



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

octubre 16, 2012

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Batería de reserva y nuevas instrucciones para usuarios del PAD 300 / PAD 300P

Estimado Cliente:

El propósito de esta carta es el de informarle sobre una corrección voluntaria que HeartSine Technologies Ltd. está introduciendo en el uso de los desfibriladores de acceso público PAD 300 / PAD 300P. Dicha corrección pretende abordar dos aspectos que podrían afectar a la batería del dispositivo y, en consecuencia, la posibilidad de administrar tratamiento con el mismo. Según los registros de HeartSine Technologies Ltd., usted ha recibido un dispositivo PAD 300 y / o PAD 300P a los que afecta esta medida.

Incidencias halladas

Algunos dispositivos PAD 300 / PAD 300P podrían experimentar algunos de los siguientes problemas que podrían dificultar la administración de tratamiento a un paciente que sufriera un paro cardíaco repentino:

Problema 1 (encendido / apagado): El dispositivo podría encenderse automáticamente sin ser manipulado por el usuario. Si esto ocurriera, el dispositivo emitiría la secuencia habitual de señales acústicas. Si el dispositivo detecta que no se llevan a cabo las acciones pertinentes tras las señales acústicas (conectar los electrodos al paciente para que el dispositivo pueda leer el electrocardiograma del paciente e iniciar la secuencia de acciones adecuada), se apagará automáticamente pasados 10 minutos para ahorrar batería. La secuencia de acciones puede producirse de forma repetida o intermitente. Si no se detecta la incidencia, la batería acabará descargándose completamente. En la peor de las situaciones, en un plazo de una semana la batería podría descargarse por debajo de la capacidad mínima necesaria para la utilización del dispositivo. En ese caso, se podría utilizar el dispositivo si se conecta a una fuente de alimentación adecuada. Los dispositivos que pueden verse afectados por el problema de encendido / apagado se fabricaron entre agosto del 2004 y diciembre del 2010 y tienen una vida útil garantizada de 7 años.

Incidencia 2 (Software de gestión de la batería): Algunos dispositivos PAD 300 / PAD 300P que contengan versiones antiguas del software de gestión de la batería pueden interpretar un descenso temporal en el voltaje de la batería como un indicativo de que el nivel de la batería es bajo. Esta incidencia puede resultar en un aviso prematuro de batería baja y una posterior desconexión del dispositivo incluso cuando el nivel de la batería aún es suficiente para el correcto funcionamiento del equipo. Esto puede ocurrir cuando el dispositivo realiza el test semanal automático, cuando se enciende el dispositivo, cuando este se está preparando para producir una descarga o después de producirla. Si el aviso de nivel de batería bajo se activa debido a esta incidencia, cabe señalar que el equipo todavía dispone de energía suficiente para producir varias descargas, si bien es posible que se apague tras la primera descarga. Si esto ocurriera, las posteriores descargas que se realizaran podrían sufrir cierto retraso y se efectuarían a un nivel mínimo de energía de 150 julios. Es probable que la incidencia se produzca más de una vez tras la primera.

H017-101-303-0



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

Esta incidencia puede darse tanto si el PAD-PAK instalado se ha descargado parcialmente de forma normal como cuando el PAD-PAK instalado tiene una capacidad de 800 mAh. Esta versión del software se distribuyó hasta diciembre del 2010, por lo que aquellos dispositivos que contengan las versiones 1.4.2 / 3.2.0 o superior no resultan afectados por la incidencia.

Los dispositivos PAD 300 / PAD 300P con los siguientes números de serie están afectados por una de estas incidencias o ambas:

- 0400000501 al 0700032917, ambos inclusive;
- 08A00035000 al 10A00070753 ambos inclusive;
- 10C00200000 al 10C00210318 ambos inclusive

Ningún otro desfibrilador automático externo de HeartSine Technologies Ltd. resulta afectado por las incidencias señaladas en la presente notificación.

Acciones correctivas relacionadas con los dispositivos PAD 300 / PAD 300P

Problema 1 (encendido / apagado): Para asegurarse de que el dispositivo tiene energía suficiente para efectuar las descargas durante un paro cardíaco repentino, se le enviará una batería PAD-PAK de reserva de 1.500 mAh a la mayor brevedad una vez hayamos recibido la tarjeta de respuesta incluida en la presente notificación de seguridad. Dicha batería PAD-PAK de reserva deberá guardarse en el bolsillo con cremallera del estuche de su PAD 300 / PAD 300P. No instale la batería. Se le suministra únicamente como medida de precaución en caso de que el PAD-PAK instalado se consumiera antes de lo previsto.

Incidencia 2 (Software de gestión de la batería): Para asegurarse de que su dispositivo no presenta un aviso prematuro / inesperado de nivel de batería bajo, se le enviará un cable de datos que le permitirá descargar la versión más reciente del software de gestión de batería del dispositivo. Una vez haya recibido el cable, deberá conectar el dispositivo a un puerto USB de su ordenador siguiendo las instrucciones del Anexo I de la presente notificación de seguridad y descargar el Actualizador Universal del Samaritan PAD de HeartSine Technologies Ltd. en http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Este enlace actualizará de forma automática el software de su dispositivo a la versión más reciente. Asimismo, se le suministrará una copia del software en CD en caso de no disponer de acceso a internet, y una nueva copia del manual del usuario coincidente con el nuevo software que descargará.

Por otro lado, en el Anexo III de la presente notificación se muestra un dibujo de una etiqueta para su dispositivo. Dicha etiqueta, que se le suministrará junto con la batería de reserva en el kit de actualización, contiene instrucciones para los usuarios sobre cómo instalar la batería de reserva PAD-PAK en caso de que la que está instalada no tuviera suficiente energía al ser utilizada.

Como usuario del PAD 300 o el PAD 300P, las acciones subrayadas en el **Anexo I** de esta notificación deben implementarse en el ámbito de usuario. Apreciamos su asistencia, que resulta necesaria para garantizar una correcta administración del tratamiento en caso de paro cardíaco repentino con el PAD 300 / PAD 300P.

H017-101-303-0



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

Por consiguiente, HeartSine Technologies Ltd. solicita a todos los usuarios del PAD 300 / PAD 300P que sigan inmediatamente las instrucciones incluidas en el **Anexo I** de la presente notificación de seguridad.

Le rogamos que complete y envíe la tarjeta de respuesta que encontrará en el Anexo II de la presente notificación a la mayor brevedad, para confirmar que ha recibido la presente comunicación y ha entendido su contenido, así como para indicar la dirección en la que desea recibir su equipo HeartSine (batería de reserva PAD-PAK, CD, cable de datos, manual del usuario y etiqueta). Si tuviera alguna duda, contacte con HeartSine Technologies Ltd.c/o Adiemed PREVENTION IN DIAGNOSTICS, SL llamando al +34 93 582 02 65.

Si dispone de más productos, por favor, contacte con sus clientes e infórmeles inmediatamente sobre la presente comunicación. Le rogamos que facilite a HeartSine Technologies los datos de contacto de sus clientes para que podamos estar al corriente del propietario actual del dispositivo.

En virtud de las normas vigentes, las presentes acciones correctivas se aplicarán con el conocimiento de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Lamentamos los inconvenientes que estas acciones puedan causarle. Nuestros clientes y sus pacientes son de gran importancia para nosotros, por lo que apreciamos su comprensión. Estamos trabajando para ofrecerle equipos fiables.

Atentamente,

W.S. McChesney
Presidente y Director
HeartSine® Technologies Ltd.

H017-101-303-0



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

ANEXO I

Instrucciones para los usuarios del PAD 300 y el PAD 300P

1. **NO** desconecte o retire su dispositivo de servicio
2. Si fuera necesario, vuelva a colocar el PAD 300 / PAD 300P en una zona en la que se puedan oír las señales acústicas si el dispositivo se pusiera en funcionamiento.
Si el dispositivo se encendiera o apagara solo O si apareciera un aviso de batería baja antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta PAD PAK del dispositivo, contacte con HeartSine Technologies Ltd./o Adiemed PREVENTION IN DIAGNOSTICS, SL llamando al +34 93 582 02 65, de modo que podamos asegurarnos de que en el futuro pueda administrar la terapia
3. Revise su dispositivo PAD 300 / PAD 300P diariamente para confirmar que está operativo y en modo de espera, tal como indicará un LED verde parpadeante (ver los manuales de usuario del HeartSine Samaritan® PAD SAM 300/300P).
4. Asegúrese de que el LED verde está parpadeando. Si el LED se ilumina en rojo o no se ilumina, por favor, contacte con HeartSine Technologies Ltd./o Adiemed PREVENTION IN DIAGNOSTICS, SL llamando al +34 93 582 02 65 para que podamos enviarle una unidad de sustitución.
5. Cuando reciba el PAD PAK de 1.500 mAh, introdúzcalo en el bolsillo con cremallera situado en la parte posterior del estuche flexible del PAD 300 / PAD 300P, por si fuera necesario utilizarlo.



ASEGÚRESE DE QUE SIEMPRE TIENE UN PAD-PAK DE RESERVA A MANO.

6. Cuando reciba la etiqueta, cuélguela del asa del estuche flexible del PAD 300 / PAD 300P para alertar a quien brinde los primeros auxilios de que puede ser necesario sustituir el PAD-PAK agotado por el de reserva del bolsillo con cremallera. Las instrucciones para sustituir el PAD-PAK se encuentran en la etiqueta.
7. Cuando reciba el CD, el cable de datos y el manual del usuario, deberá conectar el dispositivo a un puerto USB de su ordenador para descargar la última versión del software. También es posible descargar el software desde la página http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Su dispositivo se actualizará automáticamente, desde el CD o desde el enlace, a la versión de software de gestión de batería más reciente. A continuación podrá sustituir el manual del usuario del estuche por la nueva copia que obtendrá tras realizar la actualización.
8. Si el LED del dispositivo estuviera iluminado en rojo o no estuviera iluminado en caso de sufrir un paro cardiaco repentino, sustituya la batería PAD-PAK por la batería de reserva que se le facilita, siguiendo las indicaciones de la etiqueta. Una vez instalada la batería PAD-PAK, esta suministrará suficiente energía para administrar el tratamiento.

A continuación, contacte con HeartSine Technologies Ltd./o Adiemed PREVENTION IN DIAGNOSTICS, SL llamando al +34 93 582 02 65 para recibir una unidad de sustitución que le garantice la posibilidad de recibir tratamiento en el futuro

H017-101-303-0



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

ANEXO II

Tarjeta de respuesta

ADIEMED (ESP)

Por favor, ayúdenos a mejorar este proceso de actuación correctiva para que le resulte más eficaz y útil rellenando esta tarjeta y enviándola a HeartSine Technologies Ltd. por correo postal, electrónico o fax. Esta tarjeta sirve como confirmación de que ha recibido la presente notificación y ha entendido su contenido. Asimismo, le rogamos que indique la dirección a la que desea que le enviemos su equipo.

No es necesario enviar portada para esta tarjeta de respuesta.

DIRECCIÓN: **HeartSine Technologies Ltd**
 c/o ADIEMED PREVENTION IN DIAGNOSTICS, SL
 Avda.Parque Tecnológico, 3 PTV
 08290 -Cerdanyola del Vallès

FAX: **+ 34 93 582 02 70**

TEL : **+ 34 93 582 02 65**

CORREO: comercialadiemed@adiemed.com

Por favor, complete el siguiente formulario marcando las casillas que corresponda e indicando que ha entendido y llevado a cabo las acciones recomendadas.

- Hemos comprobado el dispositivo / los dispositivos y no muestran ninguna advertencia de batería baja.
- Hemos colocado el dispositivo en una zona en la que pudieran oírse las señales acústicas en caso de que se activaran.
- Hemos incrementado la frecuencia de revisiones del dispositivo para que se realicen diariamente.
- Una vez recibidos, procederemos a:
 - Colocar la batería de reserva PAD-PAK™ de 1.500 mAh en el bolsillo con cremallera del estuche flexible.
 - Colgar la etiqueta del asa del estuche flexible.
 - Actualizar el software del dispositivo / de los dispositivos mediante el CD suministrado o el enlace de internet y el cable de datos.
 - Sustituir el manual del usuario del estuche por la nueva copia obtenida tras realizar la actualización.

Número de serie del dispositivo / de los dispositivos

Nombre del centro:

Dirección del centro:

Indique la dirección a la que desea que se le envíe la batería

Completado por:

Puesto:

Firma:

Fecha:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

Forma de contacto preferente

Correo electrónico Teléfono Fax

H017-101-303-0



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

ANEXO III



SI EL LED DE SU DISPOSITIVO ESTÁ EN **ROJO O APAGADO** Y LO NECESITA EN UNA SITUACIÓN DE PARO CARDIACO SÚBITO, REEMPLACE EL PAD-PAK INSTALADO POR EL PAD-PAK DE REPUESTO SEGÚN LAS INSTRUCCIONES AL DORSO.

Si debe utilizar el PAD-PAK™ de repuesto para tratar a un paciente, póngase en contacto con HeartSine al +800 1212 5555 o correo electrónico data@heartsine.com inmediatamente después de modo que podamos asegurarnos de que usted puede ofrecer el tratamiento en el futuro.

H017-101-303-0



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

Instrucciones para instalación del PAD-PAK de repuesto



Retire el PAD-PAK de repuesto de su embalaje.

Retire el PAD-PAK instalado presionando los sujetadores a cada costado y deslícelo fuera del dispositivo.



Coloque el Samaritan® PAD y el PAD-PAK™ sobre una superficie plana.



Empuje el PAD-PAK™ dentro de la abertura hasta oír el "clic" para asegurarse de que se ha insertado correctamente

Una vez que el PAD-PAK™ se haya instalado correctamente, el INDICADOR DE ESTADO DEL PAD comenzará a parpadear en color verde cada 5 segundos

⚠ No abra la bandeja del PAD-PAK™ ni abra el paquete protector de los electrodos de desfibrilación hasta el momento de una urgencia en que se apliquen a un paciente.

H017-101-203-0

H017-101-303-0