

PRESSENDE SIKKERHETSMELDING

Dato: 11. juli 2014

Kjære eiere av HeartSine® samaritan® PAD

Formålet med dette brevet er å underrette deg om et frivillig korrigerende tiltak som HeartSine Technologies Ltd. innfører i forbindelse med HeartSine® samaritan® PAD (offentlig tilgjengelige defibrillatorer). Denne meldingen vedrører deg kun hvis du har fått en levering fra HeartSine etter 15. mai 2014.

I et lite antall tilfeller hadde elektrode-/batterikassetene som fulgte med disse enhetene, en foliepose med elektroder som kan være vanskelig å åpne. Disse affiserte kassetene må skiftes ut øyeblikkelig.

Navn på affisert produkt: Pad-Pak™ og Pediatric-Pak™, batteri- og elektrodekassetter for HeartSine® samaritan® PAD-enheter.

Identifikator: MHRA 2014/006/019/081/004, HeartSine: H007-003-003

Type tiltak: utskiftning av batteri-/elektrodekassetter

Detaljer om affiserte enheter:

Pad-Pak og Pediatric-Pak er batteri- og elektrodekassetter som kan skiftes ut av brukeren, og som brukes med HeartSine samaritan offentlig tilgjengelige defibrillatorer (SAM 300P, 350P og 500P). Følgende partier av Pad-Pak og Pediatric-Pak er målet for denne tilbakekallingen:

- Pad-Pak: Partinummer A1785 til og med A1805.
- Pediatric-Pak: Partinummer P433 til og med P445.

Beskrivelse av problemet:

I noen få av de affiserte partiene kan folieposen som inneholder defibrilleringselektroden til engangsbruk, være vanskelig å åpne. Den ekstra anstrengelsen som kreves for å åpne folieposen, kan forårsake en uakseptabel forsinkelse når man skal administrere behandling under en plutselig hjertestans. Av sikkerhetshensyn bestemte selskapet derfor å frivillig tilbakekalle de affiserte partiene umiddelbart.

Pad-Pak- og Pediatric-Pak-kassetter leveres både som reserveforbruksvarer og med nye HeartSine® samaritan® PAD-enheter.

Tiltak som skal tas av brukeren:

Hvis du fikk en affisert Pad-Pak eller Pediatric-Pak, skal du ha blitt kontaktet direkte av din forhandler/leverandør. Med denne sikkerhetsmeldingen kan du undersøke uavhengig for å se om du har fått noen affiserte kassetter.

- **Identifikasjon:** Hvis du har mottatt en ny Pad-Pak eller Pediatric-Pak eller en ny HeartSine samaritan PAD etter 15. mai 2014, må du kontrollere om du har en affisert batteri-/elektrodekassett. Parti-/lotnummeret er på etikettene, vist nedenfor.

Etikett på Pad-Pak-esken



Pad-Pak-etikett



Pediatric-Pak-etikett



- **Tiltak.** Hvis du har en affisert Pad-Pak eller Pediatric-Pak **må du ikke ta enheten ut av bruk.** Kontakt din forhandler/leverandør for å få en gratis Pad-Pak- eller Pediatric-Pak-erstatning. De vil gi deg en erstatning og arrangere retur av den affiserte kassetten. Siden den affiserte kassetten kun vil bli hentet når du har mottatt og installert erstatningen, er defibrillatoren tilgjengelig for behandling kontinuerlig.

Vær klar over at ingen andre HeartSine-produkter er affisert av dette problemet.

Utgitt av:

Paul Phillips, VP Quality & Regulatory Affairs, HeartSine Technologies, 203 Airport Road West, Belfast BT3 9ED, Nord-Irland.

HeartSine Technologies Ltd kundeservice/-støttekontakt: +442890 939 404 eller support@heartsine.co.uk