



## Dobrowolna instrukcja bezpieczeństwa dot. produktów obecnych na rynku (FSN)

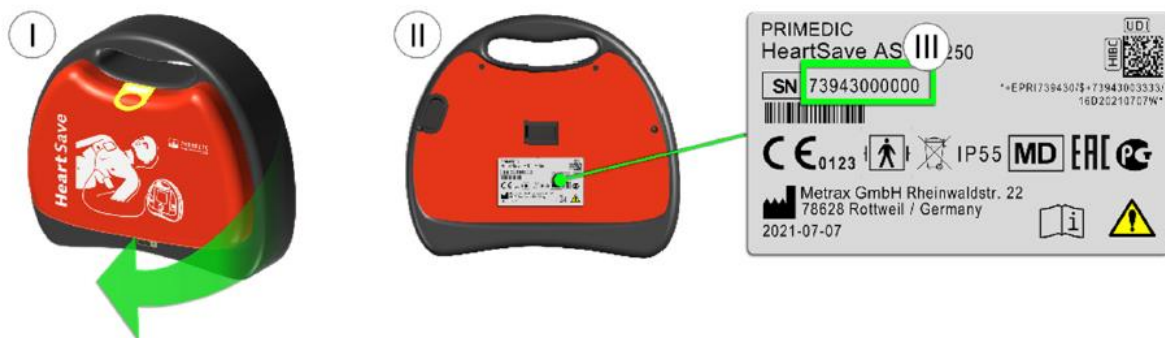
Szanowni Państwo,

spółka Metrax GmbH stwierdziła, że w bardzo rzadkich przypadkach wymienione niżej urządzenia M250 HeartSave podczas ich uruchamiania mogą wykazać nieprawidłowe działanie w formie całkowitego zaniku funkcji. Podczas uruchamiania, urządzenia mogą spontanicznie ulec awarii, co powoduje, że nie można z nich dalej korzystać.

### Identyfikacja produktów, które mogą ulec awarii

Nazwa urządzenia	Numery seryjne
PRIMEDIC HeartSave AS	73943100000 - 73943100367
PRIMEDIC HeartSave PAD	73944100000 - 73944100594
PRIMEDIC HeartSave AED	73945100000 - 73945100928
PRIMEDIC HeartSave AED-M	73946100000 - 73946100569

Numer seryjny i nazwa urządzenia znajdują się na srebrnej tabliczce znamionowej z tyłu urządzenia, jak przedstawiono na rysunku.



Rysunek 1 Przykład: Tabliczka znamionowa PRIMEDIC HeartSave AS (rysunek poglądowy)



### **Opis możliwego nieprawidłowego działania**

Istnieje możliwość, że wymienione urządzenia podczas ich uruchamiania mogą wykazać nieprawidłowe działanie w formie całkowitego zaniku funkcji, co spowoduje, że nie będzie można ich użyć.

Urządzenia te sporadycznie ulegają awarii podczas ich ręcznego uruchamiania przez użytkownika lub podczas startu automatycznego w wyniku codziennego autotestu. Jeżeli po awarii urządzenie zostanie włączone ponownie, na HeartSave AED-M może się na krótko podświetlić monitor lub na HeartSave AED, HeartSave PAD i HeartSave AS mogą się zapalić diody LED. Następnie urządzenie ulegnie awarii w tym samym momencie uruchamiania urządzenia.

Symbol klucza płaskiego na wskaźniku stanu sygnalizuje wizualnie brak gotowości urządzenia do działania.

### **Ryzyko dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich w przypadku dalszego użytkowania produktu**

Jeżeli urządzenie HeartSave nie jest sprawne, nie można za jego pomocą przeprowadzać terapii. Urządzenie pokazuje brak gotowości do działania, wyświetlając symbol klucza płaskiego na wskaźniku stanu.

W kwestii opisywanego błędu nie są nam obecnie znane żadne zdarzenia, które spowodowały zagrożenie dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich.

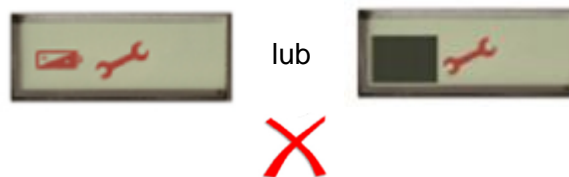
### **Dalsze użytkowanie urządzeń do czasu wykonania działań naprawczych**

Prosimy sprawdzić wskaźnik stanu natychmiast po otrzymaniu FSN, aby wykryć ewentualne ograniczenia sprawności urządzenia odpowiednio wcześniej. Następnie kontrolować wskaźnik stanu urządzenia w regularnych odstępach czasu podanych w instrukcji użytkowania aż do pomyślnego zakończenia aktualizacji oprogramowania.

Jeżeli na wskaźniku stanu wyświetli się „OK”, można dalej korzystać z urządzenia (rys. 2). Jeżeli jednak na wskaźniku stanu wyświetli się symbol klucza płaskiego, nie wolno dalej korzystać z urządzenia (rys. 3).



Rysunek 2 Urządzenie jest gotowe do użycia



Rysunek 3 Urządzenie *nie* jest gotowe do użycia



### **Działania podejmowane przez właścicieli/użytkowników**

Jeżeli jesteś użytkownikiem lub właścicielem jednego z urządzeń, które mogą ulec awarii lub kilku, postępuj w następujący sposób:

1. Najszybciej jak to możliwe potwierdź otrzymanie niniejszego pisma za pomocą dołączonego formularza potwierdzającego (załącznik I), jednak najpóźniej dwa tygodnie po otrzymaniu instrukcji bezpieczeństwa dot. produktów obecnych na rynku.
2. Upewnij się, że wszystkie osoby, które powinny być poinformowane, zapoznały się z tą instrukcją bezpieczeństwa. W tym celu przekaż to pismo dalej.
3. Aby usunąć ewentualną awarię, spółka Metrax GmbH udostępniła aktualizację oprogramowania na karcie SaveCard Update. Kartę SaveCard Update otrzymasz pocztą.
4. Postępuj zgodnie z instrukcją aktualizacji oprogramowania, aby wykonać aktualizację oprogramowania.
5. Najszybciej jak to możliwe potwierdź wykonanie aktualizacji oprogramowania w formularzu potwierdzającym w instrukcji aktualizacji oprogramowania, jednak nie później niż do: 30.09.2022

### **Działania podejmowane przez sprzedawców:**

Jeżeli jesteś sprzedawcą jednego z opisywanych urządzeń lub kilku, postępuj w następujący sposób:

1. Najszybciej jak to możliwe potwierdź otrzymanie niniejszego pisma za pomocą dołączonego formularza potwierdzającego, najpóźniej dwa tygodnie po otrzymaniu instrukcji bezpieczeństwa dot. produktów obecnych na rynku.
2. Upewnij się, że wszyscy klienci i pozostałe osoby, które powinny być poinformowane, gdyż otrzymały od Ciebie jedno z opisywanych urządzeń lub kilka, zapoznały się z instrukcją bezpieczeństwa. W tym celu przekaż to pismo swoim klientom.
3. Aby usunąć ewentualną awarię, spółka Metrax GmbH udostępniła aktualizację oprogramowania na karcie SaveCard Update. Kartę SaveCard Update otrzymasz pocztą. Przekaż tę kartę swoim klientom.
4. Postępuj zgodnie z instrukcją aktualizacji oprogramowania, aby wykonać aktualizację oprogramowania.
5. Najszybciej jak to możliwe potwierdź wykonanie aktualizacji oprogramowania w formularzu potwierdzającym w instrukcji aktualizacji oprogramowania, jednak nie później niż do: 30.09.2022



**PRIMEDIC**  
Saves Life. Everywhere.

Metrax GmbH przeprasza za powstałe niedogodności i dziękuje za wsparcie i pomoc przy realizacji działań naprawczych.

W razie dalszych pytań w sprawie instrukcji bezpieczeństwa dot. produktów obecnych na rynku prosimy o skorzystanie z następujących danych kontaktowych:

Osoba do kontaktu w Metrax GmbH w sprawie instrukcji bezpieczeństwa dot. produktów obecnych na rynku:

Osoba do kontaktu: Marco Heim

Numer telefonu: +49 741 257 260

Faks: +49 741 257 200

Adres e-mail: [vigilance@primedic.com](mailto:vigilance@primedic.com)



## Załącznik I – Formularz potwierdzający – Dobrowolna instrukcja bezpieczeństwa dot. produktów obecnych na rynku

Potwierdzamy, że:

1) przeczytaliśmy ze zrozumieniem dobrowolną instrukcję bezpieczeństwa dot. produktów obecnych na rynku.

2) wszystkie osoby, które powinny być poinformowane w naszej organizacji/firmie, zapoznały się z dobrowolną instrukcją bezpieczeństwa dot. produktów obecnych na rynku.

3) W przypadku sprzedaży lub przekazania urządzeń dalej:

potwierdzamy, że wszyscy klienci, którzy otrzymali od nas jedno z urządzeń mogących ulec awarii lub kilka, zostali poinformowani o dobrowolnej instrukcji bezpieczeństwa dot. produktów obecnych na rynku, a instrukcja ta została przekazana dalej.

Wypełnij poniższą tabelę:

Organizacja/Firma:	
Ulica	
Kod pocztowy/Miejscowość	
Kraj:	
Osoba odpowiedzialna (osoba do kontaktu)	
Numer telefonu	
Adres e-mail	
Urządzenia, które mogą ulec awarii i ich numery seryjne:	

Data/Podpis:

Pieczęć firmowa