



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

szeptember 12, 2012

TEREPI SÜRGŐSSÉGI BIZTONSÁGI TÁJÉKOZTATÓ

A PAD 300/PAD 300P (nyilvánosan hozzáférhető defibrillátor) tartalék akkumulátora és új használati útmutatója

Tisztelt Minősített fogyasztó:

Ebben a levélben értesíteni szeretnénk a HeartSine Technologies Ltd. részéről a PAD 300/PAD 300P nyilvánosan hozzáférhető defibrillátor önkéntes javításairól. A javítás két olyan problémára vonatkozik, amely befolyásolhatja a készülék akkumulátorát, ezáltal az ön képességét, hogy szükség esetén ellássa a páciensét. A HeartSine Technologies Ltd. nyilvántartása szerint Ön a jelen akció által érintett PAD 300 és/vagy PAD 300P készüléket kapott.

Problémák megjelölése

Bizonyos PAD 300/PAD 300P készülékeken a következő jelenségek észlelhetők, amelyek befolyásolhatják az Ön képességét, hogy szükség esetén ellássa a hirtelen szívmegálláson (SCA) áteső pácienseket:

1 probléma (Ki-/bekapcsolás): A készülék a felhasználó beavatkozása nélkül bekapcsolhat. Amikor ez bekövetkezik, akkor a készülék hallható utasítások normál sorozatát adja ki. Ha a készülék nem észleli, hogy a hallható utasításokat követik (pl. páciensét csatlakoztatnak az elektródákhoz, hogy a készülék beolvashassa a páciens EKG-ját és elkezdik az események normál sorozatát), akkor a készülék 10 perc után automatikusan lekapcsol, hogy energiát takarítson meg. Ez az eseménysor ismételten vagy szüneteléssel is bekövetkezhet. Ha ez az állapot sorozatosan bekövetkezik anélkül, hogy észlelnék, akkor az akkumulátor teljesen lemerül. A lehető legrosszabb esetben az akkumulátor egy héten belül azon minimális töltési szint alá süllyed, amely még lehetővé tenné az ellátást. Ezután ilyen körülmények között a készülékkel már csak akkor lehet ellátni a páciensét, ha megfelelő áramellátásról gondoskodunk. A ki-/bekapcsolás problémája által érintett készülékeket 2004. augusztus és 2010. december között gyártották, a garantált élettartamuk akár 7 év is lehet.

2. probléma (Akkumulátorkezelő szoftver): Bizonyos, az akkumulátorkezelő szoftver korai verzióival rendelkező Certain PAD 300/PAD 300P készülékek az akkumulátor ideiglenes feszültségcsökkenését – helytelenül – alacsony akkumulátortöltésként értelmezhetik. Ennek a problémának az az eredménye, hogy a készülék idő előtt alacsony akkumulátortöltési riasztást jelez, majd kikapcsol, még akkor is, ha elegendő töltés marad az akkumulátorban. Ez akkor következhet be, ha a készülék heti öntesztelést végez, vagy ha a készülék be van kapcsolva, vagy ha a készülék felkészül a sokkolásra, vagy a sokkolás után. Ha emiatt elindul az alacsony akkumulátortöltési riasztás, akkor a készüléknek elegendő energiája lesz, hogy több sokkolást végrehajtson, de az is lehet, hogy

a készülék csak egy sokkot ad ki, mielőtt kikapcsolna. Ha ez bekövetkezik, akkor késleltetheti a következő sokkolásokat, és ezeket valószínűleg csak a legalacsonyabb energiaszinten, 150 Joule-on végezné. Ha a készüléken egyszer már bekövetkezett ez az állapot, akkor valószínű, hogy újra be fog következni.

H017-101-328-0



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

Ez a körülmény akkor következhet be, ha a telepített PAD-PAK már részben lemerült a normális akkumulátor-lemerülés következtében, vagy ha a telepített PAD-PAK egy 800 mAh kapacitású akkumulátor. Az ilyen verziójú szoftverek 2010. december végéig kerültek terjesztésre. A 1.4.2 / 3.2.0 vagy ennél nagyobb verziójú szoftvereket nem érinti ez a probléma.

Az említett problémák egyike vagy mindkettő a következő sorozatszámokkal rendelkező PAD 300/PAD 300P készülékeket érinti:

- 0400000501 – 0700032917;
- 08A00035000 – 10A00070753;
- 10C00200000 – 10C00210318

A HeartSine Technologies Ltd. egyéb, automata külső defibrillátor termékeire a jelen írásban szereplő egyik probléma sem vonatkozik.

A PAD 300/PAD 300P készülékre vonatkozó javítási műveletek

1 probléma (Ki-/bekapcsolás): Annak biztosítására, hogy elegendő energia álljon rendelkezésére, amikor hirtelen szívmegálláson áteső páciens lát el, tartalék 1500 mAh-s PAD-PAK akkumulátort küldünk Önnek, amint megkaptuk a jelen Terepi biztonsági tájékoztatóhoz csatolt válaszlapot. Ezt a tartalék PAD-PAK akkumulátort a PAD 300/PAD 300P hordozótáska hátulján lévő cipzáros részben kell tartani. Ne helyezze be ezt az akkumulátort, ugyanis csak biztonsági tartalékként szolgál arra az esetre, ha a meglévő PAD-PAK a vártnál előbb lemerül.

2. probléma (Akkumulátorkezelő szoftver): Annak biztosítására, hogy az Ön készüléke ne adjon idő előtt vagy véletlenszerűen alacsony töltésjelzést, küldünk Önnek egy adatkábelt, amelynek segítségével letöltheti a készülékhez tartozó akkumulátorkezelő szoftver aktuális verzióját. Ha megkapja ezt az adatkábelt, akkor csatlakoztassa a készülékét a számítógépe USB portjára, és kövesse a jelen Terepi biztonsági tájékoztató I. függelékében található utasításokat, és töltsen le a HeartSine Technologies Ltd. Samaritan PAD Universal Updater-t a http://www.heartsine.com/recall/software_updates címről. Ezen a linken automatikusan frissítheti a készülékét a szoftver legújabb verziójára. CD-n is elküldjük Önnek a szoftver másolatát arra az esetre, ha nem rendelkezik internetes csatlakozással és új felhasználói kézikönyvvel, amely megmutatná, hogy melyik szoftververziót használja.

Továbbá a jelen Terepi biztonsági tájékoztató III. függelékében megtalálhatja a készüléke függőcímkéjének ábráját. Ez a függőcímké bemutatja a felhasználónak, hogy hogyan kell behelyezni a tartalék PAD-PAK akkumulátort, amennyiben a meglévő akkumulátor nem rendelkezik elegendő töltéssel a páciens ellátása során. Ezt a címkét a tartalék akkumulátorral együtt fogja megkapni a megújító csomagban.

A PAD 300 vagy PAD 300P felhasználójaként a jelen Terepi biztonsági tájékoztató I. függelékében megjelölt műveleteket Önnek, mint felhasználónak kell végrehajtania. Nagyra értékeljük az Ön közreműködését, erre szükség is van, hogy a PAD 300/PAD 300P használatával elláthassa a hirtelen szívleálláson áteső pácienseket.

H017-101-328-0



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

Ezért a HeartSine Technologies Ltd. felkéri a PAD 300/PAD 300P minden felhasználóját, hogy azonnal kövesse a jelen Terepi biztonsági tájékoztató I. függelékében megjelölt utasításokat.

Kérjük, a lehető leghamarabb töltsse ki és küldje vissza a jelen Terepi biztonsági tájékoztató **II. függelékében** található válaszlapot, amellyel megerősíti, hogy megkapta és megértette ezt a tájékoztatót és megjelöli, hogy hová kéri, hogy a HeartSine kiszállítsa a készülékét (mégpedig a tartalék PAD-PAK-ot, a CD-t, az adatkábelt, a felhasználói kézikönyvet és a függőcímkét). Amennyiben bármilyen kérdése van, hívja a HeartSine Technologies Ltd.-t a 00 800 1212 5555 telefonszámon vagy az ügyfélszolgálati képviselőjét.

Amennyiben továbbterjesztette ezt a terméket, kérjük, jelölje meg a vevőit és azonnal értesítse őket erről a tájékoztatótól. Kérjük, adja meg a HeartSine Technologies Ltd.-nek a vevő kapcsolattartási adatait, hogy kapcsolatba léphessünk a készülék jelenlegi használójával.

A hatályos rendelkezések értelmében ezek a javító műveletek a(z) <illetékes hatóság neve> tudtával történnek.

Elnézését kérjük azokért a kényelmetlenségekért, amelyeket a javító műveletek okozhatnak Önnek. Nekünk fontos Ön és a páciensei és nagyra értékeljük a megértését, hiszen azon tevékenykedünk, hogy ellásuk Önt olyan megbízható készülékekkel, amelyekre nyugodtan hagyatkozhat.

Tisztelettel:

W.S. McChesney

A

HeartSine Technologies Ltd. elnöke és igazgatója

H017-101-328-0



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

I. FÜGGELÉK

A PAD 300 és a PAD 300P használói által követendő utasítások

1. Üzemeltetés közben **NE** távolítsa el a készülék(ek)et.
2. Szükség esetén helyezze át a PAD 300/PAD 300P-t olyan helyre, ahonnan hallani lehet a hangos utasításokat. Amennyiben a készülék be- és kikapcsol VAGY a készülék alacsony akkumulátortöltést jelez a készülékben lévő PAD-PAK-en lévő lejáratási idő előtt, lépjen azonnal kapcsolatba HeartSine Technologies céggel a 00 800 1212 5555 számon, hogy izzosíthassuk Önnek, hogy a jövőben el tudja látni a pácienseit.
3. Azonnal növelje a készüléke ellenőrzési sűrűségét napi szintűre, hogy meggyőződhessen arról, hogy a PAD 300/PAD 300P működik, készenléti üzemmódban van, amit a villogó zöld LED jelez (lásd a HeartSine Samaritan® PAD SAM 300/300P Használati útmutatóját).
4. Ellenőrizze, hogy a LED villogó zöld-e. Ha a LED piros vagy nem világít, akkor azonnal lépjen kapcsolatba a HeartSine Technologies céggel a 00 800 1212 5555 számon, hogy elküldhessük a csereegységet.
5. Ha megkapja az 1500 mAh PAD-PAK-et, helyezze be a PAD 300/PAD 300P puha hordozótáskájának a cipzáros részébe, hogy szükség esetén tartalékként kéznél legyen.



GONDOSKODJÉK ARRÓL, HOGY MINDIG KÉZNÉL LEGYEN A TARTALÉK PAD-PAK.

6. Ha megkapja a függőcímkét, illessze a PAD 300/PAD 300P puha hordozótáskájának a fülére, amely így figyelmezteti az elsősegélynyújtót, hogy a behelyezett, lemerült PAD-PAK-et ki kell cserélni a cipzáros tasakban lévő tartalék PAD-PAK-re. A PAD-PAK cseréjére vonatkozó utasítások a függőcímkén találhatóak.
7. Ha megkapja a CD-t, az adatkábelt és a Felhasználói Kézikönyvet, akkor a készüléket csatlakoztatnia kell a számítógépe USB portjára, hogy letölthesse a szoftver aktuális verzióját. A szoftvert a http://www.heartsine.com/recall/software_updates oldalról is letöltheti. Vagy a CD, vagy a link automatikusan frissíti a készülékét az akkumulátor-kezelő szoftver megfelelő verziójára. Cserélje le a puha hordozótáskában az eredetileg szállított Használati útmutatót a mostani terepi művelettel szállított új változatra.
8. Ha a készülék LEDje piros vagy nem világít, és a készülékre szükség van hirtelen szívmegállás esetén, akkor cserélje ki a PAD-PAK akkumulátort az Önnek eljuttatott tartalék PAD-PAK akkumulátorra a függőcímkén lévő utasításokat követve. Ha behelyezi a PAD-PAK akkumulátort, akkor még a szükségesnél több energia is a rendelkezésére áll, hogy ellássa a páciensét.

Az esemény után azonnal lépjen kapcsolatba a HeartSine Technologies Ltd.-vel a 00 800 1212 5555 számon, hogy elküldhessük Önnek a csereegységet, amely biztosítja Önnek, hogy a jövőben el tudja látni a pácienseit

H017-101-328-0



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

II FÜGGELÉK Válaszlap

HGN

Kérjük, segítsen nekünk hatékonyra és az Ön számára kényelmessé tenni ezt a javítási folyamatot azáltal, hogy ezt a lapot kitölti, és postán, e-mailen vagy faxon visszaküldi a HeartSine Technologies Ltd. részére. Ez a lap egyúttal visszaigazolja, hogy megkapta és megértette ezt a tájékoztatást. Kérjük, jelölje meg azt is, hogy mely címre szállítsuk ki a berendezést.

Ehhez a válaszkártyához nincs szükség borítólagra.

CÍM: HeartSine® Technologies Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, Észak-Írország
BT3 9ED

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

Amennyiben kérdése van, hívja a HeartSine Technologies Ltd.-t a 00 800 1212 5555 számon hétfőtől péntekig brit idő szerint 9:00 és 17:00 óra között.

Kérjük, töltsse ki a kérdőívet, vagyis jelölje meg a négyzetekben, hogy a kívánt műveleteket megértette és végrehajtotta.

- Megvizsgáltuk a készülék(ek)et, nem jelzett/jeleztek, hogy alacsony lenne az akkumulátor töltése.
- A készüléket olyan helyre tettük, ahonnan elindítás esetén hallani lehetne az utasításokat.
- A készülék állapotvizsgálatát egyre gyakrabban végezzük, egészen a napi szintig.
- Kézhezvétel esetén:
 - Beletesszük a tartalék mAh 1500 PAD-PAK™ akkumulátort a puha hordozótáska cipzáros részébe.
 - A függőcímkét rátesszük a puha hordozótáska fülére.
 - A kiszállított CD-vel vagy a honlapról való letöltéssel, a kiszállított vezeték segítségével frissítjük a készülék(ek) szoftverét.
 - A puha hordozótáskában az eredetileg szállított Használati útmutatót lecseréljük a mostani terepi művelettel szállított új változatra.

**Készülék(ek)
sorozatszáma(i)**

Létesítmény neve:

Létesítmény címe:

**Adja meg, hogy hová
küldjük az akkumulátort**

Kitöltötte:

Beosztása:

Aláírás:

Dátum:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

**Kívánt kapcsolattartási
mód**

E-mail Telefon Fax

H017-101-328-0



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

III FÜGGELÉK



HA A KESZULEK LEDJE **PIROS VAGY NEM VILAGIT**, ES SZÜKSÉG VAN RÁ EGY HIRTELEN SZÍVLEÁLLÁS ESETÉN, CSERÉLJE KI A JELENLEGI PAD-PAK-ET A TARTALÉK PAD-PAK –RE A HÁTOLDALON OLVASHATÓ UTASÍTÁSOKNAK MEGFELELŐEN.

Ha a tartalék PAD-PAK™-et kell használnia egy beteg kezelésére, a kezelés után azonnal hívja fel a HeartSine-t az +800 1212 5555 vagy e-mail data@heartsine.com telefonszámon, hogy biztosítsuk a terápiára lehetőségét a jövőben.

Utasítások a tartalék PAD-PAK behelyezéséhez



Vegye ki a tartalék PAD-PAK-et a csomagolásból.

Távolítsa el a jelenleg használt PAD –PAK-et, két oldalt összenyomva a füleket, és kicsúsztatva azt a készülékből.

Helyezze a Samaritan® PAD készüléket és a PAD-PAK™-et egy síma felületre.



Nyomja a PAD-PAK™-et a nyílásba, megfelelő behelyezés esetén „kattanást” hall.

Miután a PAD-PAK™-et megfelelően behelyezte, a PAD ÁLLAPOTJELZŐJE 3 másodpercenként zölden villog.

Ne nyissa ki a PAD-PAK™ tálcát és ne nyissa fel a defibrilláló padok védőcsomagolását addig, amíg ez nem szükséges az elsősegélynyújtáshoz egy betegnek.

H017-101-228-0

H017-101-328-0