

10. Oktober 2012

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE ZUM GEBRAUCH

Ersatzbatterie und neue Anleitung für die Anwender des PAD 300 PAD 300P (öffentlich zugänglicher Defibrillator)

Sehr geehrte/r Kunde, Kundin:

Wir möchten Sie mit diesem Schreiben über eine freiwillige Verbesserungsmaßnahme in Kenntnis setzen, die HeartSine Technologies Ltd. derzeit in Bezug auf die öffentlich zugänglichen Defibrillatoren des Typs PAD 300 / PAD 300P durchführt. Diese Maßnahmen betreffen die Leistungsfähigkeit der Batterie des Geräts sowie dessen Eignung für einen medizinischen Eingriff im Notfall.

Die Aufzeichnungen von HeartSine Technologies Ltd. haben ergeben, dass Sie einen PAD 300 und/oder einen PAD 300P erhalten haben, der von dieser Maßnahme betroffen ist.

Bestehende Problempunkte

Bestimmte Geräte der Reihe PAD 300 / PAD 300P können die folgenden Probleme aufweisen, durch die Ihre Möglichkeiten, im Falle eines plötzlichen Herzstillstands (PHS) mit diesen Geräten eine Behandlung bei einem Patienten vorzunehmen, gegebenenfalls beeinträchtigt werden könnten.

Punkt 1 (Probleme beim An- und Ausschalten): Das Gerät könnte sich selbst anschalten, ohne dass der Anwender dafür irgendeinen Knopf betätigt hat.

Wenn dies der Fall sein sollte, so sendet das Gerät die übliche Abfolge von akustischen Signalen aus. Wenn das Gerät nicht erkennen sollte, dass den akustischen Signalen nachgegangen wird (z. B. in der Form, dass ein Patient mit den Elektroden verbunden wird, sodass anhand des Geräts das EKG des Patienten abgerufen, und dass die entsprechenden Maßnahmen in ihrer üblichen Reihenfolge durchgeführt werden), so wird sich das Gerät nach zehn Minuten automatisch wieder von selbst abschalten, um Strom zu sparen.

Dieser Vorgang kann sich entweder wiederholt oder mit Unterbrechungen abspielen. Bleibt dieser Zustand über längere Zeit unentdeckt, so wird sich die Batterie nach einiger Zeit vollkommen entladen. Im schlimmsten Fall könnte sich die Batterie innerhalb von nur einer Woche so weit entladen, dass der Batteriestand unter die Mindestkapazität fällt, die dazu benötigt wird, um das Gerät effizient bei einem Notfall einsetzen zu können.

Unter derartigen Umständen lässt sich das Gerät im Anschluss daran bei einer Behandlung wieder verwenden, sofern eine ausreichende Stromversorgung des Defibrillators gewährleistet wird. Diejenigen Geräte, die möglicherweise von diesem Problem des automatischen An- und Abschaltens betroffen sein könnten, wurden zwischen August 2004 und Dezember 2010 hergestellt und haben eine garantierte Lebensdauer von bis zu sieben Jahren.

Punkt 2 (Problem mit der Software zur Batterieverwaltung): Bei bestimmten Geräten des Typs PAD 300 / PAD 300P, die mit älteren Versionen der Batterieverwaltungsoftware ausgestattet sind, kann es vorkommen, dass diese ein vorübergehendes Absinken der Batteriespannung falsch interpretieren und es für einen Hinweis auf einen niedrigeren Batteriestand halten.

Dieses Problem führt dann dazu, dass das Gerät die Meldung über den niedrigen Batteriestand zu früh anzeigt und sich selbst ausschaltet, obwohl noch eine ausreichende Batteriekapazität vorhanden ist. Dieser Fall kann auftreten, wenn das Gerät seinen wöchentlichen Selbsttest durchführt, wenn das Gerät angeschaltet ist, wenn das Gerät darauf vorbereitet wird, einen Stromstoß auszusenden, oder auch nach dem Aussenden eines solchen Stromstoßes.

Wenn die Warnmeldung über die niedrige Batterieleistung aufgrund dieses Problems ausgelöst werden sollte, so wird dem Gerät dennoch noch genug Strom zur Verfügung stehen, um damit noch mehrere Stromstöße abgeben zu können. Es ist allerdings auch möglich, dass sich mit dem Gerät nur noch ein einziger Stromstoß aussenden lässt, bevor es sich selbst abschaltet. Sollte dieser Fall auftreten, so könnte das Abgeben möglicher darauffolgender Stromstöße verzögert erfolgen. Darüber hinaus würde dieser Stromstoß dann auch nur mit der geringsten Stromstärke von 150 Joule abgegeben. Sobald das Gerät gemerkt hat, dass dieser Zustand einmal eingetreten ist, ist auch die Wahrscheinlichkeit größer, dass es dies noch einmal merkt.

Dieser Umstand kann eintreten, wenn sich der integrierte PAD-PAK aufgrund der normalen Entladung der Batterie bereits einmal vollständig entladen hat oder wenn es sich bei dem integrierten PAD-PAK um eine Batterie mit einer Kapazität von 800 mAh handelt. Diese Software-Version wurde bis Ende Dezember 2010 vertrieben. Diejenigen Geräte, die mit der Software-Version 1.4.2 / 3.2.0 oder einer höheren Version ausgestattet sind, sind von diesem Problem nicht betroffen.

Ausschließlich die PAD 300 / PAD 300P mit den folgenden Seriennummern sind von einem bzw. beiden der weiter oben aufgeführten Probleme betroffen:

- 0400000501 bis 0700032917
- 08A00035000 bis 10A00070753
- 10C00200000 bis 10C00210318

Die in diesem Schreiben angesprochenen Probleme betreffen jedoch keine anderen Produkte der automatisierten externen Defibrillator-Reihe von HeartSine Technologies Ltd.

Korrektive Maßnahmen in Bezug auf den PAD 300 / PAD 300P

Punkt 1 (Probleme beim An- und Ausschalten): Um zu gewährleisten, dass Ihnen stets ausreichend Strom zur Verfügung steht um im Falle eines plötzlichen Herzstillstands einen Eingriff vornehmen zu können, werden wir Ihnen so bald wie möglich eine Ersatzbatterie für das Gerät 1500 mAh PAD-PAK zukommen lassen. Sie müssen uns dafür einfach nur die ausgefüllte Antwortkarte zukommen lassen, die Sie zusammen mit diesen Sicherheitshinweisen erhalten haben. Diese Ersatzbatterie für den PAD-PAK sollten Sie stets als Reserve in der mit einem Reißverschluss versehenen Tasche an der Rückseite der Transporttasche Ihres PAD 300 / PAD 300P mit sich führen. Legen Sie diese Batterie bitte nicht ein. Sie dient Ihnen nur als Vorkehrungsmaßnahme für den Fall, dass sich die Batterie in Ihrem derzeit verwendeten PAD-PAK früher als erwartet entladen sollte.

Punkt 2 (Problem mit der Software zur Batterieverwaltung): Um zu gewährleisten, dass Ihr Gerät nicht von dem Problem einer frühzeitigen / versehentlichen Meldung über einen niedrigen Batteriestand betroffen ist, werden wir Ihnen ein Datenkabel zukommen lassen. Mit Hilfe dieses Kabels können Sie dann die aktuelle Version der Batterieverwaltungssoftware für das Gerät herunterladen. Sobald Sie dieses Datenkabel erhalten, verbinden Sie Ihr Gerät bitte mit dem Kabel und einem USB-Anschluss an Ihrem Computer. Richten Sie sich dabei bitte nach den Anweisungen in Anlage 1 dieser Sicherheitshinweise zum Gebrauch und laden Sie den HeartSine Technologies Ltd. Samaritan PAD Universal Updater von der folgenden Internetseite herunter: http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Mit Hilfe dieses Links wird automatisch ein Update Ihres Geräts auf die aktuellste Version der Software vorgenommen. Darüber hinaus werden wir Ihnen auch eine Kopie der Software auf CD zur Verfügung stellen, falls Sie nicht über einen Internetzugang verfügen sollten. In der neuen Bedienungsanleitung können Sie sich zudem über die Software-Version informieren, die Sie von nun an verwenden werden.

Abgesehen davon haben wir in **Anlage III** dieser Sicherheitshinweise eine Graphik eines Warnschildes für Ihr Gerät mit aufgeführt. Mit Hilfe dieses Warnschildes werden die Anwender darüber in Kenntnis gesetzt, wie man die Ersatzbatterie für den PAD-PAK einlegt, wenn die vorhandene Batterie im Falle eines Eingriffs bei einem Patienten

offensichtlich nicht mehr über einen ausreichenden Batteriestand verfügen sollte. Dieses Warnschild wird Ihnen zusammen mit der Ersatzbatterie im Rahmen Ihres Nachrüstungspakets zur Verfügung gestellt.

Als ein Anwender des PAD 300 bzw. des PAD 300P sind die Schritte, die in **Anlage I** zu diesen Sicherheitshinweisen aufgeführt sind, von Ihnen als Anwender unbedingt zu beachten. Wir schätzen Ihre Mithilfe sehr. Diese ist notwendig, um zu gewährleisten, dass Sie in der Lage sind, im Falle eines plötzlichen Herzstillstands eines Patienten diesem anhand des PAD 300 / PAD 300P erste Hilfe zu leisten.

Aus diesem Grund ruft HeartSine Technologies Ltd. alle Anwender des PAD 300 / PAD 300P dazu auf, die in **Anlage I** zu diesen Sicherheitshinweisen zum Gebrauch aufgeführten Anweisungen unverzüglich zu befolgen.

Füllen Sie bitte auch die Antwortkarte aus, die Sie in **Anlage II** zu diesen Sicherheitshinweisen erhalten haben, und schicken Sie sie bitte so bald wie möglich an uns zurück. Auf diese Weise bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden haben. Zudem machen Sie so deutlich, wohin HeartSine Ihr Nachrüstungspaket am besten schicken soll (d. h. einen PAD-PAK als Reserve, die CD, das Datenkabel, das Benutzerhandbuch sowie ein Warnschild). Sollten Sie noch irgendwelche Fragen haben, rufen Sie entweder HeartSine Technologies Ltd. unter 00 800 1212 5555 an oder wenden Sie sich an Ihren Kundendienstvertreter.

Falls Sie dieses Produkt weitervertrieben haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Kunden und setzen Sie sie bitte sofort über diese Mitteilung in Kenntnis. Stellen Sie HeartSine Technologies Ltd. bitte auch die Kontaktinformationen Ihrer Kunden zur Verfügung, sodass wir uns mit dem derzeitigen Besitzer des Geräts in Verbindung setzen können.

Nach Maßgabe der geltenden Regelungen werden diese korrektiven Maßnahmen mit dem Wissen von dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchgeführt.

Wir möchten uns bei Ihnen für die Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihnen möglicherweise durch diese Verbesserungsmaßnahmen entstehen. Wir schätzen Sie und Ihre Patienten sehr und bitten daher um Ihr Verständnis. Dies dient lediglich zur Gewährleistung, Ihnen stets zuverlässige Geräte zur Verfügung stellen zu können, auf die Sie vertrauen können.

Mit freundlichen Grüßen



W.S. McChesney
Präsident und Geschäftsführer
HeartSine Technologies Ltd.

Anhang I

ZU BEACHTEN! Wichtige Hinweise für Anwender von PAD 300 und PAD 300P Geräten:

1. Nehmen Sie Ihr/e/ Gerät/e/ bitte **NICHT** außer Betrieb.
2. Lagern Sie Ihre PAD300 oder PAD300P Gerät/e an einem Platz an dem akustische Alarmsignale, sofern diese aktiviert worden sind, gehört werden können. Sollte/n sich die/das Gerät/e von selbst ein- und ausschalten ODER aber noch vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums eine Warnmeldung aufgrund eines zu niedrigen Batteriestandes auftreten (befindet sich auf der Rückseite des Gerätes auf der PAD PAK Kassette) , setzen Sie sich bitte sofort mit HeartSine Technologies unter der Servicenummer 00 800 1212 5555 oder MedX5 0049 821 9078000 in Verbindung. Wir möchten sicherstellen, dass die Geräte stets einsatzbereit sind.
3. Nach dem Erwerb der Geräte sollten diese täglich auf Einsatzbereitschaft kontrolliert werden. Die Bereitschaftsanzeige und der Standby Modus wird durch die grün blinkende LED Anzeige auf der Vorderseite des Geräts signalisiert. Weitere Informationen erhalten Sie in der Gebrauchsanweisung für die Geräte PAD300 und 300P.
4. Stellen Sie sicher, dass die LED-Leuchte grün blinkt. Wenn die LED-Leuchte rot blinkt oder gar nicht aufleuchtet, setzen Sie sich bitte sofort mit der Hotline von HeartSine Technologies 00 800 1212 5555 in Verbindung, sodass wir Ihnen sofort ein Ersatzgerät zukommen lassen können.
5. Wenn Sie die Reservebatterie (PAD-PAK) mit 1500 mAh erhalten haben, verstauen Sie diese bitte sofort im rückwärtigen Fach der Transporttasche, sodass diese bei Bedarf sofort zur Verfügung steht.
STELLEN SIE BITTE SICHER, DASS SIE STETS EINE ERSATZ PAD-PAK KASSETTE ALS RESERVE MIT SICH FÜHREN.
6. Befestigen Sie bitte das mitgelieferte Hinweisschild gut sichtbar am Handgriff oder dem Reißverschluss der Transporttasche Ihres PAD300 oder PAD300P Geräts. Auf diese Weise werden alle Ersthelfer daran erinnert, dass sich eine Ersatzkassette, die zum Austausch zur Verfügung steht, am Gerät in der Transporttasche befindet. Entsprechende Hinweise befinden sich auf dem Hinweisschild.
7. Nachdem Sie die Software CD mit Datenkabel und Gebrauchsanweisung erhalten haben, verbinden Sie Ihr Gerät mit dem Kabel und einem USB-Anschluss an Ihrem Computer. Alternativ können Sie die benötigte Software von unserer Webseite http://www.heartsine.com/recall/software_updates herunterladen. Software installieren und den Anweisungen folgen! Ihr Gerät wird entweder mit Hilfe der CD oder anhand des Links durch das Update automatisch auf die entsprechende Version der Batterieverwaltungssoftware aktualisiert. Tauschen Sie das anfänglich mitgelieferte Benutzerhandbuch, welches sich in der Tragetasche befindet, durch die neue Version, die mit ausgeliefert wurde, aus.
8. Wenn die LED-Anzeige an Ihrem Gerät rot blinkt oder gar nicht aufleuchten sollte und Sie das Gerät im Falle eines plötzlichen Herzstillstands dringend benötigen, tauschen Sie bitte sofort die Batterie (PAD-PAK Kassette) gemäß den Anweisungen die sich auf dem Hinweisschild (im Lieferumfang enthalten) befinden aus. Sobald die Ersatz-Batterie (PAD- PAK Kassette) eingelegt worden ist, steht wieder ausreichend Batterieleistung zur Verfügung, um die Behandlung durchzuführen.

Im Falle eines Zwischenfalls setzen Sie sich bitte sofort Mit HeartSine Technologies unter 00 800 1212 5555 in Verbindung. Somit können wir Ihnen ein Ersatzgerät zustellen, damit Sie auch künftig Eingriffe vornehmen können.

Anhang II

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

Bitte helfen Sie uns dabei, die notwendigen Schritte der durchzuführenden Korrekturmaßnahmen für Sie so angenehm und effizient wie möglich zu gestalten. Bitte beantworten Sie unsere Fragen und schicken Sie diese **per Post** (Gebühr bezahlt Empfänger), per E-Mail an sicherheitsupdate@heartsine.de oder per Fax an **MedX5 +49821 – 90780080**.

Dieses Antwortschreiben bestätigt den Erhalt der Sicherheitsinformation und dass der Inhalt verstanden wurde. Sollte die gewünschte **Lieferadresse** des Update-Sets von der **Postadresse abweichen**, bitten wir Sie um Information! Sollten Sie Fragen haben, steht Ihnen unsere kostenfreie Hotline unter der Nummer **00 800 1212 5555 5** von Montag bis Freitag 9:00-17:00 Uhr zusätzlich zur Verfügung.

Bitte beantworten Sie uns folgende Fragen:

Auf diese Weise bestätigen Sie uns, dass Sie die empfohlenen Maßnahmen verstanden und diese entsprechend umgesetzt haben.

- Wir haben unser(e) Gerät(e) überprüft. Es wurde(n) keine Meldung(en) hinsichtlich eines zu niedrigen Batteriestandes angezeigt.
- Das/ Die Gerät(e) wurden an einen Standort gebracht/ gelagert, an dem eine akustische Warnmeldung sofort erkannt und darauf reagiert werden kann.
- Unser(e) Gerät(e) werden nun täglich auf den Bereitschaftsstatus überprüft.
- Nachdem wir das Sicherheitsupdate erhalten haben, werden folgende Maßnahmen ergriffen:
 - Die mitgelieferte Ersatzbatterie (PAD PAK™) mit 1500 mAh wurde im rückwärtigen Fach der Tragetasche verstaut.
 - Das mitgelieferte Hinweisschild wurde an der Transporttasche befestigt (z.B. am Reißverschluss)
 - Das Software Update wurde anhand der mitgelieferten CD und des Datenkabels, oder alternativ mit dem Download von der Webseite http://www.heartsine.com/recall/software_updates durchgeführt. Der pdf-Bericht wird an folgende E-Mail Adresse versandt: sicherheitsupdate@heartsine.de
 - Die Gebrauchsanweisung am Gerät wurde mit der aktuellen und mitgelieferten Version ausgetauscht.

| BETREIBERANGABEN | | | |
|------------------------|--|-----|-------------------------|
| Seriennummer | Gerät aus der Tasche nehmen. Seriennummer befindet sich auf der Rückseite! | | |
| Organisation/ Firma | | | |
| Abteilung | | | |
| Ansprechpartner | Funktion/Stellung | | |
| Straße/Nr. | | | |
| PLZ | | Ort | |
| Kontakt/E-mail | | | Tel. Nummer mit Vorwahl |
| Datum | Unterschrift | | |



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

Anhang III



FALLS DIE LED-ANZEIGE IHRES GERÄTS ROT ODER GAR NICHT LEUCHTET UND SIE ES BEI EINEM PLÖTZLICHEN HERZSTILLSTAND BENÖTIGEN, ERSETZEN SIE DAS INSTALLIERTE PAD-PAK DURCH EIN RESERVE-PAD-PAK UND BEACHTEN SIE DABEI DIE ANLEITUNG AUF DER RÜCKSEITE.

Falls Sie das Reserve-PAD-PAK™ zur Behandlung eines Patienten verwenden müssen, setzen Sie sich bitte unmittelbar danach unter der Telefonnummer +800 1212 5555, oder Email data@heartsine.com mit HeartSine in Verbindung, damit wir sicherstellen können, dass Sie auch in Zukunft in der Lage sind, Hilfe zu leisten.

Anleitung für die Installation des Reserve-PAD-PAK



Nehmen Sie das Reserve-PAD-PAK aus der Verpackung.

Entfernen Sie das installierte PAD-PAK aus dem Gerät, indem Sie Clips auf beiden Seiten nach unten drücken und das Pak aus dem Gerät herausziehen.



Legen Sie das Samaritan® PAD und das PAD-PAK™ auf eine ebene Fläche.

Schieben Sie das PAD-PAK™ in die Öffnung hinein, bis ein Klicken erfolgt. Dieses Klicken weist darauf hin, dass das Pak korrekt eingesetzt wurde.

Sobald das PAD-PAK™ korrekt installiert ist, beginnt die PAD-STATUS/LED im Abstand von 5 Sekunden grün zu blinken.

Öffnen Sie die PAD-PAK™-Kassette und die Schutzverpackung der Defibrillationselektroden nur im Notfall, wenn ein Patient zu versorgen ist.

H017-101-201-0