

October 4, 2012

KIIREINEN TURVALLISUUSILMOITUS KENTÄLLE

Vara-akku ja uudet ohjeet PAD 300/PAD 300P:n käyttäjille (yleisessä käytössä oleva defibrillaattori)

Arvoisa Arvoisa asiakas:

Tämän kirjeen tarkoitus on tiedottaa vapaaehtoisesta korjauksesta, jonka HeartSine Technologies Ltd. suorittaa PAD 300/PAD 300P yleisessä käytössä oleville defibrillaattoreille. Korjaus on tarkoitettu koskemaan kahta ongelmaa, jotka vaikuttavat laitteen akkuun ja siten kykyyn antaa laitteella suoritettavaa hoitoa, kun se on tarpeen. HeartSine Technologies Ltd-yhtiön rekisterit osoittavat, että Te olette saaneet PAD 300:n ja/tai PAD 300P:n, joita tämä toimenpide koskee.

Tunnistettut ongelmat

Tietyt PAD 300/PAD 300P-laitteet voivat kärsiä seuraavista vioista, jotka vaikuttavat niiden kykyyn antaa hoitoa potilaalle, jolla äkillinen sydämen pysähdys (SCA), jos tarpeen:

Ongelma 1 (kytkeytymis/sammumisongelma): Laite saattaa mennä päälle itsestään ilman käyttäjän väliintuloa. Kun tällaista tapahtuu, normaali äänimerkki kuuluu laitteesta. Jos laite ei havaitse, että äänimerkkiä noudatetaan (äänimerkit ovat kehotuksia käyttää laitetta) (esim. jos potilas on kytketty elektrodeihin, jotta laite voisi lukea potilaan ECG:tä ja aloittaa normaalin hoitojakson), laite kytkeytyy automaattisesti pois päältä 10 minuutin päästä säästääkseen virtaa. Tällainen jakso voi tapahtua toistuvasti tai ajoittain. Jos tämä jää jatkuvasti huomaamatta, akku tyhjentyy kokonaan. Pahimmassa tapauksessa akku voisi tyhjentyä viikon sisällä alle akun minimikapasiteetin, joka on tarpeen hoidon antamiseen. Tällaisissa olosuhteissa laite saattaa kyetä myöhemmin antamaan hoitoa, jos riittävä virranlähde taataan. Laitteet, joihin kytkeytymis/sammumisongelma mahdollisesti vaikuttaa, on valmistettu elokuun 2004 ja joulukuun 2010 välillä ja niillä on jopa 7 vuoden takuu.

Ongelma 2 (akun hallintaohjelmiston ongelma): Tietyt PAD 300/PAD 300P-laitteet, jotka sisältävät akun hallintaohjelmiston varhaisia versioita, saattavat tulkita väärin väliaikaisen laskun akkuvirrassa melko tyhjäksi akuksi. Ongelman tuloksena on sellainen akku, joka antaa liian aikaisin varoituksen tyhjästä akusta ja kytkeytyy itsestään pois päältä, vaikka akkuun on jäänyt riittävästi kapasiteettia. Tämä saattaa tapahtua, kun laite suorittaa itselleen viikoittaisen testin tai kun laite laitetaan päälle tai kun laite valmistautuu antamaan sähköiskun tai annettuaan sähköiskun. Jos tämä ongelma laukaisee varoituksen tyhjästä akusta, laitteessa on riittävästi virtaa antamaan useita sähköiskuja, mutta on mahdollista, että laite antaa vain yhden sähköiskun ennen menoa pois päältä. Jos tämä tapahtuu, myöhempien sähköiskujen anto viivästyy ja tai ne saattavat tulla vain alhaisimmalla energiatasolla, kuin 150 joulea. Kun laite on kokenut yhden kerran tämän ongelman, se tapahtuu sille uudelleen.

Tämä ongelma saattaa ilmetä, kun asennettu PAD-PAK on jo osittain tyhjentynyt johtuen akun normaalista tyhjenemisestä tai kun asennettu PAD-PAK on 800 mAh kapasiteetin akku. Tätä ohjelmistoversiota jaeltiin joulukuun 2010 loppuun asti. Laitteet, jotka sisältävät ohjelmistoversiota 1.4.2 / 3.2.0 tai yli, eivät ole herkkiä tälle ongelmalle.

H017-101-313-1

Yksi tai molemmat ongelmat koskevat PAD 300:iä/PAD 300P:iä, joissa on seuraavat sarjanumerot:

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

Kumpikaan tässä kirjeessä mainittu ongelma ei koske mitään muuta HeartSine Technologies Ltd:n automaattista ulkoista defibrillaattoria.

PAD 300:een/PAD 300P:een kohdistuvat korjaustoimenpiteet:

Ongelma 1 (kytkeytymis/sammumisongelma): Sen varmistamiseksi, että teillä on riittävästi virtaa antamaan hoitoa äkillisen sydämen pysähdyksen aikana, toimitamme teille 1500 mAh PAD-PAK vara-akun heti kun mahdollista, saatuaamme Teiltä vastauskortin, joka sisältyy tähän turvailmoitukseen. Tätä PAD-PAK -vara-akkaa tulee säilyttää varalla vetoketjulla varustetussa pussissa PAD 300/PAD 300P:n kantolaukun takaosassa. Älä asenna akkaa. Se toimitetaan vain hätävaraksi siihen tapaukseen, että teillä jo olevan PAD-PAK:n akku lopettaa toimintansa ennakoitua aikaisemmin.

Ongelma 2 (akun hallintaohjelmisto-ongelma): Sen varmistamiseksi, että laitteenne ei anna liian aikaista / tahatonta varoitusta tyhjästä akusta, toimitamme teille datakaapelin, jolla lataatte nykyisen version laitteen akunhallintaohjelmistosta. Kun saatte tämän datakaapelin, liittäkää laitteenne tietokoneen USB-porttiin noudattaen tämän Turvailmoituksen Liitteen I ohjeita ja ladatkaa HeartSine Technologies Ltd. Samaritan PAD Universal Updater osoitteesta http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Tämä linkki päivittää automaattisesti laitteenne ohjelmiston uusimman version tasalle. Toimitamme myös kopion ohjelmistosta CD:nä siinä tapauksessa, että teillä ei ole pääsyä webiin ja uuden käyttöohjeen avuksi ohjelmistoversiolle, jota tullette käyttämään.

Tämän Turvailmoituksen **Liitteessä III** olemme lisäksi näyttäneet kaavion tuoteselosteesta laitteellenne. Tämä tuoteseloste opastaa käyttäjiä asentamaan PAD-PAK:n vara-akun, jos teillä jo olevalta akulta sattuu puuttumaan riittävästi virtaa hoidon antamiseen ja se toimitetaan teille samalla aikaa kuin Vara-akkukin päivityssarjan sisällä.

PAD 300:n tai PAD 300P:n käyttäjänä tämän Turvailmoituksen **Liitteessä III** luonnehditut toimet tulee ottaa käyttöön teidän toimesta käyttäjätasolla. Apuanne arvostetaan ja se on tarpeen varmistamaan se, että kykenette antamaan hoitoa äkkisydämenpysähdyspotilaille käyttämällä PAD 300:a/ PAD 300P:a.

Siksi HeartSine Technologies Ltd. pyytää kaikkia PAD 300/PAD 300P -käyttäjiä noudattamaan heti ohjeita, jotka on esitetty tämän Turvailmoituksen **Liitteessä I**.

Täydentäkää myös ja palauttakaa vastauskortti, joka on tämän turvallisuusilmoituksen **Liitteessä II** heti vahvistettuanne, että Te olette saanut ja ymmärrätte tämän tiedonannon, ja ilmaistuanne, minne haluaisitte HeartSinen toimittavan laitteiston (eli vara-PAD-PAKin, CD:n, datakaapelin, käyttöohjeen ja tuoteselosteen). Jos teillä on kysyttävää, soittakaa joko HeartSine Technologies Ltd-yhtiölle numeroon +44 (0)28 9093 9404 tai huollostanne vastaavalle taholle.



Jos Te olette jaelleet tätä tuotetta eteenpäin, ottakaa selvää asiakkaista ja ilmoittakaa heille heti tästä ilmoituksesta. Antakaa myös HeartSine Technologies Ltd:lle asiakkaan yhteystiedot, jotta voimme seurata laitteen nykyistä omistajaa.

Voimassa olevien sääntöjen mukaisesti nämä korjaustoimet toteutetaan siten, että <pätevän viranomaisen nimi> on niistä perillä.

Me pahoittelemme hankaluuksia, joita nämä korjaustoimet voivat aiheuttaa. Me pidämme Teitä ja potilaitanne arvossa ja me arvostamme ymmärtävyyttänne yrittäessämme varmistaa, että toimitamme Teille sellaisia luotettavia laitteita, joihin Te olette oppinut luottamaan.

Parhain terveisin,

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

W.S. McChesney
Pääjohtaja
HeartSine Technologies Ltd.

H017-101-313-1

LIITE I

Ohjeet, joita PAD 300:n ja PAD 300P:n käyttäjien tulee noudattaa

1. **ÄLKÄÄ** poistako laitettanne käytöstä.
2. Jos tarpeen, siirtäkää PAD 300/PAD 300P alueelle, jossa äänimerkit kuuluisivat, jos ne on laitettu päälle. Jos laite kytkeytyy tai sammuu itsestään TAI laitteen näyttöön tulee varoitus tyhjästä akusta ennen viimeistä käyttöpäivää, joka on annettu PAD-PAK-laitteelle, ottakaa yhteys HeartSine Technologies -yhtiöön numerossa +44 (0)28 9093 9404 heti, jotta voimme varmistaa, että pystytte antamaan hoitoa tulevaisuudessakin.
3. Muuttakaa heti laitteenne tarkastustaajuus päivittäiseksi varmistamaan, että PAD 300/PAD 300P on käyttökunnossa ja odotustilassa, kuten vihreä vilkkuva LED osoittaa (katso HeartSine Samaritan® PAD SAM 300/300P käyttöohjeita).
4. Vahvistakaa, että LED-valo vilkkuu vihreänä. Jos LED on punainen tai sammunut, ottakaa yhteys HeartSine Technologies-yhtiöön numerossa +44 (0)28 9093 9404 heti, jotta voimme lähettää Teille vaihtoyksikön.
5. Kun saatte 1500 mAh PAD-PAK:n, laittakaa se vetoketjupussiin PAD 300:n/PAD 300P:n pehmeän kantolaukun takaosassa, jotta sitä voi pitää varalla tarpeen vaatiessa.

**VARMISTAKAA, ETTÄ TEILLÄ ON AINA VARA-PAD-PAK KÄSILLÄ.**

6. Kun saatte tuoteselosteen, liittäkää se PAD 300/PAD 300P:n pehmeän kantolaukun kädensijaan varoittamaan, että asennettu, tyhjentyneet PAD-PAK:täytyy ehkä vaihtaa vara PAD-PAK:iin, joka on vetoketjupussissa. Ohjeet PAD-PAK:n vaihtamiseksi on toimitettu tuoteselosteessa.
7. Kun saatte CD:n, datakaapelin ja käyttöohjeen, laite tulee kytkeä tietokoneen USB-porttiin, jotta voitte ladata ohjelmiston nykyisen version. Ohjelmiston voi ladata myös osoitteesta http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Joko CD tai linkki päivittää automaattisesti laitteen akun hallintaohjelmiston sopivan version tasalle. Vaihtakaa alun perin toimitettu käyttöohje, joka on varastoitu pehmeään kantolaukuun, tässä Turvailmoituksessa toimitettuun uuteen versioon.
8. Jos laitteen LED on punainen tai sammunut ja Te tarvitsette laitetta äkilliseen sydämen pysähdykseen, vaihtakaa PAD-PAK-akku PAD-PAK-vara-akkuun, joka on toimitettu teille, noudattamalla tuoteselosteohjeita. Kun PAD-PAK-vara-akku on otettu käyttöön, teillä on enemmän kuin tarpeeksi virtaa antamaan hoitoa.

Ottakaa tapahtuman jälkeen yhteys HeartSine Technologies Ltd -yhtiöön numerossa +44 (0)28 9093 9404 heti, jotta voimme lähettää vaihtoyksikön, joka varmistaa, että pystytte antamaan hoitoa tulevaisuudessakin.

LIITE II**FI****Vastauskortti**

Auttakaa meitä tekemään tästä korjaustoimesta tehokas ja sopiva täyttämällä ja palauttamalla tämä kortti HeartSine Technologies Ltd -yhtiölle postin, sähköpostin tai faksin avulla. Tämä kortti toimii vahvistuksena, että Te olette saanut ja ymmärrätte tämän ilmoituksen. Ilmoittakaa lisäksi osoite, johon haluaisitte varusteenne toimitettavan.

Päällyslehteä ei tarvita tähän vastauskorttiin.

OSOITE: HeartSine® Technologies Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, Northern Ireland
BT3 9ED

FAKSI: +44 (0) 28 9093 9401
SÄHKÖPOSTI: data@heartsine.co.uk

Jos on kysyttävää, soittakaa HeartSine Technologies Ltd -yhtiölle numerossa +44 (0)28 9093 9404 kello 9 – 17 aikaa maanantaista perjantaihin.

Täydentäkää tämä lomake merkitsemällä ao. laatikkoihin, että ymmärrätte ja olette ryhtynyt suositeltuihin toimiin.

- ☐ Olemme tarkistaneet laitteemme ja varoitusta tyhjästä akusta ei ole tullut näyttöön.
- ☐ Olemme siirtäneet laitteen alueelle, jossa kuuluvat äänimerkit, jos ne on otettu käyttöön.
- ☐ Muutamme laitteen tarkastuksen päivittäiseksi tapahtumaksi.
- ☐ Kuittauksen saatuaamme, me aiomme:
 - ☐ Sijoittaa mAh 1500 PAD-PAK™-vara-akun pehmeän kantolaukun vetoketjulliseen pussiin.
 - ☐ Sijoittaa tuoteselosteen pehmyen kantolaukun kädensijaan.
 - ☐ Päivittää laiteohjelmiston käyttäen meille toimitettua CD:tä tai latausta websivustolta, käyttämällä meille toimitettua datakaapelia.
 - ☐ Vaihtaa alun perin meille toimitettu käyttöohje, jota säilytetään pehmyessä kantolaukussa, tämän Turvailmoituksen kanssa tulevaan uuteen painokseen.

Laitteen sarjanumero(t)**Laitoksen nimi:****Laitoksen osoite:****Tarkentakaa, minne
haluatte akun
toimitettavaksi:****Kirjoittaja:****Virka-asema:****Allekirjoitus:****Päivämäärä:****Puhelin:****Faksi:****Sähköposti:**

**Mieluisin
yhteydenottomuoto** ☐ Sähköposti ☐ Puhelin ☐ Faksi

H017-101-313-1

LIITE III



JOS LAITTEESI VALODIODI ON **PUNAINEN TAI VALOTON** JA TARVITSET SITÄ ÄKKINÄISEN SYDÄNHALVAUKSEN TAPAHTUESSA, VAIHDA ASENNETTU PAD-PAK VARA-PAD-PAKIIN KÄÄNTÖPUOLELLA OLEVIE OHJEIDEN MUKAISESTI.

Jos sinun pitää käyttää vara-PAD-PAK™ia hoitaaksesi potilasta, soita heti sen jälkeen HeartSineen numeroon +800 1212 5555 tai sähköpostitse data@heartsine.com, jotta voimme varmistaa, että sinulla on kyky tarjota terapiaa tulevaisuudessa.

Vara-PAD-PAKIN asennusohjeet



Ota vara-PAD-PAK ulos pakkauksesta.



Ota asennettu PAD-PAK ulos painamalla molemmilla puolilla olevia kiinnikkeitä ja liu'uttamalla sen laitteesta ulos.

Aseta Samaritan® PAD ja PAD-PAK™ tasaiselle työtasolle.

Työnnä PAD-PAK™ aukkoon ja kuuntele "klikkaus" -ääntä varmistaaksesi, että se on asennettu sisään oikein.



Kun PAD-PAK™ on asennettu oikein, PAD STATUS INDICATOR (PADin tilan merkkilamppu) alkaa vilkkua vihreänä viiden sekunnin välein.

Älä avaa PAD-PAK™ -tarjotinta tai avaa defibrillaatiotyömyjen suojapakkauksia ennen hätätilannekäyttöä, jolloin niitä käytetään potilaan hoidossa.

H017-101-213-0