

5 listopada 2012 r.

INFORMACJA DOT. BEZPIECZEŃSTWA EKSPLOATACYJNEGO

Rezerwowa bateria i nowa instrukcja dla użytkowników defibrylatora PAD 300/PAD 300P (defibrylator do użytku publicznego)

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa o korekcie, jaką firma HeartSine Technologies Ltd. wprowadziła z własnej inicjatywy w odniesieniu do defibrylatorów do użytku publicznego PAD 300/PAD 300P. Korekta dotyczy dwóch problemów, które mogą mieć wpływ na baterie urządzenia, a w konsekwencji na możliwość wykonania zabiegu defibrylacji z użyciem urządzenia w sytuacji tego wymagającej. Z ewidencji firmy HeartSine Technologies Ltd. wynika, że otrzymali Państwo defibrylator PAD 300 i/lub PAD 300P, którego może dotyczyć podjęte działanie.

Zidentyfikowane problemy

Potencjalne zachowanie niektórych defibrylatorów PAD 300/PAD 300P może mieć wpływ na możliwość aplikowania, w razie potrzeby, zabiegu defibrylacji pacjentowi, u którego wystąpiło nagłe zatrzymanie akcji serca:

Problem 1 (problem włączania/wyłączania): Urządzenie może włączyć się samo, bez udziału użytkownika. W takim przypadku urządzenie wyemituje zwykłą sekwencję udzielanych głosem odpowiedzi. Jeśli urządzenie nie zarejestruje żadnej reakcji w odpowiedzi na wyemitowane komunikaty (np. pacjent nie zostanie podłączony do elektrod, co umożliwiłoby odczyt jego EKG i uruchomienie zwykłej sekwencji zdarzeń), po 10 minutach urządzenie wyłączy się automatycznie ze względu na oszczędność energii. Ta sekwencja zdarzeń może być powtarzana wciąż na nowo lub z przerwami. Jeśli taki stan pozostanie niewykryty, po pewnym czasie dojdzie do całkowitego wyczerpania baterii. W najgorszym przypadku pojemność baterii może w ciągu tygodnia zmniejszyć się do poziomu niższego niż minimalny, wymagany do zaaplikowania wstrząsu. W takiej sytuacji będzie można później użyć urządzenia w terapii defibrylacyjnej, o ile zapewnione zostanie odpowiednie zasilanie. Urządzenia, których może dotyczyć problem włączania/wyłączania zostały wyprodukowane w okresie od sierpnia 2004 r. do grudnia 2010 r., a ich gwarantowany okres użytkowania wynosi do 7 lat.

Problem 2 (problem oprogramowania regulującego pracę baterii): Niektóre urządzenia PAD 300/PAD 300P z zainstalowanymi wcześniejszymi wersjami oprogramowania mogą mylnie interpretować czasowy spadek napięcia baterii jako informację o jej rozładowaniu. W efekcie urządzenie przedwcześnie wyświetla ostrzeżenie o rozładowaniu baterii i wyłącza się, mimo dostatecznej pojemności baterii. Może to nastąpić, gdy urządzenie wykonuje swój cotygodniowy autotest, gdy urządzenie jest włączone, gdy przygotowuje się do zaaplikowania wstrząsu, lub po jego zaaplikowaniu. Jeśli ostrzeżenie o rozładowaniu baterii zostanie wyemitowane z powodu tego problemu, urządzenie będzie miało dość energii, aby zaaplikować wiele wstrząsów, możliwe jednak, że wykona tylko jeden wstrząs, po czym się wyłączy. W takim przypadku ewentualne kolejne wstrząsy mogą być wykonane z opóźnieniem, a ich energia będzie prawdopodobnie na najniższym

H017-101-306-2

poziomie, wynoszącym 150 dżuli. Pojawienie się takiego stanu urządzenia zwiększa prawdopodobieństwo jego ponownego wystąpienia.

Ten stan może pojawić się w przypadku, gdy zainstalowany PAD-PAK został już częściowo rozładowany w wyniku zwykłego wyczerpania baterii lub gdy zainstalowany PAD-PAK ma baterie o pojemności 800 mAh. Ta wersja oprogramowania była rozprowadzana do końca grudnia 2010 r. Urządzenia z zainstalowaną wersją oprogramowania 1.4.2 / 3.2.0 lub wyższą nie są narażone na efekt tego problemu.

PAD 300 W defibrylatorach PAD 300/PAD 300P o podanych niżej numerach seryjnych występuje jeden lub oba opisane problemy:

- 0400000501 – 0700032917
- 08A00035000 – 10A00070753
- 10C00200000 – 10C00210318

Żaden z problemów opisanych w niniejszym piśmie nie dotyczy pozostałych automatycznych defibrylatorów zewnętrznych produkowanych przez firmę HeartSine Technologies Ltd.

Działania korekcyjne dotyczące defibrylatorów PAD 300/PAD 300P

Problem 1 (problem włączania/wyłączania): Aby nie dopuścić do sytuacji, w której brak dostatecznego zasilania urządzenia mógłby uniemożliwić zaaplikowanie wstrząsu w przypadku nagłego zatrzymania akcji serca, prześlemy Państwu zapasową baterię PAD-PAK o pojemności 1500 mAh, gdy tylko otrzymamy kartę odpowiedzi dołączoną do niniejszej Informacji dot. bezpieczeństwa eksploatacyjnego. Zapasową baterię PAD-PAK należy przechowywać w zamkniętej na zamek błyskawiczny kieszeni z tyłu pokrowca defibrylatora. Baterię PAD-PAK nie należy instalować. Dostarczany jest jedynie jako zabezpieczenie na wypadek, gdyby bateria w Państwa obecnym zestawie PAD-PAK straciła przydatność wcześniej niż należałoby oczekiwać.

Problem 2 (problem oprogramowania regulującego pracę baterii): Aby uniknąć sytuacji, w której urządzenie wysyła przedwczesne/przypadkowe ostrzeżenie o wyczerpaniu baterii, wyślemy Państwu kabel transmisji danych, który umożliwi pobranie aktualnej wersji oprogramowania regulującego pracę baterii. Po otrzymaniu kabla należy podłączyć urządzenie do złącza USB komputera, zgodnie z instrukcją w Załączniku I do niniejszej Informacji dot. bezpieczeństwa eksploatacyjnego i pobrać ze strony http://www.heartsine.com/recall/software_updates program aktualizujący do defibrylatora do użytku publicznego Samaritan firmy HeartSine Technologies Ltd. Korzystając z tej strony można zaktualizować automatycznie posiadaną wersję oprogramowania. Dostarczymy Państwu również kopię programu na płycie CD na wypadek, braku dostępu do Internetu, oraz nową instrukcję użytkownika, uwzględniającą używaną wersję oprogramowania.

Ponadto w **Załączniku III** do niniejszej Informacji pokazujemy ilustrację z przywieszką do urządzenia. Przywieszka zawiera instrukcję dla użytkowników, w jaki sposób zainstalować zapasową baterię PAD-PAK w przypadku, gdy nie ma pewności, że dotychczasowa bateria może dostarczyć dostatecznej energii do przeprowadzenia defibrylacji. Przywieszka zostanie Państwu dostarczona wraz z zapasową baterią w zestawie rozszerzającym.

Od Państwa, jako użytkowników defibrylatora PAD 300 lub PAD 300P, oczekujemy przeprowadzenia czynności opisanych w **Załączniku I** do niniejszej Informacji dot. bezpieczeństwa eksploatacyjnego. Państwa pomoc jest cenna i nieodzowna dla zapewnienia możliwości defibrylacji z użyciem modeli PAD 300/ PAD 300P w razie wystąpienia u pacjenta nagłego zatrzymania akcji serca.

Z tego względu firma HeartSine Technologies Ltd. prosi wszystkich użytkowników modeli PAD 300/PAD 300P o niezwłoczne zastosowanie się do instrukcji podanej w **Załączniku I** do niniejszej Informacji dot. bezpieczeństwa eksploatacyjnego.

Prosimy również o jak najszybsze wypełnienie i zwrot karty odpowiedzi zamieszczonej w **Załączniku II** do niniejszej Informacji dot. bezpieczeństwa eksploatacyjnego. Stanowi ona potwierdzenie otrzymania i zrozumienia niniejszej wiadomości oraz pozwala wskazać miejsce, do którego mają być wysłane akcesoria (tj. zapasowy PAD-PAK, płyta CD, przewód transmisji danych, instrukcja i przywieszka). Ewentualne pytania prosimy kierować do firmy HeartSine Technologies Ltd., pod numer +44 (0)28 9093 9404, względnie do jej lokalnego przedstawiciela firmy LMP Sp. z o.o. pod numer 32 735 0461.

Jeśli są Państwo dystrybutorem niniejszego produktu, prosimy o wskazanie Państwa odbiorców i niezwłoczne przekazanie im niniejszej wiadomości. Prosimy również o dostarczenie firmie HeartSine Technologies Ltd. lub lokalnemu przedstawicielowi firmie LMP Sp. z o.o. informacji umożliwiających kontakt z odbiorcą, aby umożliwić nam dotarcie do obecnego właściciela urządzenia.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, niniejsze działania korygujące wdrażane są za wiedzą Agencji Nadzoru nad Lekami i Wyrobami Medycznymi.

Przepraszamy za niedogodności, jakich mogą Państwo doświadczyć z powodu opisanych działań korygujących. Darząc ogromnym szacunkiem naszych klientów i ich odbiorców, wdzięczni za okazane zrozumienie, pragniemy zapewnić, że robimy wszystko, aby dostarczać Państwu niezawodne urządzenia, słusznie cieszące się Ich zaufaniem.

Z poważaniem,



W.S. McChesney
Prezes i Dyrektor Naczelny
HeartSine Technologies Ltd.

ZAŁĄCZNIK I**Instrukcja dla użytkowników defibrylatorów PAD 300 and PAD 300P**

1. Urządzenia **NIE NALEŻY** wycofywać z eksploatacji.
2. W razie potrzeby należy przenieść urządzenie w miejsce, w którym będą słyszalne ewentualne komunikaty emitowane głosem. Jeśli urządzenie wyłącza się samo LUB jeśli ostrzeżenie o rozładowaniu baterii wyświetlane jest na urządzeniu przed upływem terminu przydatności do użycia podanym na baterii PAD-PAK w urządzeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z firmą HeartSine Technologies, pod numerem +44 (0)28 9093 9404 lub lokalnym przedstawicielem firmą LMP Sp. z o.o. pod numerem 32 735 0461. Pozwoli to nam zapobiec sytuacji, w której przeprowadzenie w przyszłości zabiegu defibrylacyjnego byłoby niemożliwe.
3. Należy natychmiast wprowadzić częstsze, codzienne kontrole urządzenia, mające potwierdzić, że defibrylator PAD 300/PAD 300P jest sprawny, w stanie gotowości do użyciu, co sygnalizowane jest miganiem zielonej diody (zob. Instrukcja defibrylatora HeartSine Samaritan® PAD SAM 300/300P).
4. Wskaźnik świetlny powinien migać zielonym światłem. Jeśli świeci się czerwona dioda lub jeśli żadna dioda się nie świeci, należy natychmiast skontaktować się z firmą HeartSine Technologies, pod numerem telefonu +44 (0)28 9093 9404 lub lokalnym przedstawicielem firmą LMP Sp. z o.o. pod numerem 32 735 0461; co umożliwi nam wysłanie Państwu egzemplarza zastępczego.
5. Po otrzymaniu baterii 1500 mAh PAD-PAK, należy włożyć ją do zamykanej na zamek błyskawiczny kieszeni z tyłu pokrowca defibrylatora PAD 300/PAD 300P. Umożliwi skorzystanie, w razie potrzeby, z rezerwowej baterii.

**ZAPASOWY PAD-PAK POWINIEN BYĆ STAŁE POD RĘKĄ.**

6. Po otrzymaniu przywieszki należy ją przymocować do uchwytu pokrowca defibrylatora PAD 300/PAD 300P. Przywieszka ma ostrzec ratownika, że konieczne może być zastąpienie zainstalowanej, wyczerpanej baterii PAD-PAK egzemplarzem rezerwowym, umieszczonym w zamkniętej na zamek błyskawiczny kieszeni. Instrukcja wymiany PAD-PAK podana jest na przywieszce.
7. Po otrzymaniu płytki CD, przewodu transmisji danych i Instrukcji należy podłączyć urządzenie do portu USB komputera w celu zainstalowania aktualnej wersji oprogramowania. Oprogramowanie można również pobrać ze strony: http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Program kontrolujący działanie baterii zostanie automatycznie zaktualizowany z wykorzystaniem właściwej wersji pobranej z płytki CD lub ze strony internetowej. Należy zastąpić pierwotnie dostarczoną Instrukcję, przechowywaną w pokrowcu, nowym egzemplarzem dostarczonym wraz z niniejszą Informacją.
8. Jeśli wskaźnik diodowy urządzenia świeci w kolorze czerwonym lub nie świeci w ogóle, a urządzenie jest potrzebne do ratowania pacjenta z nagłym zatrzymaniem akcji serca, należy zastąpić baterie PAD-PAK urządzenia dostarczoną zapasową baterią, stosując się do instrukcji umieszczonej na przywieszce. Po włożeniu zapasowej baterii PAD-PAK urządzenie będzie dysponować energią większą nawet niż potrzebna do wykonania zabiegu defibrylacji.

Po zabiegu należy natychmiast skontaktować się telefonicznie z firmą HeartSine Technologies Ltd., pod numerem +44 (0)28 9093 9404. Prześlemy Państwu egzemplarz zastępczy, który zapewni możliwość aplikowania zabiegu w przyszłości.

ZAŁĄCZNIK II**Karta odpowiedzi**

Prosimy o pomoc w skutecznym i nieabsorbującym Państwa przeprowadzeniu działań korygujących poprzez wypełnienie i odesłanie pocztą, mailem lub faksem niniejszej karty do firmy LMP Sp. z o.o. Karta służy jako potwierdzenie odbioru i zrozumienia przekazanej Państwu informacji. Prosimy również o podanie adresu, na który mamy przesłać Państwa akcesoria.

Karta odpowiedzi nie wymaga dołączenia pisma przewodniego.

ADRES LMP Sp. z o.o.
 ul. Kolisty 25
 40-486 Katowice

FAKS: 32 735 0314
E-MAIL: imp@imp.pl

Ewentualne pytania prosimy kierować telefonicznie do firmy LMP Sp. z o.o. pod numer 32 735 0461, w godzinach od 8:00 do 16:00 od poniedziałku do piątku.

Prosimy wypełnić niniejszy formularz, zaznaczając odpowiednie kratki przy zdaniach potwierdzających zrozumienie i podjęcie zalecanych działań.

- ☐ Sprawdziliśmy nasze urządzenie i stwierdziliśmy, że nie wyświetla ono ostrzeżenia o rozładowaniu baterii.
- ☐ Przenieśliśmy urządzenie w miejsce, w którym będą słyszalne ewentualne komunikaty emitowane głosem.
- ☐ Wprowadzamy częstsze, codzienne kontrole urządzenia.
- ☐ Po otrzymaniu [akcesoriów]:
 - ☐ Umieścimy zapasową baterię 1500 mAh PAD-PAK™ w zamykanej na zamek błyskawiczny kieszeni w pokrowcu.
 - ☐ Umieścimy przywieszkę na uchwycie pokrowca.
 - ☐ Zaktualizujemy oprogramowanie urządzenia, korzystając z programu zamieszczonego na dołączonej płytce CD lub pobranego z witryny internetowej, z użyciem dostarczonego przewodu.
 - ☐ Zastąpimy pierwotnie dostarczoną Instrukcję, przechowywaną w pokrowcu, nowym egzemplarzem dostarczonym wraz z niniejszą Informacją.

Numer seryjny urządzenia**Nazwa placówki:****Adres placówki:****Prosimy podać adres, na który ma
być wysłana bateria****Wypełnił:****Tytuł:****Podpis:****Data:****Tel.:****Faks:****E-mail:****Preferowana forma kontaktu** ☐ E-mail ☐ Tel. ☐ Faks

ZAŁĄCZNIK III Przywieszka

Niniejszą przywieszkę należy przymocować do uchwytu pokrowca defibrylatora tak, aby była widoczna dla osoby udzielającej pierwszej pomocy.

