

september, 26 2012

HASTEMEDDELELSE FOR SIKKER BRUG

Reservebatterier og nye instruktioner til brugere af PAD 300/PAD 300P (hjertestarter med offentlig adgang)

Kære Kunde,

Formålet med dette brev er at informere dig om en frivillig rettelse, som HeartSine Technologies Ltd. nu introducerer angående PAD 300/PAD 300P hjertestartere med offentlig adgang. Rettelsen adresserer to problemer, som kan have indvirkning på apparatets batteri og dermed din mulighed for at yde behandling med apparatet, når det er nødvendigt. Ifølge HeartSine Technologies Ltds optegnelser har du modtaget en PAD 300 og/eller PAD 300P, de apparater, som denne indsats omfatter.

Identificerede problemer

Visse PAD 300/PAD 300P-apparater kan komme ud for følgende tilstande, som kan påvirke din evne til at yde en patient behandling i tilfælde af pludseligt opstået hjertestop (SCA), hvis det bliver nødvendigt:

Problem 1 (Tænd/sluk-problem): Apparatet kan tænde sig selv uden input fra brugeren. Når dette sker, vil apparatet udsende den normale sekvens af hørbare klarmeldingssignaler. Hvis apparatet ikke registrerer, at der reageres på de hørbare klarmeldingssignaler (fx., at en patient forbindes til elektroderne, så apparatet kan læse patientens EKG og begynde den normale handlingssekvens), slukker apparatet automatisk efter 10 minutter for at spare energi. Denne handlingssekvens kan forekomme flere gange efter hinanden eller sporadisk. Hvis denne tilstand fortsætter, uden den opdages, vil batteriet til sidst blive helt opbrugt. I den værst tænkelige situation kan batteriet, i løbet af en uge, være helt opbrugt, med en batteristyrke under den nødvendige minimumskapacitet for at kunne yde behandling. I sådanne tilfælde vil apparatet efterfølgende kunne yde behandling, hvis der forefindes en passende strømforsyning. De apparater, som potentielt kan være påvirket af tænd/sluk-problemet, er produceret mellem august 2004 og december 2010 og har en garanteret levetid på op til 7 år.

Problem 2 (Problem med batteristyrings-software): Visse PAD 300/PAD 300P-apparater, som indeholder ældre versioner af batteristyrings-softwaren, kan fejllæse et midlertidigt fald i batteriets spænding som et signal om lavt batteriniveau. Dette problem vil medføre, at apparatet viser advarslen for lavt batteriniveau for tidligt og slukker sig selv, selv om der er rigelig batterikapacitet tilbage. Dette kan forekomme, når apparatet gennemfører sin ugentlige egentest, når apparatet tændes, eller når apparatet forberedes på at give stød eller lige har givet stød. Hvis advarslen om lavt batteriniveau udløses på grund af dette problem, vil apparatet have nok energi til at give flere stød, men det er muligt, at apparatet kun vil afgive ét stød, før det slukker sig selv. Hvis dette sker, forsinkes de følgende stød, som sandsynligvis kun vil gives med det laveste energiniveau på 150 joules. Når apparatet har været i denne tilstand en gang, er det sandsynligt, at tilstanden vil forekomme igen.

H017-101-310-1

Tilstanden kan opstå, når den installerede PAD-PAK allerede har været delvis opbrugt på grund af almindelig batteribrug, eller når den installerede PAD-PAK er et batteri med kapacitet på 800 mAh. Denne softwareversion blev distribueret indtil slutningen af december 2010. Apparater, som bruger softwareversion 1.4.2 / 3.2.0 eller nyere, er ikke udsat for dette problem.

PAD 300/PAD 300P med følgende serienumre er berørt af et eller begge af disse problemer:

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

Ingen andre automatiserede eksterne hjertestarter-produkter fra HeartSine Technologies Ltd. er berørt af nogen af de problemer, der omtales i dette brev.

Fejlretninger af PAD 300/PAD 300P

Problem 1(Tænd/sluk-problem): For at sikre, at du har energi nok til at yde behandling i et pludseligt opstået tilfælde af hjertestop, sender vi dig et 1500 mAh PAD-PAK-reservebatteri snarest muligt efter modtagelsen af det svarkort, der er vedlagt denne Hastemeddelelse for sikker brug. Dette PAD-PAK-reservebatteri skal opbevares i lynlåslommen bag på transporthylsteret til din PAD 300/PAD 300P. Installer ikke dette batteri. Det er kun leveret som en forholdsregel, i det tilfælde at batteriet i din nuværende PAD-PAK udløber tidligere end forventet.

Problem 2 (Problem med batteristyrings-software): For at sikre, at dit apparat ikke udsender en for tidlig/utillsigtet advarsel om lavt batteriniveau, vil vi sende dig et datakabel, som vil gøre dig i stand til at downloade den aktuelle version af apparatets batteristyrings-software. Når du modtager dette datakabel, skal du slutte dit apparat til en USB-port i din computer ved at følge instruktionerne i Bilag 1 i denne Hastemeddelelse for sikker brug og downloade HeartSine Technologies Ltd. Samaritan PAD Universal Updater på http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Dette link vil automatisk opdatere dit apparat til den nyeste version af softwaren. Vi vil også sende en kopi af softwaren på cd i det tilfælde, at du ikke har adgang til internettet, samt en ny brugermanual, som afspejler den softwareversion, du nu vil komme til at bruge.

Hertil finder du i **Bilag III** til denne Hastemeddelelse for sikker brug en grafisk hængemærkat til dit apparat. Denne hængemærkat vil instruere brugere i at installere PAD-PAK-reservebatteriet, hvis det nuværende batteri lader til at mangle batteristyrke i en patientsituation, og det leveres til dig sammen med reservebatteriet i dit opgraderingskit.

Som bruger af PAD 300 eller PAD 300P skal du implementere handlegangen, som fremstillet i **Bilag I** af denne Hastemeddelelse for sikker brug, på brugerniveau. Din assistance er velkommen og nødvendig for at sikre, at du er i stand til at yde behandling til patienter med pludseligt opstået hjertestop ved hjælp af PAD 300/ PAD 300P.

Derfor beder HeartSine Technologies Ltd. alle brugere af PAD 300/PAD 300P om med det samme at følge instruktionerne som fastlagt i **Bilag I** til denne Hastemeddelelse for sikker brug.



Vi beder dig venligst om også at udfylde og returnere svarkortet i **Bilag II** til denne Hastemeddelelse for sikker brug snarest muligt som bekræftelse på, at du har modtaget og forstået denne henvendelse og med oplysning om, hvor du ønsker, at HeartSine skal sende dit udstyr hen (dvs. reserve-PAD-PAK, cd, datakabel, brugermanual og hængemærkat). Hvis du har spørgsmål, bedes du venligst ringe til HeartSine Technologies Ltd. på +44 (0)28 9093 9404 eller til din servicerepræsentant.

Hvis du har videredistribueret dette produkt, bedes du venligst identificere dine kunder og straks informere dem om denne henvendelse. Vær venlig også at oplyse HeartSine Technologies Ltd. om kundens kontaktinformation, så vi kan foretage opfølgningen med apparatets aktuelle ejer.

Efter gældende regler er disse fejlrettelser implementeret med underretning af Sundhedsstyrelsen

- Enheden for lægemiddelovervågning og medicinsk udstyr.

Vi undskylder for det besvær, disse fejlretninger måtte forårsage. Vi sætter dig og dine patienter højt og er taknemmelige for din forståelse, mens vi arbejder op at sikre, at vi fortsat kan forsyne dig med de pålidelige apparater, som du sætter din lid til.

Med venlig hilsen,

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "W.S. McChesney", with a long horizontal flourish extending to the right.

W.S. McChesney
præsident og administrerende direktør
HeartSine Technologies Ltd.

H017-101-310-1

BILAG I**Instruktioner til brugere af PAD 300 og PAD 300P**

1. **FJERN IKKE** dit apparat(eller apparater) fra strømforsyningen.
2. Hvis nødvendigt, kan du flytte PAD 300/PAD 300P til et sted, hvor klarmeldingssignalet kan høres, hvis det sættes i gang. Hvis apparatet tænder og slukker af sig selv, ELLER hvis dit apparat viser en advarsel om lavt batteriniveau før den udløbsdato, der er oplyst på apparatets PAD-PAK, bedes du kontakte HeartSine Technologies på +44 (0)28 9093 9404 med det samme, så vi kan sikre os, at du fortsat har mulighed for at yde behandling.
3. Begynd straks at tjekke dit apparat oftere for at få bekræftet, at PAD 300/PAD 300P er funktionsdygtig og klar i standby-tilstanden, som indikeres af den blinkende grønne LED (se brugermanualer for HeartSine Samaritan® PAD SAM 300/300P).
4. Bekræft, at LED'en blinker grønt. Hvis LED'en er rød eller slukket, bedes du kontakte HeartSine Technologies på +44 (0)28 9093 9404 med det samme, så vi kan sende dig en erstatningsenhed.
5. Når du modtager denne 1500 mAh PAD-PAK, skal du sætte den ind i lynlåslommen bag på det bløde transporthylster til PAD 300/PAD 300P, så den er klar som reserve, hvis det bliver nødvendigt.

SØRG FOR ALTID AT HAVE EN RESERVE-PAD-PAK KLAR.

6. Når du modtager hængemærkaten, skal du sætte den fast på håndtaget til det bløde transporthylster til PAD 300/PAD 300P for at gøre en first responder opmærksom på, at vedkommende måske er nødt til at erstatte den opbrugte PAD-PAK med den reserve-PAD-PAK, der findes i lynlåslommen. På hængemærkaten findes instruktionerne til at udskifte PAD-PAK.
7. Når du modtager cd, datakabel og brugermanual, skal dit apparat være forbundet til en USB-port på din computer, så den aktuelle version af softwaren kan downloades. Softwaren kan også downloades fra http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Cd'en eller linket vil automatisk opdatere dit apparat til den passende version af batteristyrings-softwaren. Erstat den originale brugermanual, som opbevares i det bløde transporthylster, med den nye kopi, der blev leveret med denne brugerhenvendelse.
8. Hvis LED'en på dit apparat er rød eller slukket, og du skal bruge apparatet i et pludseligt tilfælde af hjertestop, skal du erstatte PAD-PAK-batteriet med det reserve-PAD-PAK-batteri, du har fået, ved at følge instruktionerne på hængemærkaten. Når reserve-PAD-PAK-batteriet er blevet isat, vil du have mere end rigelig energi til at kunne yde behandling.

Efter en sådan hændelse, bedes du kontakte HeartSine Technologies Ltd. på +44 (0)28 9093 9404 med det samme, så vi kan sende dig en erstatningsenhed og sikre, at du fortsat vil have mulighed for at yde behandling

BILAG II Svarkort**DK**

Hjælp os venligst med at gøre denne fejlretningsproces effektiv og bekvem ved at udfylde og returnere dette kort til HeartSine Technologies Ltd. via post, e-mail eller fax. Dette kort fungerer som bekræftelse på, at du har modtaget og forstået denne henvendelse. Oplys venligst også den adresse, du ønsker udstyret sendt til.

Dette svarkort kræver ikke et forblad.

ADRESSE: HeartSine® Technologies Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, Northern Ireland
BT3 9ED
FAX: +44 (0) 28 9093 9401
E-MAIL: data@heartsine.co.uk

Hvis du har spørgsmål, bedes du venligst ringe til HeartSine Technologies Ltd. på +44 (0)28 9093 9404 mellem 9:00 og 17:00 mandag til fredag.

Udfyld venligst denne formular ved at sætte et kryds i de respektive felter for at indikere, at du har forstået og fulgt de anbefalede handlinger.

- ☐ Vi har tjekket vores apparat(er), og det/de viser ikke en advarsel om lavt batteriniveau.
- ☐ Vi har flyttet apparatet til et sted, hvor klarmeldingssignalet kan høres, hvis det går i gang.
- ☐ Vi vil begynde at tjekke apparatets status dagligt.
 - ☐ Ved modtagelsen vil vi: ☐ Placere reservebatteriet mAh 1500 PAD-PAK™ i lynlåslommen på det bløde transporthylster.
 - ☐ Placere hængemærkaten på det bløde transporthylsters håndtag.
 - ☐ Opdatere apparatets(apparaternes) software ved hjælp af den medfølgende cd eller download fra hjemmesiden, ved hjælp af det medfølgende datakabel.
 - ☐ Erstatte den originale brugermanual, opbevaret i det bløde transporthylster, med den nye udgave, der blev leveret med denne brugerhenvendelse.

Apparatets

serienummer(numre) _____

Faciliteternes navn: _____

Faciliteternes adresse: _____

**Oplys, hvor du ønsker
batteriet sendt til**

Udfyldt af: _____

Titel: _____

Underskrift: _____

Dato: _____

Telefon: _____

Fax: _____

E-mail: _____

Foretrukken kontaktmåde

☐ E-mail ☐ Telefon ☐ Fax

H017-101-310-1

BILAG III



HVIS DIT APPARATS LED (LYSDIODE) ER **RØD ELLER SLUKKET**, OG DU SKAL BRUGE APPARATET VED ET PLUDSELIGT TILFÆLDE AF HJERTESTOP, SKAL DU ERSTATTE DEN INSTALLEREDE PAD-PAK MED RESERVE PAD-PAK EFTER INSTRUKTIONERNE PÅ BAGSIDEN.

Instruktioner for installation af Reserve PAD-PAK



Fjern Reserve PAD-PAK fra emballagen.

Fjern den installerede PAD -PAK ved at presse ned på klipsene på hver side og løste den ud af apparatet.



Skub PAD-PAK™ ind i åbningen, og lyt efter "klik"-lyden for at sikre dig, at den er indsat korrekt.

Når PAD-PAK™ er installeret korrekt, vil PAD STATUS INDICATOR begynde at blinke grønt hvert 5. sekund.

⚠️ Åbn ikke lugen til PAD-PAK™ eller den beskyttende emballage om hjertestarterens elektroder før brug i nødstilfælde, hvor de anbringes på patienten.

H017-101-210-0

H017-101-310-1