

BELANGRIJK VEILIGHEIDSBERICHT VOOR DE GEBRUIKER

Datum: 11 juli 2014

Geachte eigenaren van een HeartSine[®] samaritan[®] PAD,

Met deze brief willen we u op de hoogte brengen van een corrigerende maatregel die HeartSine Technologies Ltd. op eigen initiatief neemt met betrekking tot de HeartSine[®] samaritan[®] PAD voor de openbare ruimte. Dit bericht heeft alleen op u betrekking als u na 15 mei 2014 een zending van HeartSine ontvangen hebt.

In een klein aantal gevallen hebben de cartridges voor elektrodes en batterijen van deze apparaten een foliezak voor het opbergen van de elektroden, die mogelijk moeilijk open gaat. Deze cartridges dienen direct te worden vervangen.

Naam van product waarop deze maatregel van toepassing is: Pad-Pak[™] en Pediatric-Pak[™], cartridges voor batterijen en elektrodes voor de HeartSine[®] samaritan[®] PAD-apparaten.

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

Soort actie: Omwisselen van cartridges voor elektrodes en batterijen

Details van apparaten waarop deze maatregel betrekking heeft:

De Pad-Pak en Pediatric-Pak zijn door de gebruiker te vervangen cartridges met batterij en elektrodes die worden gebruikt in combinatie met de HeartSine samaritan-defibrillatoren voor de openbare ruimte (SAM 300P, 350P en 500P). De volgende batches van de Pad-Pak en Pediatric-Pak vallen onder deze maatregel:

- Pad-Pak: Batchnummers A1785 tot en met A1805.
- Pediatric-Pak: Batchnummers P433 tot en met P445.

Beschrijving van het probleem:

In een klein aantal gevallen binnen de batches die onder deze maatregel vallen, kan het moeilijk zijn de foliezak met de defibrillatie-elektroden voor eenmalig gebruik te openen. De extra moeite die nodig is om de foliezak te openen, kan een onaanvaardbare vertraging veroorzaken bij het toedienen van schokken tijdens een plotselinge hartstilstand. Om de veiligheid te waarborgen heeft het bedrijf op eigen initiatief besloten de batches waarop de maatregel van toepassing is, met spoed terug te roepen.

De Pad-Pak en Pediatric-Pak cartridges zijn geleverd als losse verbruiksproducten en in combinatie met nieuwe HeartSine[®] samaritan[®] PAD-apparaten.

Stappen die de gebruiker moet nemen:

Als u een Pad-Pak of Pediatric-Pak hebt ontvangen die onder deze maatregel valt, dan zou uw distributeur/leverancier direct contact met u opgenomen moeten hebben. Dit veiligheidsbericht stelt u in staat om onafhankelijk na te gaan of u in het bezit bent van een cartridge waarop deze maatregel van toepassing is.

- **Identificatie:** Als u na 15 mei 2014 een nieuwe Pad-Pak of Pediatric-Pak, of een nieuwe HeartSine samaritan PAD hebt ontvangen, vragen we u om na te gaan of u in het bezit bent van een cartridge met batterij/elektrode die onder deze maatregel valt. Het nummer van de batch/partij staat op de etiketten (zie hieronder).

Pad-Pak-etiket op doos

Pad-Pak-etiket

Pediatric-Pak-etiket

- **Actie.** Als u een Pad-Pak of Pediatric-Pak hebt die onder deze maatregel valt, **stel het apparaat dan niet buiten gebruik.** Neem contact op met uw distributeur/leverancier voor een gratis vervangende Pad-Pak of Pediatric-Pak. Zij zullen u voorzien van een vervangend exemplaar en regelen dat u de oude cartridge kunt terugsturen. De oude cartridge wordt pas opgehaald nadat u het vervangende exemplaar hebt ontvangen en geplaatst. Uw defibrillator blijft zo beschikbaar voor het toedienen van schokken.

Let op: deze maatregel heeft geen betrekking op de andere producten van HeartSine.

Bericht opgesteld door:

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

HeartSine Technologies Ltd Contactgegevens Customer Service/Support: +442890 939 404 of support@heartsine.co.uk