

11. september 2011

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI NA TERENU

Rezervne baterije in nova navodila za uporabo naprav PAD 300/PAD 300P (javno dostopni defibrilator)

Spoštovana cenjena stranka:

S tem dopisom vas želimo obvestiti o prostovoljnem popravnem ukrepu, ki ga podjetje HeartSine Technologies Ltd. uvaja v zvezi z javno dostopnimi defibrilatorji PAD 300/PAD 300P. Popravni ukrep je namenjen obravnavi dveh težav, ki bi lahko vplivale na baterijo naprave in posledično na možnost zdravljenja s pomočjo naprave, ko je potrebno. Zapisi podjetja HeartSine Technologies Ltd. kažejo, da ste prejeli napravo PAD 300 in/ali PAD 300P, na katero se nanaša ta ukrep.

Ugotovljene težave

Pri nekaterih napravah PAD 300/PAD 300P lahko prihaja do naslednjih težav, ki lahko vplivajo na možnost zdravljenja bolnika v primeru nenadnega zastoja srca):

1. težava (težava z vklopom/izklopom): naprava se lahko vklopi sama, brez posredovanja uporabnika. Če se to zgodi, naprava začne oddajati običajno zaporedje zvočnih opozoril. Če naprava ne zazna, da kdo sledi zvočnim navodilom (npr. priključitev bolnika na elektrode, da naprava zazna bolnikov EKG in sproži običajno zaporedje ukrepov), se naprava po 10 minutah samodejno izklopi, da varčuje z energijo. Do tega zaporedja dogodkov lahko pride večkrat zaporedoma ali občasno. Če se to nadaljuje, ne da bi kdo to opazil, se baterija sčasoma popolnoma izprazni. V najslabšem možnem primeru se lahko baterija v enem tednu izprazni pod najmanjšo zmogljivost baterije, ki še omogoča zdravljenje. V takih okoliščinah bo naprava nato omogočala zdravljenje, če bo poskrbljeno za zadostno napajanje. Naprave, pri katerih lahko pride do težave z vklopom/izklopom, so bile izdelane med avgustom 2004 in decembrom 2010 ter imajo zagotovljeno življenjsko dobo do 7 let.

2. težava (težava s programsko opremo za upravljanje baterije): nekatere naprave PAD 300/PAD 300P, ki vključujejo zgodnje različice programske opreme za upravljanje baterije, lahko prehodni padec napetosti baterije zaznajo kot nizko stanje baterije. Posledica te težave je prezgoden prikaz opozorila o nizkem stanju baterije in samodejen izklop naprave, tudi če je baterija zadostno napolnjena. To se lahko zgodi, ko naprava opravlja svoje tedensko samopreverjanje, ob vklopu naprave, ko se naprava pripravlja na oddajo šoka ali po oddaji šoka. Če se opozorilo o nizkem stanju baterije pojavi zaradi te težave, ima naprava dovolj energije, da odda več šokov, vendar,

bo naprava morda oddala samo en šok in se nato samodejno izklopila. Če se to zgodi, lahko pride do zakasnitve pri oddaji naslednjih šokov, ki bodo verjetno oddani pri najnižji možni stopnji energije, tj. 150 J. Če pri napravi pride do te težave, je verjetnost, da se težava ponovi, večja.

To stanje se lahko pojavi, če je vstavljena baterija PAD-PAK že delno izpraznjena zaradi običajnega praznjenja baterije ali če je zmogljivost vstavljene baterije PAD-PAK 800 mAh. Ta različica programske opreme je bila distribuirana do konca decembra 2010. Pri napravah, ki vsebujejo različico programske opreme 1.4.2/3.2.0 ali novejšo, se ta težava ne pojavlja.

H017-101-325-1

Pri napravah PAD 300/PAD 300P z naslednjimi serijskimi številkami se pojavlja ena od opisanih težav ali obe:

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

Pri nobeni drugi različici avtomatskega zunanega defibrilatorja podjetja HeartSine Technologies Ltd. se ne pojavlja nobena od težav, omenjenih v tem dopisu..

Popravni ukrepi, povezani z napravo PAD 300/PAD 300P

1. težava (težava z vklopom/izklopom): da boste zagotovo imeli na voljo dovolj moči za zdravljenje v primeru nenadnega zastoja srca, vam bomo takoj, ko bo mogoče, poslali rezervno baterijo 1500 mAh PAD-PAK, potem ko prejmemo odzivno kartico, ki je priložena temu obvestilu o varnosti na terenu. To rezervno baterijo PAD-PAK hranite v vrečki z zadrgo na hrbtni strani vaše torbice za napravo PAD 300/PAD 300P. Baterije ne vstavljajte. Prejeli ste jo kot varnostni ukrep, če se trenutna baterija PAD-PAK izprazni prej, kot je pričakovano.

2. težava (težava s programsko opremo za upravljanje baterije): da vaša naprava zagotovo ne bo prikazala prezgodnjega/nenamernega opozorila o nizkem stanju baterije, vam bomo poslali podatkovni kabel, s katerim boste lahko prenesli trenutno različico programske opreme za upravljanje baterije. Ko prejmete podatkovni kabel, svojo napravo v skladu z navodili iz Priloge I tega obvestila o varnosti na terenu priključite v vhod USB v svojem računalniku in s spletne strani http://www.heartsine.com/recall/software_updates prenesite program za posodobitve Samaritan PAD Universal Updater podjetja HeartSine Technologies Ltd.. Ta povezava bo samodejno posodobila vašo napravo na najnovejšo različico programske opreme. Prav tako vam bomo poslali izvod programske opreme na CD-ju za primer, da nimate dostopa do interneta, in nova navodila za uporabo za novo programsko opremo, ki jo boste začeli uporabljati.

Poleg tega vam v **Prilogi III** tega obvestila o varnosti na terenu prikazujemo skico etikete za vašo napravo. Ta etiketa vsebuje navodila za uporabnike v zvezi z vstavljanjem rezervne baterije PAD-PAK, če trenutna baterija ne bo imela dovolj moči za pomoč bolniku. Poslali vam jo bomo skupaj z rezervno baterijo v kompletu za nadgradnjo.

Ukrepe, opisane v **Prilogi I** tega obvestila o varnosti na terenu, morate opraviti vi kot uporabnik naprave PAD 300 ali PAD 300P na ravni uporabnika. Vaša pomoč je dobrodošla in potrebna za zagotovitev, da boste lahko s pomočjo naprave PAD 300/PAD 300P bolnikom zagotovili zdravljenje v primeru nenadnega zastoja srca.

Zato podjetje HeartSine Technologies Ltd. vse uporabnike naprav PAD 300/PAD 300P poziva, naj takoj začnejo upoštevati navodila, navedena v **Prilogi I** tega obvestila o varnosti na terenu.

Poleg tega čim prej izpolnite in vrnite odzivno kartico iz **Priloge II** tega obvestila o varnosti na terenu, s čimer boste potrdili, da ste prejeli in razumeli ta dopis. Na kartici tudi navedite naslov, na katerega naj podjetje HeartSine pošlje vašo opremo (tj. rezervno baterijo PAD-PAK, CD, podatkovni kabel, navodila za



uporabo in etiketo). Če imate vprašanja, pokličite podjetje HeartSine Technologies Ltd. na telefonsko številko +44 (0)28 9093 9404 ali svojo servisno službo.

Če ste izdelek posredovali naprej, preverite, za katere stranke gre, in jih takoj obvestite o tem dopisu. Poleg tega podjetju HeartSine Technologies Ltd. posredujte kontaktne informacije svojih strank, da lahko stopimo v stik s trenutnim lastnikom naprave. V skladu z veljavnimi pravili se ti popravni ukrepi izvajajo z vednostjo <naziv pristojnega organa>.

Opravičujemo se vam za nevšečnosti, ki jih bodo morda povzročili ti popravni ukrepi. Spoštujemo vas in vaše bolnike ter cenimo vaše razumevanje, saj se trudimo, da bi vam lahko zagotovili zanesljive in zaupanja vredne naprave.

S spoštovanjem,

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

W.S. McChesney
Predsednik in izvršni direktor
HeartSine Technologies Ltd.

H017-101-325-1

PRILOGA I**Navodila za uporabnike naprav PAD 300 in PAD 300P**

1. Naprave **NE** odklapljajte.
2. Po potrebi premestite napravo PAD 300/PAD 300P tako, da bodo morebitna zvočna obvestila dobro slišna. Če se naprava sama vklopi in izklopi ALI če naprava prikaže opozorilo o nizkem stanju baterije pred iztekom veljavnosti, označenem na bateriji PAD-PAK v napravi, takoj pokličite podjetje HeartSine Technologies na telefonsko številko +44 (0)28 9093 9404, da vam zagotovimo možnost terapije v prihodnosti.
3. Takoj začnite dnevno preverjati svojo napravo, da zagotovite, da je naprava PAD 300/PAD 300P primerna za uporabo in v stanju pripravljenosti, kar označuje utripajoča zelena lučka (glejte navodila za uporabo naprav HeartSine Samaritan® PAD SAM 300/300P).
4. Preverite, ali utripa zelena lučka. Če lučka sveti rdeče ali ne sveti, takoj pokličite podjetje HeartSine Technologies na telefonsko številko +44 (0)28 9093 9404, da vam pošljemo nadomestno napravo.
5. Ko prejmete baterijo 1500 mAh PAD-PAK, jo vstavite v vrečko z zadrgo na hrbtni strani torbice za napravo PAD 300/PAD 300P, da jo po potrebi lahko uporabite kot rezervno baterijo.

**POSKRBITSE, DA IMATE REZERVNO BATERIJO PAD-PAK VEDNO PRI ROKI.**

6. Ko prejmete etiketo, jo pritrdite na ročaj torbice za napravo PAD 300/PAD 300P, da prvo osebo, ki se odzove, opozorite, da je morda treba zamenjati vstavljeno izpraznjeno baterijo PAD-PAK z rezervno baterijo PAD-PAK, ki je v vrečki z zadrgo. Navodila za menjavo baterije PAD-PAK so na etiketi.
7. Ko prejmete CD, podatkovni kabel in navodila za uporabo, mora biti naprava priključena v vhod USB v računalniku, tako da je mogoče prenesti trenutno različico programske opreme. Programsko opremo lahko prenesete tudi s spletne strani http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Prek CD-ja ali povezave se bo naprava samodejno posodobila na ustrezno različico programske opreme za upravljanje baterije. Zamenjajte prvotno priložena navodila za uporabo, ki so shranjena v torbici, z novim priloženim izvodom.
8. Če na vaši napravi sveti rdeča lučka ali lučka ne sveti in napravo potrebujete v primeru nenadnega zastoja srca, v skladu z navodili na etiketi zamenjajte baterijo PAD-PAK z rezervno baterijo PAD-PAK, ki je priložena. Ko je vstavljena rezervna baterija PAD-PAK, bo imela naprava dovolj moči za terapijo.

Po dogodku takoj pokličite podjetje HeartSine Technologies Ltd. na telefonsko številko +44 (0)28 9093 9404 da vam pošljemo nadomestno enoto, ki vam bo zagotovila možnost terapije tudi v prihodnosti.

PRILOGA II
Odzivna kartica**SLO**

Pomagajte nam izboljšati učinkovitost in priročnost tega postopka popravnih ukrepov, tako da izpolnite in vrnete to kartico podjetju HeartSine Technologies Ltd. po pošti, e-pošti ali faksu. Ta kartica služi kot potrditev, da ste prejeli in razumeli to obvestilo. Prav tako navedite naslov, na katerega želite prejeti svojo opremo.

Pri tej odzivni kartici ni potrebna priloga.

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

FAKS: +44 (0) 28 9093 9401
ELEKTRONSKA POŠTA: data@heartsine.co.uk

Če imate vprašanja, pokličite podjetje HeartSine Technologies Ltd. na telefonsko številko +44 (0)28 9093 9404 med 9:00 in 17:00 BST/GMT od ponedeljka do petka.

Izpolnite obrazec tako, da odključate ustrezna polja, ki kažejo, da razumete priporočene ukrepe in jih upoštevate.

- ☐ Preverili smo svojo napravo/svoje naprave, ki ne prikazuje/ne prikazujejo opozorila o nizkem stanju baterije.
- ☐ Napravo/naprave smo prestavili tako, da bodo morebitna zvočna opozorila dobro slišna.
- ☐ Stanje naprave/naprav preverjamo dnevno.
- ☐ Ob prejemu bomo:
 - ☐ rezervno baterijo 1500 mAh PAD-PAK™ vstavili v predel torbice z zadrgo;
 - ☐ etiketo obesili na ročaj torbice;
 - ☐ prek priloženega CD-ja ali s prenosom prek spletne strani in s pomočjo priloženega podatkovnega kabla posodobili programsko opremo naprave/naprav;
 - ☐ zamenjali prvotno priložena navodila za uporabo, ki so shranjena v torbici, z novim priloženim izvodom.

Serijska številka
naprave/serijske številke
naprav

Naziv ustanove:

Naslov ustanove:

Navedite naslov, na
katerega želite prejeti
baterijo

Izpolnil/a

Naziv:

Podpis:

Datum:

Telefon:

Telefaks:

Elektronski naslov:

Želeni način stika ☐ Elektronska pošta ☐ Telefon ☐ Faks

H017-101-325-1

PRILOGA II



ČE LUČKA LED VASE NAPRAVE SVETI RDEČE ALI PA NE SVETI IN NAPRAVO POTREBUJETE ZARADI NENADNEGA ZASTOJA SRCA, SKLADNO Z NAVODILI NA HRBTNI STRANI NAMEŠČENE BLAZINICE PAD-PAK NADOMESTITE Z REZERVNIMI BLAZINICAMI PAD-PAK.

Če je treba za obravnavo pacienta uporabiti rezervne blazinice PAD-PAK™, nemudoma po obravnavi pokličite družbo HeartSine na številko +800 1212 5555 ali elektronske pošte. data@heartsine.com, da se bomo lahko prepričali, da boste lahko tudi v prihodnje zagotavljali medicinsko pomoč.

Navodila za namestitev rezervnih blazinic PAD-PAK



Rezervne blazinice PAD-PAK odstranite iz ovojnine.

Nomeščene blazinice PAD-PAK snemite tako, da pritisnete zaponki na obeh straneh in blazinico potisnete z naprave.

Izdelike Samaritan® PAD in PAD-PAK™ položite na plosko površino.



Blazinice PAD-PAK™ potisnite v odprtino, dokler se vidno ne zasločijo, kar pomeni, da so trdno nameščene.

Ko so blazinice PAD-PAK™ pravilno nameščene, INDIKATOR STANJA BLAZINICE začne utripati zeleno vsakih pet sekund.

⚠ Ne odpirajte pladnja PAD-PAK™ ali zaščitne ovojnine blazinic za defibrilacijo, dokler jih ni treba uporabiti na pacientu v nevarnosti.

H017-101-225-0