

Ekim 4, 2012

ACİL SAHA GÜVENLİK UYARISI

PAD 300/PAD 300P (Yedek pil ve yeni talimatlar (Kamu Erişim Defibrilatör))

Sayın Değerli Müşterimiz:

Bu mektubun hedefi PAD 300/PAD 300P kamu erişim defibrilatörleri ile ilgili olarak HeartSine Technologies Ltd. tarafından ortaya konulmuş olan gönüllülük tabanlı düzeltme. Düzeltme cihazın pilini etkileyebilecek ve bunun bir sonucu olarak ihtiyaç halinde cihazı kullanarak tedavi olmanızı etkileyecek iki sorunu çözmek amacını taşımaktadır. HeartSine Technologies Ltd. kayıtlarına göre bu eylemden etkilenen PAD 300 ve/veya PAD 300P ürününe sahipsiniz.

Tanımlanan Sorunlar

Bazı PAD 300/PAD 300P cihazları, ani bir kalp krizi sırasında hastaya tedavi sunma olanağınızı etkileyebilecek aşağıdaki koşullardan etkilenmiş olabilir:

1. Sorun (Açık/Kapalı Sorunu): Cihaz, kullanıcı girişi olmadan kendiliğinden açılabilir. Bu durum meydana geldiğinde sesli uyarılar normal şekilde duyulacaktır. Cihaz sesli uyarıların takip edildiğini algılamazsa (örneğin cihazın hasta ECG verilerini okumasına izin verilmesi için bir hastanın elektrotlara bağlanması ve normal olay sırasının başlaması gibi) cihaz 10 dakikalık bir sürenin sonunda otomatik olarak kendiliğinden kapanacaktır. Bu olaylar yineleyen bir şekilde ya da aralıklarla gerçekleşebilir. Bu durum anlaşılmaz ve gerçekleşmeye devam ederse, nihayetinde pil tamamen boşalmış olacaktır. En kötü durumda, pil, bir hafta içinde, tedavinin gerçekleşmesi için gerekli olan minimum pil kapasitesinin altına düşecektir. Bu tür durumlarda uygun bir güç kaynağı sağlandığında cihaz tedavi gerçekleştirme olanağına sahip olacaktır. Açık/Kapalı sorunundan olası etkilenmiş olan cihazlar Ağustos 2004 ile Aralık 2010 tarihleri arasında üretilmiş olup 7 yıllık bir garantileri mevcuttur.

2. Sorun (Pil Yönetimi Yazılım Sorunu): Pil yönetim yazılımının eski bir sürümüne sahip bazı PAD 300/PAD 300P cihazları pil gerilimindeki geçici bir düşüşü düşük pil sinyali olarak algılayabilmektedirler. Sorun, cihazın gerektiğinden önce düşük pil uyarısı vermesi ve yeterli pil kapasitesi olmasına rağmen kendisini kapatmasına neden olmaktadır. Bu, cihazda haftalık testler, otomatik testler gerçekleştirildiğinde ya da cihaz açıkken veya cihaz bir şok vermeye hazırlanırken ya da şokun ardından meydana gelebilir. Bu sorun nedeniyle düşük pil uyarısı tetiklenirse, cihaz birden fazla şok vermeye yetecek güce sahip olacak ancak

cihaz kendini kapatmadan önce sadece bir şok verebilir. Bu meydana geldiğinde sonraki tüm şoklar ertelenir ve sadece en düşük enerji seviyesi olan 150 Joule ile gerçekleşir. Cihazın bu durumu yaşamasından sonra bu sorunun yenilemesi olasıdır.

Bu durum, takılı PAD-PAK'nin normal pil boşalması nedeniyle kısmen boşalmış olduğu ya da takılı PAD-PAK'nin 800 mAh kapasiteye sahip bir pil olması durumunda meydana gelebilir. Bu yazılım sürümü Aralık 2010 sonuna kadar dağıtılmıştır. 1.4.2. / 3.2.0 ya da üzeri yazılım sürümüne sahip cihazlar bu sorundan etkilenmezler.

H017-101-311-1

Aşağıdaki seri numaralarına sahip PAD 300/PAD 300P cihazları bu sorunların birinden ya da her ikisinden etkilenmişlerdir:

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

Diğer hiçbir HeartSine Technologies Ltd. otomatik harici defibrilatör ürünü bu mektupta yer verilen sorunlardan etkilenmemiştir.

PAD 300/PAD 300P ile ilgili olarak düzeltici eylemler

1. Sorun (Açık/Kapalı Sorunu): Ani bir kalp krizi sırasında tedavi sunulmasına yetecek kadar güç olduğundan emin olunması için Saha Güvenlik Uyarısı ile birlikte sunulmuş yanıt kartı elimize geçtikten sonra en kısa sürede tarafımızca size yedek bir 1500 mAh PAD-PAK pili gönderilecektir. Bu yedek PAD-PAK pili, PAD 300/PAD 300P taşıma kılıfının arkasında yer alan fermuarlı yuvada yedek olarak tutulmalıdır. Bu pili takmayın. Bu pil, sadece mevcut PAD-PAK'nin öngörülenden daha erken tükenmesi durumunda bir önlem olma amacını taşımaktadır.

2. Sorun (Pil Yönetimi Yazılım Sorunu): Cihazınızın normalden önce/beklenmeyen bir şekilde düşük pil uyarısı vermemesi için cihaz pil yönetim yazılımının son sürümünü indirmek üzere size bir veri kablosu gönderilecektir. Bu veri kablosu elinize ulaştığında cihazınızı Saha Güvenlik Uyarısı Ek I talimatları uyarınca bilgisayarınızdaki bir USB bağlantı noktasına bağlayın ve HeartSine Technologies Ltd. Samaritan PAD Evrensel Güncelleme aracını http://www.heartsine.com/recall/software_updates adresinden indirin. Bu bağlantı, cihazınızı yazılımın en güncel sürümüne otomatik olarak güncelleyecektir. Web erişiminizin olmaması durumuna karşı önlem olarak yazılımın bir kopyasının yer aldığı CD ve yeni yazılım sürümünü yansıtan yeni bir kullanım kılavuzu da tarafınıza gönderilecektir.

Ek olarak bu Saha Güvenlik Uyarısı **EK III** ile cihazınız için bir askı etiketi resmi de gösterilmiştir. Askı etiketi kullanıcılara bir hasta olayı sırasında mevcut pil ile yetersiz pil gücü sorunu ortaya çıktığında yedek pili nasıl takacaklarını gösterecek ve yükseltme paketinizdeki Yedek Pil ile birlikte sunulacaktır.

Bir PAD 300 ya da PAD 300P kullanıcısı olarak bu Saha güvenli Uyarısı **EK I** ile ortaya konmuş eylemleri kullanıcı seviyesinde hayata geçirmeniz gereklidir. Desteğiniz önemli olup PAD 300/PAD 300P cihazlarını kullanarak ani kalp krizi hastalarına tedavi sunabilmeniz için gereklidir.

Bu nedenle HeartSine Technologies Ltd. olarak tüm PAD300/PAD300P kullanıcılarından bu Saha Güvenlik Uyarısı **EK I** ile verilmiş talimatları derhal takip etmelerini istemekteyiz.

Ayrıca lütfen bu Saha Güvenlik Uyarısı **EK II** ile verilmiş yanıt kartını mümkün olan en kısa sürede doldurup bize göndererek, bu iletinin elinize geçmiş ve tarafınızca anlaşılmış olduğunu onaylayın ve HeartSine tarafından ekipmanınızın nereye gönderilmesini istediğinizi belirtin (örneğin yedek PAD-PAK, CD, veri kablosu, kullanım kılavuzu ve askı etiketi). Herhangi bir sorunuz varsa +44 (0)28 9093 9404 numaralı telefondan HeartSine Technologies Ltd. ya da servis temsilcinize ulaşın.



Bu ürünün dağıtımını yaptıysanız lütfen müşterilerinizi tanımlayın ve bu ileti ile ilgili olarak onları bilgilendirin. Ayrıca lütfen HeartSine Technologies Ltd.'ye müşteri iletişim bilgilerini sunarak cihazın mevcut sahibini takip edebilmemize olanak tanıyın. Geçerli kurallara uygun olarak bu düzeltici eylemler <yetkili adı> bilgisi dahilinde hayata geçirilir.

Bu düzeltici eylemler nedeniyle yaşadığınız sorunlar için özür dileriz. Güvenebileceğiniz tutarlı cihazlar sunabilmek için birlikte çalışırken size ve hastalarınıza değer veriyor, göstermiş anlayış için teşekkür ediyoruz.

Saygılarımızla,

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

W.S. McChesney
Başkan ve CEO
HeartSine Technologies Ltd.

H017-101-311-1

EK I**PAD 300 ve PAD 300P kullanıcıları tarafından takip edilmesi gereken talimatlar**

1. Cihazlarınızı hizmetten **ALMAYIN**.
2. Gerekli olduğunda PAD300/PAD 300P'yi başlatıldığında sesli uyarıları duyabileceğiniz bir alana taşıyın. Eğer cihaz kendi kendine açılıyor ve kapanıyorsa YA DA cihaz PAD-PAK üzerindeki etikette yer alan son kullanım tarihinden önce bir Düşük Pil Uyarısı veriyorsa derhal +44 (0)28 9093 9404 numaralı telefonda HeartSine Technologies ile iletişim kurarak size tedavi imkanı sunabilmemizi sağlayın.
3. PAD300/PAD 300P'nin yanıp sönen yeşil LED (bkz. HeartSine Samaritan® PAD SAM 300/300P Kullanım Kılavuzları) tarafından belirtildiği şekilde kullanılabilir ve bekleme modunda çalışmaya hazır olduğunu onaylamak için cihaz kontrollerinin sıklığını derhal günlük olacak şekilde arttırın.
4. LED ışığın yeşil renkte yanıp söndüğünü doğrulayın. LED kırmızı ya da yanmıyorsa, HeartSine Technologies ile 00 800 1212 555 numaralı telefonda derhal iletişim kurarak size yedek bir ünite gönderebilmemizi sağlayın.
5. 1500 mAH PAD-PAK elinize geçtiğinde, PAD 300/PAD 300P yumuşak kılıfının arka tarafındaki fermuarlı yuvaya yerleştirerek gerekli olduğunda yedek olarak kullanılmak üzere tutun.

**YANINIZDA HER ZAMAN YEDEK BİR PAD-PAK OLDUĞUNDAN EMİN OLUN**

6. Askı etiketi elinize geçtiğinde, bunu PAD 300/PAD 330P yumuşak taşıma kılıfının takarak ilk yanıt veren kişinin takılmış olan tükenmiş PAD-PAK'yi fermuarlı kılıfta yer alan yedek PAD-PAK ile değiştirmesi gerektiğini hatırlatılmasını sağlayın. PAD-PAK değiştirme talimatları askı etiketi ile verilmiştir.
7. CDi veri kablosu ve Kullanım Kılavuzu elinize geçtiğinde, cihazınız bilgisayarınızın USB bağlantı noktasına bağlanarak yazılımın güncel sürümü indirilmelidir. Yazılım ayrıca http://www.heartsine.com/recall/software_updates adresinden indirilebilir. CD'nin takılması ya da bağlantını ziyaret edilmesi cihazı pil yönetimi yazılımının uygun sürümü ile otomatik olarak güncelleyecektir. Yumuşak taşıma kılıfı içindeki Orijinal Kullanım Kılavuzunu saha çalışmasında verilmiş olan yenisiyle değiştirin.
8. Cihazınızın LED ışığı kırmızı ya da yanmıyorsa ve cihaza bir ani kalp krizi olayında ihtiyacınız varsa askı etiketindeki talimatlara uygun şekilde PAD-PAK pilini yedek PAD-PAK pili ile değiştirin. Yedek PAD-PAK pili yerleştirildiğinde tedavi için sağlayacak yeterli güce sahip olursunuz.

Olayın ardından derhal +44 (0)28 9093 9404 numaralı telefonda HeartSine Technologies Ltd. ile iletişim kurun, böylece size bir yedek ünite gönderebilir ve gelecekte tedavi sunmaya devam edebiliriz.

EK II

Yanıt Kartı

TK

Bu kartı doldurup posta, e-posta ya da faks yoluyla HeartSine Technologies Ltd.'ye geri göndererek Bu düzeltici eylemi sizin için etkin ve rahat bir hale getirmemize destek olun. Bu kart, bu uyarıyı aldığınızı ve anladığınızı gösteren bir onay olarak işlev görür. Ayrıca lütfen ekipmanınızın gönderilmesini istediğiniz adresi de belirtin.

Bu Yanıt Kartı için herhangi bir kapak gerekmez.

ADRES: HeartSine® Technologies Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, Kuzey İrlanda
BT3 9ED

FAKS: +44 (0) 28 9093 9401
E-POSTA: data@heartsine.co.uk

Herhangi bir sorunuz varsa lütfen HeartSine Technologies Ltd.'ye +44 (0)28 9093 9404 numaralı telefondan Pazartesi - Cuma Günleri arasında 09:00 - 17: 00 ulaşın.

Tavsiye edilen eylemleri anladığınızı ve hayata geçirdiğinizi gösteren uygun kutuları işaretleyerek bu formu doldurun.

- ☐ Cihazlarımızı kontrol ettik ve düşük pil uyarısı görüntülenmiyor.
- ☐ Cihazı sesli uyarıların duyulabileceği bir yere yerleştirdik.
- ☐ Cihaz durumu kontrollerimizi günlük olacak şekilde değiştirdik.
- ☐ Ürün elimize geçtiğinde şunları yapacağız:
 - ☐ Yedek 1500 mAh PAD-PAK™ pili yumuşak taşıma kılıfının fermuarlı kısmına yerleştirin.
 - ☐ Askı etiketini yumuşak taşıma kılıfı koluna yerleştirin.
 - ☐ Cihaz yazılımını veri kablosunu kullanarak ürünle birlikte verilen CD ya da web sitesinden indirerek güncelleyin.
 - ☐ Yumuşak taşıma kılıfı içindeki Orijinal Kullanım Kılavuzunu saha çalışmasında verilmiş olan yenisiyle değiştirin.

Cihaz seri numarası

Tesis Adı:

Tesis Adresi:

Pilin nereye gönderilmesini istediğinizi belirtin

Dolduran:

Unvanı:

İmza:

Tarih:

Telefon:

Facsimile:

E-posta:

Tercih edilen iletişim yöntemi

☐ E-posta ☐ Telefon ☐ Faks

H017-101-311-1

EK III



EĞER AYGIT LED'İNİZ KIRMIZI İSE VEYA YANMIYORSA VE ANİ KALP KRİZİ DURUMUNDA İHTİYAÇ DUYARSANIZ, TAKILAN PAD-PAK'I TERSİNE TAKMA TALİMATLARINA GÖRE TERS PAD-PAK'A YERLEŞTİRİN.

Bir hastayı tedavi etmek için ters PAD-PAK™ kullanmanız gerekirse, +800 1212 5555 veya e-posta data@heartsine.com no'lu telefondan HeartSine'i arayınız, böylece gelecekte tedavi görme olanağınız olduğundan emin olalım.

Ters PAD-PAK takmak için talimatlar



Ters PAD-PAK'ı ambalajından çıkarın.

Her iki taraftaki klipslere bastırarak ve aygıttan kaydırarak çıkararak takılan PAD-PAK'ı çıkarın.

Samaritan® PAD ve PAD-PAK™'i düz bir yüzeye yerleştirin.

PAD-PAK™'i açık yere itin ve doğru takıldığından emin olmak için "bik" sesinin çıkmasını bekleyin.

PAD-PAK™ doğru takıldığında, PAD DURUM GÖSTERGESİ her 3 saniyede bir yeşil renkte yanıp sönmeye başlayacaktır.

⚠ PAD-PAK™ tepsisini açmayın veya hastaya uygulandıklarında acil kullanma durumunda koruyucu ambalajın deforlasyon pedlerini açmayın.

H017-101-211-0