

October 4, 2012

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Batteria di riserva e nuove istruzioni per gli utilizzatori del PAD 300/PAD 300P (Defibrillatore posto in luogo pubblico)

Gentile Cliente:

Lo scopo di questa lettera è informarla di una correzione volontaria che HeartSine Technologies Ltd. sta apportando in relazione ai defibrillatori posti in luogo pubblico PAD 300/PAD 300P. La correzione è destinata ad affrontare due problematiche che potrebbero influenzare la batteria del dispositivo e quindi la Sua possibilità di erogare la terapia utilizzando il dispositivo in caso di necessità. I registri di HeartSine Technologies Ltd. indicano che Lei ha ricevuto un PAD 300 e/o PAD 300P che è interessato da tale azione.

Problematiche identificate

Certi dispositivi PAD 300/PAD 300P possono presentare le seguenti condizioni che potrebbero influenzare la Sua capacità di erogare la terapia a un paziente in un evento di arresto cardiaco improvviso (SCA), se necessario:

Problema 1 (problema di accensione/spegnimento): Il dispositivo potrebbe accendersi o spegnersi da solo senza azione da parte dell'utilizzatore. Quando questo si verifica, la sequenza normale degli allarmi sonori sarà emessa dal dispositivo. Se il dispositivo non rileva che gli allarmi sonori hanno seguito (per es. che un paziente è collegato agli elettrodi per consentire al dispositivo di leggere l'ECG del paziente e avviare la normale sequenza di eventi) il dispositivo stesso si spegne automaticamente dopo 10 minuti per risparmiare energia. Questa sequenza di eventi può verificarsi in modo ripetuto o intermittente. Se questa condizione continua senza essere rilevata, alla fine la batteria si esaurisce completamente. Nelle situazioni peggiori la batteria potrebbe, entro una settimana, esaurirsi al di sotto della capacità minima necessaria a consentire l'erogazione della terapia. In tali circostanze, il dispositivo sarebbe di conseguenza in grado di erogare la terapia se viene assicurata una fonte di energia adeguata. I dispositivi potenzialmente interessati dal problema accensione/spegnimento sono stati fabbricati da agosto 2004 a dicembre 2010 e hanno una durata garantita fino a 7 anni.

Problema 2 (Problema al software di gestione della batteria): Certi dispositivi PAD 300/PAD 300P che hanno versioni precedenti del software di gestione della batteria potrebbero erroneamente interpretare una caduta temporanea della tensione della batteria stessa segnalando che essa è in esaurimento. Il risultato sarebbe che il dispositivo visualizza prematuramente l'avvertenza batteria in esaurimento e si spegne da solo anche se la batteria ha ancora capacità sufficiente. Questo potrebbe verificarsi quando il dispositivo esegue l'autotest settimanale o quando viene acceso o quando sta preparandosi a erogare uno shock o dopo aver erogato uno shock. Se viene innescata l'avvertenza batteria in esaurimento a causa di questo problema, il dispositivo avrà sufficiente energia per erogare shock multipli ma è possibile che lo

H017-101-304-2

stesso ne eroghi solo uno prima di spegnersi da solo. Se questo si verifica, l'erogazione di qualsiasi shock successivo potrebbe essere ritardata e probabilmente sarebbe erogato al livello minimo di energia di 150 Joule. Una volta che il dispositivo è andato incontro a questa condizione è più probabile che essa si verifichi di nuovo.

Questa condizione può verificarsi nel caso in cui il PAD-PAK installato si è già parzialmente esaurito a causa del normale esaurimento della batteria o quando il PAD-PAK installato è con batteria con capacità 800 mAh. Questa versione del software è stata distribuita fino alla fine di dicembre 2010. Dispositivi contenenti versione software 1.4.2 / 3.2.0 o superiore non sono soggetti a questo problema.

PAD 300/PAD 300P con i seguenti numeri di serie inclusi sono interessati da uno o da entrambi di questi problemi:

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

Nessun altro defibrillatore esterno automatico HeartSine Technologies Ltd. è interessato dall'uno o dall'altro problema affrontato in questa lettera.

Azioni correttive relative al PAD 300/PAD 300P

Problema 1 (problema di accensione/spegnimento): Per assicurarLe di avere energia sufficiente ad erogare la terapia durante un evento di arresto cardiaco improvviso, Le spediremo una batteria di riserva PAD-PAK 1500 mAh appena possibile dopo aver ricevuto la scheda di risposta acclusa a questo avviso di sicurezza. La batteria di riserva deve essere tenuta di scorta nella tasca chiusa da cerniera lampo sul retro del contenitore del PAD 300/PAD 300P. Non installare questa batteria. Essa viene fornita semplicemente come precauzione nel caso la batteria del PAD-PAK esistente si esaurisca prima del previsto.

Problema 2 (Problema al software di gestione della batteria): Per assicurare che il Suo dispositivo non emetta un avvertenza batteria in esaurimento prematura / accidentale, Le spediremo un cavo dati che Le consentirà di scaricare la versione corrente del software di gestione della batteria. Quando riceve questo cavo dati, colleghi il dispositivo a una porta USB del computer seguendo le istruzioni dell'Allegato I di questo avviso di sicurezza e scarichi lo HeartSine Technologies Ltd. Samaritan PAD Universal Updater all'indirizzo http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Questo link aggiorna automaticamente il dispositivo alla versione più attuale del software. Ti forniremo inoltre un nuovo manuale utente che riflette la versione del software che useremo ora.

Inoltre, l'**Allegato III** di questo avviso di sicurezza riporta un grafico dell'etichetta pensile del dispositivo. Questa etichetta pensile spiega agli utilizzatori come installare la batteria di riserva del PAD-PAK nel caso quella esistente sembri non avere energia sufficiente durante un evento del paziente e Le sarà fornita assieme alla batteria di riserva all'interno del kit di aggiornamento.

In qualità di utilizzatore del PAD 300 o PAD 300P le azioni descritte in **Allegato I** di questo avviso di sicurezza devono essere da Lei implementate a livello di utilizzatore. Il Suo aiuto è gradito e necessario



per assicurare che Lei sia in grado di erogare la terapia a pazienti con arresto cardiaco improvviso utilizzando PAD 300/ PAD 300P.

Pertanto, HeartSine Technologies Ltd. chiede a tutti gli utilizzatori del PAD 300/PAD 300P di seguire immediatamente le istruzioni esposte in **Allegato I** di questo avviso di sicurezza.

Compili e restituisca anche la scheda di risposta presente in **Allegato II** di questo avviso di sicurezza appena possibile confermando di aver ricevuto e compreso questa comunicazione e indicando dove desidera che sia spedito la Sua apparecchiature (cioè PAD-PAK di riserva, cavo dati, manuale utente e etichetta pensile). Se ha domande, chiami HeartSine Technologies Ltd. al numero +44 (0)28 9093 9404 o il rappresentante per l'assistenza.

Se ha a sua volta distribuito questo prodotto, identifichi i Suoi clienti e notifichi loro immediatamente questa comunicazione. Fornisca inoltre a HeartSine Technologies Ltd. le informazioni di contatto del cliente in modo che possiamo dar seguito alla comunicazione con l'attuale possessore del dispositivo. In conformità alle norme vigenti, queste azioni correttive sono implementate con la conoscenza da parte dell'autorità competente.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che queste azioni correttive potrebbero provocare. Lei e i Suoi pazienti sono importanti per noi e apprezziamo la sua comprensione dal momento che lavoriamo per assicurare di fornirLe dispositivi sicuri su cui fa affidamento.

Cordialità,

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

W.S. McChesney
Presidente e CEO
HeartSine Technologies Ltd.

H017-101-304-2

ALLEGATO I**Istruzioni che devono essere rispettate dagli utenti di PAD 300 e PAD 300P**

1. **NON** rimuovere il/i dispositivo/i dal service.
2. Se necessario, spostare il PAD 300/PAD 300P in un'area in cui, se lanciati, gli allarmi sonori sarebbero uditi. Se il dispositivo si accende e si spegne da solo o se visualizza una Avvertenza batteria in esaurimento prima della data di scadenza riportata nell'etichetta del PAD-PAK del dispositivo, contattare immediatamente HeartSine Technologies, al numero +44 (0)28 9093 9404 in modo da essere sicuri di poter garantire la terapia in futuro.
3. Portare immediatamente la frequenza dei controlli del dispositivo a quella quotidiana per essere certi che il PAD 300/PAD 300P è operativo e in modalità standby pronto all'uso come indicato da un LED verde lampeggiante (vedere i manuali utente di PAD SAM 300/300P HeartSine Samaritan®).
4. Assicurarsi che il LED lampeggi in verde. Se il LED è rosso o spento, contattare immediatamente HeartSine Technologies, al numero +44 (0)28 9093 9404 in modo da consentirci di spedire un'unità di ricambio.
5. Al momento della ricezione del PAD-PAK 1500 mAh, inserirlo nella tasca chiusa da cerniera lampo sul retro del contenitore morbido del PAD 300/PAD 300P in modo da tenerlo come riserva in caso di necessità.

**ASSICURARSI DI AVERE SEMPRE A DISPOSIZIONE UN PAD-PAK DI RISERVA.**

6. Quando si riceve la targhetta pensile, fissarla all'impugnatura del contenitore morbido del PAD 300/PAD 300P per avvertire il personale di emergenza che potrebbe essere necessario sostituire il PAD-PAK installato esaurito con quello di riserva contenuto nella tasca chiusa da cerniera lampo. Istruzioni per sostituire il PAD-PAK sono riportate sull'etichetta pensile.
7. Quando si riceve un cavo dati e il manuale dell'utente, il dispositivo deve essere collegato a una porta USB del computer in modo da poter scaricare la versione corrente del software. Il software può anche essere scaricato da http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Il collegamento aggiorna automaticamente il dispositivo alla versione appropriata del software di gestione della batteria. Sostituire il manuale utente fornito in dotazione, contenuto nel contenitore morbido, con la nuova copia fornita con questa procedura.
8. Se il LED del dispositivo è rosso o spento e il dispositivo è necessario in un evento di arresto cardiaco improvviso, sostituire la batteria del PAD-PAK con quella di riserva fornita, seguendo le istruzioni riportate sull'etichetta pensile. Una volta inserita la batteria di riserva del PAD-PAK ci sarà energia più che sufficiente ad erogare la terapia.

Dopo l'evento, contattare immediatamente HeartSine Technologies Ltd. al numero +44 (0)28 9093 9404 in modo da consentirci di inviare un'unità di ricambio che assicuri che ci sia la possibilità di erogare la terapia in futuro

ALLEGATO II
Scheda di risposta

IT

Per aiutarci a rendere questa procedura correttiva efficiente e utile si prega di compilare e restituire questa scheda a HeartSine Technologies Ltd. a mezzo posta, e-mail, o fax. Questa scheda funge da conferma della ricezione e della comprensione di questa notifica. Si prega inoltre di indicare l'indirizzo a cui si desidera che venga spedito il dispositivo.

Non è necessaria una copertina per questa scheda di risposta.

INDIRIZZO: HeartSine® Technologies Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, Irlanda del Nord
BT3 9ED

FAX : +44 (0) 28 9093 9401
INDIRIZZO E-MAIL: data@heartsine.co.uk

In caso di domande, chiamare HeartSine Technologies Ltd. al numero +44 (0)28 9093 9404 dal lunedì al venerdì dalle 09:00 alle 17:00 ora.

Compilare questo modulo spuntando le caselle pertinenti indicando di aver capito e intrapreso le azioni raccomandate.

- Abbiamo controllato il/i dispositivo/i ed esso/essi non visualizza/visualizzano un'avvertenza batteria in esaurimento.
- Abbiamo spostato il dispositivo in un'area in cui, se lanciati, gli allarmi sonori sarebbero uditi.
- Stiamo portando lo stato dei controlli del dispositivo alla frequenza quotidiana.
- Al momento della ricezione:
 - Metteremo la batteria di riserva 1500 PAD-PAK™ mAh nella parte chiusa da cerniera lampo del contenitore morbido.
 - Metteremo l'etichetta pensile sull'impugnatura del contenitore morbido.
 - Aggiungeremo il software del / i dispositivo / i utilizzando il download dal sito Web, con il cavo dati fornito.
 - Sostituiremo il manuale utente fornito originariamente, contenuto nel contenitore morbido, con la nuova copia fornita con questo procedimento.

**Numero/i di serie del/dei
dispositivo/i**

Nome della struttura:

Indirizzo della struttura:

Indicare dove si desidera
che sia spedita la batteria

Compilato da:

Titolo:

Firma:

Data:

Telefono:

Fax:

E-mail:

Forma di contatto preferita E-mail Telefono Fax

H017-101-304-2

ALLEGATO III
ALLEGATO III


SE IL LED DEL DISPOSITIVO È **ROSSO O SPENTO** E SE NE HA BISOGNO IN UN EVENTO DI ARRESTO CARDIACO IMPROVISO, SOSTITUIRE IL PAD-PAK INSTALLATO CON QUELLO DI RISERVA SECONDO LE ISTRUZIONI RIPORTATE SUL RETRO.

Istruzioni per installare il PAD-PAK di riserva


Estrarre il PAD-PAK di riserva dalla confezione.



Rimuovere il PAD-PAK installato premendo i gancetti sui due lati e facendoli scorrere fuori dal dispositivo.

Mettere Samaritan® PAD e PAD-PAK™ su una superficie piana.

Spingere PAD-PAK™ nell'apertura e attendere il suono di un "clic" per assicurare che sia correttamente inserito

Quando PAD-PAK™ è correttamente installato, la SPIA STATO PAD comincia a lampeggiare in verde ogni 5 secondi

⚠ Non aprire il vassoio del PAD-PAK™ né aprire la confezione di protezione dei tamponi di defibrillazione fino al momento dell'utilizzo di emergenza quando vengono applicati al paziente.

H017-101-204-0