsine.co.uk)