



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

## **COMUNICADO IMPORTANTE: MEDIDAS PREVENTIVAS no Samaritan® PAD 300/300P**

11 de dezembro de 2012

Prezado cliente,

Por meio deste Comunicado, informamos algumas Medidas Preventivas a serem implementadas nos **Desfibriladores de Acesso Público modelo Samaritan® PAD 300/300P da HeartSine Technologies, Ltd.**

**Segundo os registros da HeartSine, você recebeu um produto que está dentro do lote de aparelhos que podem necessitar de Medidas Preventivas com relação ao uso da bateria.**

Com base nas informações disponíveis até a presente data, alguns aparelhos DEA (Desfibrilador Externo Automático) do modelo Samaritan PAD 300/300P, com os números de série relacionados, inclusive, podem ter sido afetados por um ou ambos os problemas descritos, e que podem comprometer sua capacidade de atendimento a um paciente durante uma Parada Cardíaca Súbita, se necessário.

Por favor verifique se o seu aparelho está dentro da seguinte relação:

- 0400000501 a 0700032917
- 08A00035000 a 10A00070753 ↔
- 10C00200000 a 10C00210106

Observe que foi corrigido um erro de digitação neste número de série (era 10A0070753). Certifique-se de que isso não afeta outros aparelhos em seu poder.

### **• Problema 1 (Ligar/Desligar sozinho):**

O aparelho pode ligar e desligar sozinho. Quando isso ocorrer, *será emitida a sequência normal de instruções sonoras, que ocorre quando o aparelho é ligado. Se o aparelho não detectar que as instruções sonoras foram seguidas (por exemplo, um paciente está conectado aos eletrodos para permitir que o aparelho leia o ECG do paciente e inicie a sequência normal de eventos), o aparelho desliga automaticamente após 10 minutos para economizar energia. Esta sequência de eventos liga-desliga pode acontecer repetidamente ou intermitentemente. Se o problema não for detectado, a bateria irá descarregar completamente. Na pior das hipóteses, é possível que a bateria descarregue abaixo de sua capacidade mínima para permitir o atendimento dentro de uma semana.*

No entanto, um aparelho que enfrenta esse problema poderá continuar o atendimento, desde que haja uma Bateria Reserva. Como parte da Medida Preventiva, e assegurar o atendimento a um paciente durante uma Parada Cardíaca Súbita, enviaremos uma Bateria Reserva. Aparelhos potencialmente sujeitos ao problema de ligar/desligar sozinho foram fabricados entre agosto de 2004 e dezembro de 2010, e tem uma vida útil garantida de 7 anos.

H017-101-324-1



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

## • Problema 2 (Software de gerenciamento de bateria):

Alguns aparelhos Samaritan PAD 300/300P contendo as primeiras versões do software de gerenciamento de bateria podem interpretar mal uma queda temporária na tensão da bateria, e gerar um sinal de bateria fraca. Este problema causará a exibição prematura do aviso de bateria fraca e o aparelho desligará, apesar de ainda ter energia suficiente. Isso pode ocorrer após as seguintes situações: quando o aparelho executar seu autoteste semanal; quando o aparelho for ligado; quando o aparelho estiver pronto para dar um choque; ou após dar um choque. Se o aviso de bateria fraca for acionado por causa deste problema, o aparelho terá energia suficiente para dar vários choques, mas existe a possibilidade do aparelho não dar choque algum, ou poderá dar um só choque e em seguida desligar. Se isso ocorrer, choques posteriores podem ser retardados e, provavelmente, seriam dados apenas no nível mais baixo de energia de 150 Joules. Uma vez que o aparelho apresentou este problema, é bem provável que irá apresentá-lo novamente.

Este problema pode ocorrer quando a bateria estiver parcialmente descarregada devido à descarga normal da bateria ou quando o cartucho de bateria instalado possui uma bateria antiga de 800 mAh de capacidade. Esta versão do software foi distribuída até o final de dezembro de 2010. No entanto, os aparelhos que contêm as versões 1.4.2 / 3.2.0, ou superior, não estão sujeitos a este problema. Como parte da Medida Preventiva, e assegurar o atendimento a um paciente durante uma PCS, enviaremos um KIT com cabo de dados para atualização do equipamento e um CD contendo o software de atualização do aparelho, além da Bateria Reserva e demais itens destas Mediadas Preventivas.

**Para garantir sua capacidade de atendimento durante um evento de Parada Cardíaca Súbita, depois que recebermos seu formulário de resposta, enviaremos um KIT para o endereço indicado em sua resposta. Este KIT contém: (item 1) um cartucho de Bateria Reserva, a ser guardada na bolsa com zíper na parte traseira do aparelho e SOMENTE SERÁ UTILIZADA EM CASO DE FALHA NA BATERIA INSTALADA; (item 2) um CD e um cabo de dados para atualizar a versão atual do software do aparelho; (item 3) uma etiqueta para o aparelho com instruções de como instalar o cartucho de Bateria Reserva se a atual não possuir energia suficiente durante o atendimento; e (item 4) o novo manual do usuário da versão do software que você usará a partir de agora.**

Nenhum outro Desfibrilador Externo Automatico da HeartSine está sujeito a esses problemas. Nenhuma morte ou lesões foram relatadas até o momento associadas ao problema de ligar/desligar. Até a presente data, a HeartSine recebeu cinco relatos de morte para as quais a empresa não pode descartar a possibilidade de que os eventos poderiam ter relação com o problema do software de gerenciamento de bateria. Este recall tem o conhecimento da vigilância sanitária dos EUA (FDA).  
H017-101-300-1a Pág. 3 de 5

POR FAVOR, LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES A SEGUIR.

CONFIRA SE O NUMERO DE SÉRIE DO SEU APARELHO ESTÁ RELACIONADO COM ESTE COMUNICADO.

RETORNE O FORMULÁRIO EM ANEXO ASSIM QUE POSSÍVEL,

COMUNIQUE IMEDIATAMENTE O REPRESENTANTE HEARTSINE EM CASO DE FALHA NO APARELHO.



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

Siga as instruções abaixo para garantir sua capacidade de atendimento no caso de uma PCS:

1. **NÃO** tire o aparelho de serviço.
2. Recomendamos que o Samaritan® PAD 300/300P seja instalado em um local onde os avisos sonoros possam ser ouvidos, se ocorrerem. **Se o aparelho ligar e desligar sozinho OU se o aparelho exibir um aviso de bateria fraca antes da data de validade indicada no cartucho de Bateria original do aparelho, entre em contato imediatamente com o representante HeartSine no Brasil no número (41) 2102-8344 para que possamos garantir sua capacidade de atendimento no futuro.**
3. Verifique o aparelho diariamente para confirmar que o Samaritan PAD 300/300P está funcionando e pronto no modo de espera, que é indicado pelo LED piscando em verde (consulte o Manual do usuário Samaritan® PAD 300/300P da HeartSine).
4. Se o LED estiver vermelho ou apagado, ligue imediatamente para representante HeartSine no Brasil, no (41) 2102-8344 para que possamos garantir sua capacidade de atendimento no futuro.
5. Envie o formulário de resposta em anexo, indicando que você recebeu e entendeu este comunicado e informe o endereço para o qual você gostaria que a HeartSine enviasse o KIT (*ou seja*, CARTUCHO DE BATERIA RESERVA, CD, cabo de dados, manual do usuário e etiqueta).
6. Ao receber o KIT, coloque o Cartucho de Bateria Reserva, na bolsa com zíper na parte traseira da maleta do Samaritan PAD 300/300P, para ser usada como reserva, se necessário. **CERTIFIQUE-SE DE TER SEMPRE UM CARTUCHO DE BATERIA RESERVA EM MÃOS, ALÉM DA BATERIA ORIGINAL JÁ INSTALADA NO APARELHO.**
7. Ao receber o KIT, fixe a etiqueta à alça da maleta do Samaritan PAD 300/300P para alertar o socorrista sobre a possibilidade de substituição do cartucho de Bateria descarregada pelo Cartucho de Bateria Reserva contida na bolsa com zíper. As instruções de substituição do cartucho de Bateria encontram-se na própria etiqueta.
8. Ao receber o KIT, utilize o cabo de dados para atualizar o aparelho, que deverá ser conectado a uma porta USB de um computador e que o software contido no CD seja executado e automaticamente instale a versão apropriada do software de gerenciamento de bateria. O software também pode ser baixado do site [http://www.heartsine.com/downloads/saver\\_evo.php](http://www.heartsine.com/downloads/saver_evo.php). Substitua o Manual do usuário fornecido originalmente, guardado na maleta, pela nova cópia fornecida através desta ação de campo.
9. **Se precisar do aparelho para atendimento a uma Parada Cardíaca Súbita e o LED estiver vermelho ou apagado**, substitua O CARTUCHO ORIGINAL PELO CARTUCHO DE BATERIA RESERVA, de acordo com as instruções na etiqueta. Uma vez que o cartucho de Bateria Reserva for instalado, você poderá prestar o atendimento. Após o evento, ligue imediatamente para representante HeartSine no Brasil, no (41) 2102-8344 para que possamos garantir sua capacidade de atendimento no futuro.



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

**Se você também distribuiu este produto, avise seus clientes imediatamente sobre este comunicado ou forneça sua lista de clientes em um arquivo Excel e nós enviaremos uma notificação direta para os que ainda não tenham sido notificados. Você pode enviar esta lista de clientes diretamente para [heartsine@macrosul.com](mailto:heartsine@macrosul.com). Se você não possui recursos de e-mail, ligue para (41) 2102-8344, para obter formas alternativas de envio de sua lista de clientes. Esta ação deve ser efetuada em nível de usuário. Sua ajuda é bem-vinda e necessária para garantir sua capacidade de atendimento a vítimas de PCS.**

Favor preencher e enviar o formulário de resposta incluso assim que possível. Em caso de dúvidas ou perguntas, ligue para seu representante local HeartSine no número Macrosul, **(41) 2102-8344**, ou <http://www.macrosul.net/heartsine>.

Na HeartSine, o legado de salvar vidas que começamos em 1967 continua a ser a paixão que move todos os nossos funcionários hoje. Estamos empenhados em trabalhar com você em parceria para promover a segurança pública no nível mais elevado e lhe agradecemos pela sua clientela e apoio contínuo. Lamentamos o inconveniente que possamos ter lhe causado. Nós valorizamos você e seus pacientes, e agradecemos sua compreensão enquanto trabalhamos para assegurar o fornecimento de aparelhos salva-vidas confiáveis.

Atenciosamente,

Uel McChesney  
Presidente e CEO  
HeartSine Technologies, Ltd.



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

**COMUNICADO IMPORTANTE: MEDIDAS PREVENTIVAS no Samaritan® PAD 300/300P**

## FORMULÁRIO DE RESPOSTA

Por favor, ajude-nos a tornar este processo de acompanhamento eficiente e conveniente, preenchendo e enviando este formulário ao representante HeartSine via e-mail [heartsine@macrosul.com](mailto:heartsine@macrosul.com) ou fax (41) 2102-8344; o que servirá de confirmação do recebimento e entendimento desta notificação. Além disso, informe o endereço de envio do equipamento. Não é necessária uma folha de rosto. Você também pode baixar este formulário no nosso site <http://www.macrosul.net/heartsine>.

**FAX:** (41) 2102-8344

**E-MAIL:** [heartsine@macrosul.com](mailto:heartsine@macrosul.com)

**Em caso de dúvidas, ligue para a HeartSine no número (41) 2102-8344 das 08:00 às 18:00 de segunda a sexta-feira.**

Por favor, preencha este formulário, marcando as caixas aplicáveis, indicando que você entendeu e que tomou ou tomará as ações recomendadas.

- Verificamos o aparelho e o aviso de bateria fraca não é exibido.
- Levamos o aparelho a um local onde os avisos sonoros podem ser ouvidos, se ocorrerem.
- Passamos a verificar o status do aparelho diariamente.
- Assim que recebermos, vamos
  - Colocar a o cartucho com Bateria Reserva na bolsa com zíper da maleta.
  - Colocar a etiqueta na alça da maleta
  - Atualizar o software do aparelho usando o CD fornecido ou baixando do site, utilizando o cabo de dados fornecido.
  - Substituir o Manual do usuário fornecido originalmente, guardado na maleta, pela nova cópia fornecida através desta ação de campo.

**Número de série do aparelho** \_\_\_\_\_

**Nome da empresa:** \_\_\_\_\_

**Endereço:** \_\_\_\_\_

Marque se quiser que equipamento seja enviado ao endereço acima ou forneça um endereço de envio abaixo

\_\_\_\_\_

**Preenchido por:** \_\_\_\_\_

**Cargo:** \_\_\_\_\_

**Assinatura:** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

**Tel:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_

**Email:** \_\_\_\_\_

**Forma preferencial de contato**  Email  Telefone  Fax