



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Резервная батарея и новое руководство для пользователей устройств PAD 300/PAD 300P (дефибриллятор общего доступа)

Уважаемые господа!

Цель настоящего письма – проинформировать вас о корректирующем действии, осуществляемом компанией HeartSine Technologies Ltd. по своей инициативе в отношении дефибрилляторов общего доступа PAD 300/PAD 300P. Данное корректирующее действие предназначено для устранения двух проблем, которые могут сказываться на работе батареи устройства и, следовательно, на ваших возможностях по оказанию, когда это необходимо, помощи пациентам с использованием вашего устройства. По имеющимся у компании HeartSine Technologies Ltd. данным вы получили устройство PAD 300 и (или) устройство PAD 300P, на которые распространяются данные корректирующие действия.

Выявленные проблемы

В работе некоторых устройств PAD 300/PAD 300P могут возникать следующие обстоятельства, которые могут повлиять на ваши возможности по оказанию, когда это необходимо, помощи пациенту в случае внезапной остановки сердца (ВОС):

Проблема 1 (проблема включения/выключения). Устройство может включиться без участия пользователя. В этом случае устройство начнет выдавать обычный набор звуковых подсказок. Если устройством будет обнаружено, что указания, содержащиеся в звуковых подсказках (например, наложить электроды на пациента, чтобы обеспечить регистрацию его ЭКГ и выполнение обычного набора действий устройством), не выполняются, то по истечении 10 минут устройство автоматически выключится в целях экономии электроэнергии. Такая последовательность событий может иметь место систематически или периодически. Если это обстоятельство останется незамеченным, в конечном итоге батарея полностью разрядится. В худшем случае за неделю батарея может разрядиться ниже уровня, необходимого для оказания помощи. После этого устройство будет возможно использовать для оказания помощи при наличии адекватного питания. Устройства, которые могут быть затронуты данной проблемой включения/выключения, выпускались с августа 2004 г. по декабрь 2010 г. и имеют гарантийный срок службы до 7 лет.

Проблема 2 (проблема программного обеспечения для управления батареями). Некоторые устройства PAD 300/PAD 300P, на которых установлены ранние версии программного обеспечения для управления батареями, могут некорректно интерпретировать временное падение напряжения батареи как сигнал о низком заряде батареи. В результате на экран устройства будет преждевременно выводиться предупреждение о низком заряде батареи и устройство будет автоматически отключаться, несмотря на то что заряд батареи является достаточным. Это может иметь место во время еженедельной самодиагностики устройства, при включении устройства, во время подготовки к подаче разряда или после подачи разряда. Если в результате данной проблемы приводится в действие предупреждение о низком заряде батареи, то батарея будет иметь достаточный заряд для подачи нескольких разрядов, однако возможно, что устройство подаст только один разряд и затем выключится. В этом случае последующие разряды могут быть поданы с задержкой и, вероятно, на минимальном уровне

H017-101-320-1

энергии 150 Дж. После того как данная ситуация возникла один раз, она может с большей долей вероятности повториться снова.

Данная ситуация может иметь место, когда установленная батарея PAD-ПАК уже частично разряжена в результате обычной разрядки или имеет емкость 800 мА·ч. Программное обеспечение данной версии распространялось до конца декабря 2010 г. Данная проблема не затрагивает устройств с программным обеспечением версии 1.4.2/3.2.0 или выше.

Одна или обе описанные выше проблемы относятся к устройствам PAD 300/PAD 300P со следующими серийными номерами (включительно):

- с № 0400000501 по № 0700032917;
- с № 08A00035000 по № 10A00070753;
- с № 10C00200000 по № 10C00210318.

Ни одна из проблем, описанных в настоящем письме, не относится к другим автоматическим дефибрилляторам компании HeartSine Technologies Ltd.

Корректирующие действия в отношении устройств PAD 300/PAD 300P

Проблема 1 (проблема включения/выключения). С целью обеспечения достаточного заряда для оказания помощи во время внезапной остановки сердца мы вышлем вам резервную батарею PAD-ПАК емкостью 1 500 мА·ч, как только получим от вас форму ответа, прилагаемую к настоящему уведомлению по проблеме безопасности. Резервную батарею PAD-ПАК следует иметь в запасе и хранить в застегивающемся кармане на обратной стороне переносной сумки вашего устройства PAD 300/PAD 300P. Не устанавливайте эту батарею. Она предоставляется только в качестве меры предосторожности на случай, если имеющаяся батарея в картридже PAD-ПАК выйдет из строя раньше предполагаемого срока.

Проблема 2 (проблема программного обеспечения для управления батареями). В целях предотвращения преждевременного/случайного предупреждения о низком заряде батареи в вашем устройстве, мы вышлем вам кабель для передачи данных, с помощью которого вы сможете загрузить последнюю версию программного обеспечения для управления батареями устройства. Используя полученный кабель для передачи данных, подключите устройство к разъему USB вашего компьютера, следуя указаниям, приведенным в приложении I к настоящему уведомлению по проблеме безопасности, и загрузите универсальный загрузчик (Universal Updater) для устройств samaritan PAD компании HeartSine Technologies Ltd., который размещен по адресу http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Воспользовавшись данной ссылкой, вы сможете автоматически обновить программное обеспечение своего устройства до последней версии. Мы также предоставим вам копию указанного программного обеспечения на компакт-диске на случай, если у вас отсутствует доступ к Интернету, и новое руководство пользователя, подготовленное с учетом программного обеспечения новой версии, которое вы будете использовать.

Кроме того, в **приложении III** к настоящему уведомлению по проблеме безопасности приведено изображение бирки для вашего устройства. Данная бирка содержит указания для пользователей по установке резервной батареи PAD-ПАК при появлении признаков недостаточного заряда



имеющейся батареи во время оказания помощи пациенту и будет предоставлена вместе с резервной батареей в комплекте для модернизации устройства.

Как пользователю устройства PAD 300 или PAD 300P, вам необходимо выполнить действия, описанные в **приложении I** к настоящему уведомлению по проблеме безопасности. Заранее благодарим вас за содействие в этом вопросе, которое необходимо для того, чтобы вы могли оказывать помощь пациентам при внезапной остановке сердца, используя устройство PAD 300/PAD 300P.

В связи с указанным выше компания HeartSine Technologies Ltd. просит всех пользователей устройств PAD 300/PAD 300P немедленно выполнить указания, приведенные в **приложении I** к настоящему уведомлению по проблеме безопасности.

Просим также в кратчайшие сроки заполнить и направить нам форму ответа, приведенную в **приложении II** к настоящему уведомлению по проблеме безопасности, чтобы подтвердить, что вы получили данное письмо и ознакомились с приведенной в нем информацией, и указать адрес, по которому компании HeartSine необходимо отправить предназначенное для вас оборудование (резервную батарею PAD-PAK, компакт-диск, кабель для передачи данных, руководство пользователя и бирку). Если у вас имеются какие-либо вопросы, обратитесь в компанию HeartSine Technologies Ltd. по телефону +44 (0)28 9093 9404 или к сервисному представителю в вашем регионе.

Если вы передали данное изделие другим лицам, просьба немедленно проинформировать их о настоящем уведомлении и предоставить компании HeartSine Technologies Ltd. их контактные данные, чтобы мы могли проверить принятие необходимых мер текущим владельцем устройства.

В соответствии с действующими правилами данные корректирующие действия выполняются с ведома Агентства по контролю качества лекарственных средств и медицинских изделий Великобритании.

Приносим извинения на неудобства, причиненные данными корректирующими действиями. Вы и ваши пациенты важны для нас, и мы благодарим вас за содействие нашим усилиям по обеспечению надежности поставляемых устройств, которым вы доверяете.

С уважением,

У. С. Маккеззи
Президент и генеральный директор
HeartSine Technologies Ltd.

H017-101-320-1



H017-101-320-1

U.S./Americas 121 Friends Lane, Suite 400, Newtown, PA 18940 • P: 215.860.8100 • F: 215.860.8192

EMEA/ASP 203 Airport Road West, Belfast, Northern Ireland BT3 9ED • P: +44 (0) 28 90 93 94 00 • F: +44 (0) 28 90 93 94 01

www.heartsine.com

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Указания для пользователей устройств PAD 300 и PAD 300P

10. **НЕ** выводите устройство из эксплуатации.
 11. Если необходимо, переместите устройство PAD 300/PAD 300P туда, где будут слышны звуковые подсказки, если они будут приведены в действие. Если устройство будет автоматически включаться и выключаться ИЛИ выдавать предупреждение о низком заряде батареи до истечения срока службы, указанного на установленном в устройстве картридже PAD-PAK, немедленно сообщите об этом компании HeartSine Technologies по телефону +44 (0)28 9093 9404, чтобы мы смогли принять соответствующие меры и впоследствии вы по-прежнему имели возможность оказывать помощь пациентам.
 12. Немедленно перейдите на ежедневную проверку устройства, чтобы убедиться, что устройство PAD 300/PAD 300P работоспособно и находится в режиме готовности, что подтверждается миганием индикатора зеленым светом (см. руководство пользователя устройства HeartSine samaritan® PAD SAM 300/300P).
- 
- The icon shows a blue square with a white circle inside. Inside the circle is a green dot, and the text 'Status indicator light' is written below it.
13. Убедитесь, что индикатор мигает зеленым светом. Если индикатор горит красным светом или не горит, немедленно сообщите об этом компании HeartSine Technologies по телефону +44 (0)28 9093 9404, и мы отправим вам замену.
 14. Положите полученную батарею PAD-PAK емкостью 1 500 мА·ч в застегивающийся карман мягкой переносной сумки устройства PAD 300/PAD 300P, чтобы иметь его в запасе на случай необходимости.

РЕЗЕРВНАЯ БАТАРЕЯ PAD-PAK ДОЛЖНА ВСЕГДА БЫТЬ В НАЛИЧИИ.

15. Прикрепите полученную бирку на ручьятку мягкой переносной сумки устройства PAD 300/PAD 300P, чтобы лицо, которое будет первым использовать устройство, знало, что ему, возможно, потребуется заменить установленную разряженную батарею PAD-PAK на резервную батарею PAD-PAK, находящуюся в застегивающемся кармане. Указания по замене батареи PAD-PAK приведены на бирке.
16. После получения компакт-диска, кабеля для передачи данных и руководства пользователя необходимо подключить устройство к разъему USB вашего компьютера для загрузки последней версии программного обеспечения. Программное обеспечение можно также загрузить с веб-страницы http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Воспользовавшись компакт-диском либо приведенной выше ссылкой, вы сможете автоматически обновить программное обеспечение устройства до соответствующей версии программного обеспечения для управления батареями. Замените полученное первоначально руководство пользователя, хранящееся в мягкой переносной сумке, на новое руководство, полученное в результате данного корректирующего действия.
17. Если индикатор устройства горит красным светом или не горит, а вам необходимо использовать устройство для оказания помощи в случае внезапной остановки сердца, замените батарею PAD-PAK на полученную резервную батарею в соответствии с указаниями на бирке. После установки резервной батареи PAD-PAK заряд будет более чем достаточным для оказания помощи пациенту.

После оказания помощи пациенту немедленно свяжитесь с компанией HeartSine Technologies Ltd. по телефону +44 (0)28 9093 9404, чтобы мы смогли отправить вам замену и вы имели возможность и далее оказывать помощь пациентам.

H017-101-320-1

ПРИЛОЖЕНИЕ II**Форма ответа**

Просим вас помочь нам сделать выполнение данного корректирующего действия эффективным и удобным для вас, заполнив и направив компании HeartSine Technologies Ltd. данную форму по почте, электронной почте или факсу. Данная форма служит подтверждением о том, что вы получили данное уведомление и ознакомились с ним. Просьба также указать адрес, по которому вы хотите получить упомянутые выше изделия.

Сопроводительная записка для формы ответа не требуется.

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

ФАКС: +44 (0) 28 9093 9401
ЭЛ. ПОЧТА: data@heartsine.co.uk

Если у вас имеются вопросы, позвоните в компанию HeartSine Technologies Ltd. по телефону +44 (0)28 9093 9404 с 9:00 до 17:00 по британскому летнему/гринвичскому времени с понедельника по пятницу.

Заполните данную форму, отметив соответствующие ячейки, чтобы подтвердить, что вы ознакомились с информацией, приведенной в уведомлении, и приняли рекомендуемые в нем меры.

- ☐ Мы проверили свои устройства и убедились в отсутствии предупреждения о низком заряде батареи.
- ☐ Мы переместили устройства туда, где звуковые подсказки, если они будут приведены в действие, будут слышны.
- ☐ Мы переходим на ежедневную проверку состояния устройств.
- ☐ После получения изделий выполните следующие указания:
 - o положите резервную батарею PAD-PAK™ емкостью 1 500 мА·ч в застегивающийся карман переносной сумки;
 - o прикрепите бирку на ручку мягкой переносной сумки;
 - o обновите программное обеспечение устройств, используя полученный компакт-диск или загрузив обновление с веб-сайта с помощью полученного кабеля для передачи данных;
 - o замените полученное первоначально руководство пользователя, хранящееся в мягкой переносной сумке, на новое руководство, полученное в результате данного корректирующего действия.

Серийные номера устройств:

Название учреждения:

Адрес учреждения:

Укажите адрес для отправки батареи:

Заполнил:

Должность:

Подпись:

Дата:

Телефон:

Факс:

Эл. почта:

Предпочитаемый способ
связи:

☐ Эл. почта ☐ Телефон ☐ Факс

Приложение III Бирка

Прикрепите эту бирку на ручьятку мягкой переносной сумки, чтобы она была хорошо заметна лицу, которое будет первым использовать устройство.



ЕСЛИ ИНДИКАТОР УСТРОЙСТВА ГОРИТ **КРАСНЫМ СВЕТОМ ИЛИ НЕ ГОРИТ**, А ВАМ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОКАЗАНИЯ ПОМОЩИ В СЛУЧАЕ ВНЕЗАПНОЙ ОСТАНОВКИ СЕРДЦА, ЗАМЕНИТЕ УСТАНОВЛЕННУЮ БАТАРЕЮ PAD-PAK НА РЕЗЕРВНУЮ В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАНИЯМИ НА ОБРАТНОЙ СТОРОНЕ.

Указания по установке резервной батареи PAD-PAK



Извлеките резервную батарею Pad-Pak™ из упаковки.

Извлеките установленную батарею Pad-Pak™, нажав на язычки, расположенные с обеих сторон, и выдвинув картридж из устройства.

Расположите устройство samaritan® PAD и картридж Pad-Pak™ на ровной поверхности.



Для правильной установки картридж Pad-Pak™ необходимо вставить в гнездо устройства до щелчка.

Если картридж Pad-Pak™ установлен правильно, ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ УСТРОЙСТВА PAD начнет мигать зеленым светом через каждые 5 секунд.

⚠ Не открывайте лоток картриджа Pad-Pak™ и не вскрывайте защитную упаковку электродов для дефибрилляции, пока их не потребуются наложить на пациента в экстренной ситуации.

H017-101-226-0