



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

13 בספטמבר 2012

הודעה דחופה בדבר בטיחות בשטח  
סוללה עתודית [חברית. המת'] והוראות חדשות עבור משתמשים במכשירי PAD 300 / PAD 300P  
(דפיברילטור לשימוש הציבור)

לקוח/ה יקר/ה

ברצוני להביא לידיעתך כי חברת HeartSine Technologies Ltd. מיצרני מכשיר הדפיברילטור PAD 300 PAD 300P בדקה ומצאה כי יש לבצע פעולה מתקנת לתוכנת המכשיר שברשותך.  
פעולת עידכון התוכנה נועדה לטפל בשתי סוגיות העלולות להשפיע על סוללת המכשיר, ולפיכך על יכולתך להעניק טיפול באמצעות המכשיר בשעת הצורך.

אחדים מקרב המכשירים מסוג PAD 300 / PAD 300P עלולים להפגין מספר תופעות העלולות להשפיע על יכולתך להעניק, במקרה הצורך, טיפול לחולה בעת אירוע של התקף לב פתאומי:

### **סוגיה 1 (הפעל / הפסק):**

המכשיר עלול להיכנס לפעולה ללא הוראת/בקשת המשתמש.  
במקרה זה יישמע רצף נורמלי של האיתותים הקוליים שיפיק המכשיר. במידה והמכשיר לא יזהה חיבור האלקטרודות לחולה, יכבה המכשיר מעצמו ויפסיק את פעולתו לאחר 10 דקות, זאת על מנת להפסיק את פעילות הסוללה ולגרום להתרוקנותה.  
רצף אירועים זה עלול להתרחש מספר פעמים ולגרום להתרוקנות הסוללה, דבר העלול לפגום ביכולת המכשיר להעניק טיפול במקרה הצורך.  
מכשירים אשר ייתכן שלוקים בסוגיה של הפעל / הפסק, יוצרו בין התאריכים אוגוסט 2004 לבין דצמבר 2010, ומשך חיי העבודה שלהם המכוסה באחריות הוא 7 שנים.

### **סוגיה 2 (תוכנת ניהול הסוללה):**

מכשירים מסוימים מטיפוס PAD 300 / PAD 300P, הכוללים גירסה קודמת של תוכנת ניהול הסוללה, עלולים לפרש ירידה זמנית במתח [וולטאז'] של הסוללה כהתרוקנות מלאה של הסוללה.  
במקרה זה המכשיר יציג בטרם עת את התראת "סוללה מתרוקנת", ויכבה עצמו, וזאת על אף שהסוללה עדיין מכילה קיבולת מספקת לפעולה. מקרה זה עלול להתרחש כאשר המכשיר מבצע את הבדיקה העצמית השבועית, או עם הפעלת המכשיר, או כשהמכשיר מתכוון להפיק נזע [הלם] חשמלי או לאחר שכבר הפיק נזע כזה.  
מיד עם התרחשות אחד ממקרים אלו יאותת המכשיר על התראת "סוללה מתרוקנת" וייתכן כי יכבה עצמו לאחר נזע אחד בלבד, וזאת למרות שהסוללה עדיין בעלת הספק שדי בו כדי לבצע נזעים מרובים.  
תרחיש זה יביא לעיכוב בביצוע נזעים נוספים, וקרוב לוודאי שהנזעים יינתנו ברמת האנרגיה הנמוכה ביותר, קרי 150 ג'אול.  
במידה והמכשיר הפגין מצב זה אפילו פעם אחת, קרוב לוודאי שהדבר יתרחש שוב.

(IL)H017-101-317-0



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

מצב כזה עלול לקרות, כאשר ה-PAD-PAK המותקן כבר התחיל להתרוקן בשל התרוקנות נורמלית של סוללה, או כשה-PAD-PAK המותקן הוא סוללה בעלת קיבולת של 800 mAh. גירסת התוכנה זו הופצה עד חודש דצמבר 2010. מכשירים הכוללים גירסת תוכנה 1.4.2 / 3.2.0 או מתקדמת יותר, אינם חשופים לבעיה זו.

מכשירים PAD 300 / PAD 300P שהמספרים הסידוריים שלהם מופיעים מטה, עלולים להיות מושפעים מאחת הסוגיות או משתייהן:

- 0400000501 עד 0700032917 כולל
- 10A0070753 עד 08A00035000 כולל
- 10C002108200 עד 10C00200000 כולל

אף אחד מן הדיפירילאטורים החיצוניים האוטומטיים האחרים מתוצרת HeartSine Technologies Ltd אינם מושפעים מן הסוגיות הנידונות במכתב זה.

### **פעולות מתקנות הקשורות למכשירים PAD 300 / PAD 300P**

#### **סוגיה 1 (הפעל / הפסק):**

עם קבלת איגרת התגובה ו"הודעת הבטיחות בשטח" הנוכחית, ישלח הלקוח אישור כי קרא והבין את הנאמר. מיד עם קבלת אישור הלקוח תשלח חברת ש.א.ג. סוללה עתודית PAD-PAK 1500 mAh, מהר ככל האפשר וזאת על מנת להבטיח הספק הולם להענקת טיפול בעת אירוע של התקף לב פתאומי, הסוללה העתודית של ה-PAD-PAK תאופסן, על ידי הלקוח, בכיס הרכוס ברוכסן, בצד האחורי של נרתיק הנשיאה של המכשיר(ים) PAD 300 / PAD 300P.

**אין להתקין את הסוללה ולחברה למכשיר.** סוללה זו תשמש כאמצעי זהירות בלבד, למקרה בו הסוללה שב"פאד פאק" הקיים תפסיק לתפקד מוקדם מהצפוי.

#### **סוגיה 2 (תוכנת ניהול סוללה):**

על מנת להבטיח שהמכשיר שבידכם לא יפיק התראת "סוללה מתרוקנת" בטרם עת / באופן אקראי, אנו נשלח אליכם כבל נתונים שיאפשר לכם להוריד מהאתר שלנו את הגרסה המעודכנת של תוכנת ניהול הסוללה של המכשיר. כשתקבלו את כבל הנתונים הזה, חברו את המכשיר שלכם ליציאת USB במחשבכם, בהתאם להוראות המופיעות בנספח מס' 1 של "הודעת הבטיחות בשטח". כעת, הורידו את תוכנת העדכון האוניברסאלית Samaritan PAD Universal Updater של החברה, שאותה תמצאו בקישורית המופיעה בכתובת: [http://www.heartsine.Com/recall/software\\_updates](http://www.heartsine.Com/recall/software_updates). קישורית זו תעדכן את מכשירכם באופן אוטומטי בגרסה העדכנית ביותר של התוכנה. כמו כן, העתק של התוכנה על גבי תקליטור ומדריך חדש למשתמש התואם את גירסת התוכנה שבה תשתמשו מעתה ואילך ישלח ישירות ללקוח למקרה בו אין גישה לאינטרנט.

נוסף לכך, בנספח מס' 3 של "הודעת בטיחות בשטח" הנוכחית, הבאנו איור של התגית שצריך לתלות על ידית הנרתיק. על התגית מופיע המידע, כיצד ניתן להתקין את סוללת ה-PAD-PAK העתודית, במקרה שהסוללה הקיימת תציג חוסר בהספק סוללה במשך אירוע עם חולה. התגית תישלח אליכם יחד עם הסוללה העתודית, בתוך הערכה לשדרוג PAD 300 / PAD 300P

(IL)H017-101-317-0



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

באחריות רוכש המכשיר (להלן הלקוח) ליישם את הפעולות הנמנות בנספח מס' 1 ל"הודעת הבטיחות בשטח" הנוכחית.

סיוע זה חשוב מאוד, ונועד כדי להבטיח הענקת טיפול הולם לחולים שלקו בהתקף לב פתאומי - תוך שימוש במכשיר(ים) PAD 300 / PAD 300P.

חברת HeartSine Technologies Ltd מבקשת מכל המשתמשים במכשיר(ים) PAD 300 / PAD 300P למלא מיד אחר ההוראות הנמנות בנספח מס' 1 של "הודעת הבטיחות בשטח".

כמו כן, הואל למלא את איגרת התגובה שהנפקנו בנספח מס' 2 ל"הודעת הבטיחות בשטח" הנוכחית, והחזר אותה אלינו במהירות האפשרית. באמצעות איגרת התגובה בלבד תפעל חברת- HeartSine לעידכון המכשיר שברשותך ותשלח אליך את הפריטים הנ"ל (להלן: PAD-PAK עתודי, תקליטור, כבל נתונים, מדריך למשתמש ותגית לתלייה).

לשאלות והבהרות אנא צור קשר עם חברת ש.א.ג בטלפון 02-9709666.

במידה והנך משמש כמפיץ של מוצר זה, אנא ברר את שמות לקוחותיך, והעבר להם, באופן מיידי, את תוכן כן, יש לעדכן את חברת האם בשמות הלקוחות על מנת שזו תעקוב אחר עידכון מכשירים.

אנו מתנצלים מראש אם הפעולות המתקנות האמורות תגרומנה לך אי-נוחות. אתה ומטופליך יקרים לנו, ואנו מעריכים את ההבנה שאתה מגלה, בעוד אנו פועלים על מנת להבטיח שנמסור לידך את המכשירים האמינים שבהם למדת לתת אמון.

בברכה,

ו"ס מקצ'סני

יו"ר ומנכ"ל

HeartSine Technologies Ltd

(IL)H017-101-317-0



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.



## נספח

### הוראות עבור משתמשים במכשיר PAD 300 ו-PAD 300P

1. **נא לא להוציא** אתהמכשיר (ים) שלכם משימוש.
  2. במקרההצורך, העבירואתPAD 300 / PAD 300P למקום שבוישמעו את האיתותים הקוליים, במידה שיתחילו. אם המכשיר נדלק וכבה בכוחות עצמו, או במידה שהמכשיר מציג אתראת "סוללה מתרוקנת", לפני תאריך התפוגה המופיע בתווית שעל גביה- PAD-PAK שבמכשיר, צרו מיד קשר חברת ש.א.ג. בטלפון 02-9709666, כדי שנוכל לוודא שתוכל לספק טיפול בעתיד.
  3. הגבירו מיד את תדירות הבדיקות במכשיר שלכם, ועירכו אותן בכל יום, כדי לוודאPAD 300 / PAD 300P כשיר לתפעול, ומוכן בכוננות, כפי שניתן להיווכח על פי מחוון ה-LED המהבהב בירוק. (נא לעיין במדריכים למשתמש של מכשירים HeartSine Samaritan® PAD SAM 300 / 300P).
  4. ודאו שמחוון ה-LED אכן מהבהב בירוק. אם ה-LED אדום, או שאינו מהבהב, צרו מיד קשר עם חברת ש.א.ג. בטלפון 02-9709666, כדי שנסלח לכם יחידה להחלפה.
  5. כשתקבלו את PAD-PAK 1500 mAh, אנא הכניסו אותו לכיס הרכוס ברוכסן שעל גב נרתיק הנשיאה הרך שלה מכשירPAD 300 / PAD 300P, כך שיהווה עתודה [רזרבה] למקרההצורך.  
**ודאו שתמיד יהיה לכםPAD-PAKענתודי[רזרבי] בהישג יד.**
  6. כשתקבלו את התגית, הצמידו אותה לידיית של נרתיק הנשיאה הרך של PAD 300 / PAD 300P, כדי שהראשון שייענה לקריאה יידע, שייתכן שעליו להחליף את ה- PAD-PAK המותקן, שהתרוקן, ב- PAD-PAK המצוי בכיס הרכוס ברוכסן. הוראות להחלפת ה- PAD-PAK מצויות על גבי התגית.
  7. כשתקבלו את התקליטור, כבל הנתונים והמדריך למשתמש, עליכם לחבר את המכשיר ליציאת USB במחשבם, כדי שניתן יהיה להוריד את הגירסה הנוכחית של התוכנה. אפשר גם להוריד את התוכנה מאתר האינטרנט שלנו בכתובת
  8. [http://www.heartsine.com/recall/software\\_updates](http://www.heartsine.com/recall/software_updates)  
גם התקליטור וגם הקישורית יעדכנו את המכשיר שלכם באופן אוטומאטי, ויטענו אותו בגרסה המתאימה ש התוכנה לטיפול בסוללה. הוציאו את המדריך למשתמש שסופק לכם בעבר, המאוחסן בנרתיק הנשיאה הרך, והכניסו במקומו את העותק החדש שסופק לכם פעולת השטח הזאת.
  9. אם נורית ה-LED של המכשיר דולקת באדום או שאינה דולקת כלל, ואתם זקוקים למכשיר כדי לטפל בהתקף לב פתאומי, החליפו את סוללת ה- PAD-PAK המותקנת, בסוללת ה- PAD-PAK העתודית שסופקה לכם. הוראות לאופן ההחלפה תמצאו על התגית. לאחר שמכניסים את סוללת ה- PAD-PAK העתודית למקום, עומד לרשותכם הספק די והותר על מנת להעניק טיפול.
- לאחר האירוע, צרו קשר מיד חברת ש.א.ג. בטלפון 02-9709666, כדי שנוכל לשלוח לכם יחידה להחלפה. כך תהיו בטוחים שיש ביכולתכם להעניק טיפול בעתיד.**

(IL)H017-101-317-0



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

## נספח איגרת תגובה

אנא עזרו לנו לבצע את הפעולה המתקנת כך שהתהליך יהיה יעיל ונוח עבורכם. אנא, מלאו את האיגרת הזאת, ושלחו אותה לחברת HeartSine Technologies Ltd באמצעות דואר, דוא"ל או פקס. האיגרת עתידה לשמש כאישור לכך שאכן קיבלתם את ההודעה והבנתם את תוכנה. כמובן, יש לציין המען למשלוח הציוד הנדרש לעידכון הגירסא.

אין צורך בדף מקדים עבור איגרת התגובה.

כתובתנו:	ש.א.ג שרותי רפואה בע"מ
טלפון:	ת.ד 44393 ירושלים מיקוד 91443
פקס:	9709666-02
מייל:	9709944-02
	<a href="mailto:support@shaag.com">support@shaag.com</a>

אנא מלאו טופס זה, עלי די סימון במשבצות המתאימות. זאת כדי להבטיח שהבנתם ונקטתם את הפעולות המומלצות.

- בדקנ ואת המכשיר(ים) שלנו, והוא / הם אינם מציגים התראה לגבי סוללה שהתרוקנה.
- העברנו את המכשיר למקום שבו שמעו את האיתותים הקוליים, אם יתחילו לפעול.
- אנחנו מוסיפים בדיקות סטטוס עבור המכשיר שלנו; מעתהנ ערוך אותן בכל יום.
- בעת הקבלה, נפעל כך:
- נכניס את הסוללה הרזרבית mAh 1500 PAD-PAK™ לתוך נרתיק הנשיאה הרך, לתא הנסגר ברוכסן.
- נתלה את התגית על ידיית הנשיאה של הנרתיק הרך.
- נעדכן את התוכנה של המכשיר, בעזרת התקליטור שיגיע במשלוח או בהורדה מאתר האינטרנט, תוך שימוש בכבל הנתונים שיגיע במשלוח.
- נוציא את המדריך המקור למשתמש מתוך נרתיק הנשיאה הרך, ונחליף אותו בעותק חדש המגיע במשלוח.

	מספר סידורי של המכשיר(ים)
	שם המיתקן:
	כתובת המיתקן:
	נא להורות לאן לשלוח את הסוללה
	מילא:
	שם התפקיד:
	חתימה:
	תאריך:
	מס' טלפון:
	מס' פקס:
	כתובת דוא"ל:
דואל טלפון פקס	אופ ומועדף ליצירת קשר

(IL)H017-101-317-0



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

## נספח



אם נורית ה-LED על המכשיר מאירה באדום או כבויה, וצריכים להשתמש במכשיר באירוע של התקף לב פתאומי, מחליפים את PAD-PAK המותקן בו ב-PAD-PAK הנתודי [חרבי], לפי ההוראות המופיעות בצד ההפוך.

אם משתמשים ב-PAD-PAK™ כדי לטפל בחולה, נא להתקשר ל-HeartSine במספר [+800 1212 5555](tel:+80012125555) / [data@heartsine.com](mailto:data@heartsine.com) מיד לאחר מכן, כדי שנוכל לוודא שתהיה אפשרות לספק טיפול בעתיד.

### הוראות להתקנת PAD-PAK הנתודי

מוציאים את PAD-PAK הנתודי מאריזתו.

מוציאים את PAD-PAK המותקן במכשיר: לוחצים על התפסים שבצדיו ומחליקים אותו אל מחוץ למכשיר.

מניחים את Samaritan® PAD ואת PAD-PAK™ על משטח שטוח.

דוחפים את PAD-PAK™ לתוך הפתח, עד ששומעים "קליק". אז יודעים שהותקן כראוי.

לאחר שה-PAD-PAK™ הותקן כראוי, המחונן המאיר המאותת על סטטוס ה-PAD מתחיל להבהב בירוק כל 5 שניות.

נא לא לפתוח את המגש של ה-PAD-PAK™ ולא את אריזת ההגנה של הפדים לדיפברילציה, אלא כשמגיעה שעת חירום, שאז מניחים אותם על המטופל.

H017-101-217-0

(IL)H017-101-317-0