



Maj 2023

Sikkerhedsinstruktion i felten (FSN)

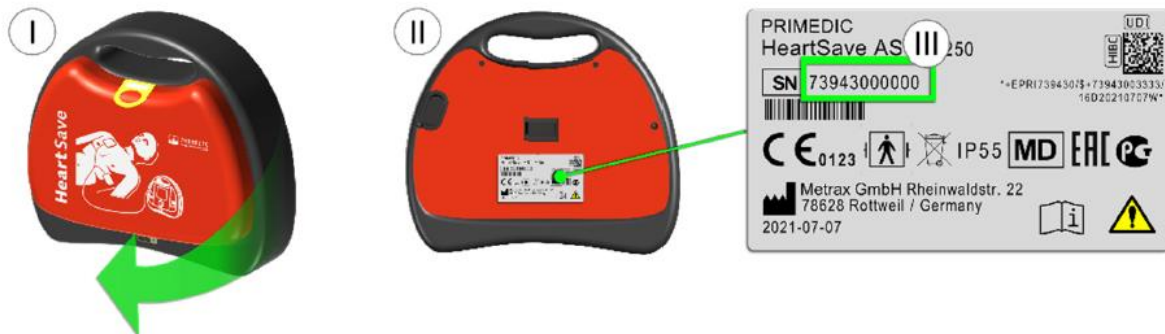
Kære kunde,

Metrax GmbH har fundet ud af, at følgende M250 HeartSave-enheder i meget sjældne tilfælde kan have fuldstændig funktionstab under opstart af enheden med en fejlbetegnelse. Apparaterne kan svigte spontant under opstart af apparaterne og kan ikke længere betjenes.

Identifikation af berørte produkter

Apparatets betegnelse	Berørte serienumre
PRIMEDIC HeartSave AS	73943100000 - 73943101601
PRIMEDIC HeartSave PAD	73944100000 - 73944101586
PRIMEDIC HeartSave AED	73945100000 - 73945102680
PRIMEDIC HeartSave AED-M	73946100000 - 73946101010

Serienummeret og betegnelsen for de berørte apparater kan findes på det sølvfarvede typeskilt på bagsiden af apparatet, som vist på figuren.



Figur 1 Eksempel: Typeskilt på en PRIMEDIC HeartSave AS (svarende til billedet)



Beskrivelse af mulige fejltilstande

Det er muligt, at de berørte apparater kan udvise en fejltilstand i form af fuldstændigt tab af funktionalitet under opstart af enheden, og ikke vil fungere i anvendelsen.

De berørte apparater fejler sporadisk under brugerens manuelle start af apparatet eller under den automatiske start af apparatet ved den daglige selvtest. Hvis apparatet tændes igen efter fejlen, kan monitoren på HeartSave AED-M eller LED'erne på HeartSave AED, HeartSave PAD og HeartSave AS lyse kortvarigt. Apparatet fejler derefter igen på samme tidspunkt, hvor apparatet startede.

Et skruenøglesymbol i statusdisplayet signalerer visuelt, at apparatet ikke længere er funktionsdygtigt.

Der er risiko for patienter, brugere eller tredjeparter, hvis produktet fortsat bruges

Da apparatet ikke altid er klar til at fungere, er det muligvis ikke muligt at udføre terapi med de berørte HeartSave-apparater. Apparatet indikerer dog visuelt, at den ikke er klar til at fungere med et skruenøglesymbol i statusdisplayet.

Vi er i øjeblikket ikke bekendt med nogen hændelser relateret til dette fejlmønster, der har ført til fare for patienter, brugere eller tredjeparter.

Fortsat brug af apparaterne, indtil den korrigerende handling er truffet

Kontrollér venligst statusvisningen umiddelbart efter modtagelse af FSN, for at kunne identificere mulige funktionsbegrænsninger på et tidligt tidspunkt. Kontrollér venligst statusvisningen på dit apparat med jævne mellemrum, som beskrevet i brugsanvisningen, indtil softwareopdateringen er gennemført.

Hvis statusdisplayet viser „OK“, kan apparaterne stadig bruges (fig. 2). Men hvis nøglesymbolet kan ses i statusdisplayet, kan apparaterne ikke længere bruges (fig. 3).



Figur 2 Apparat driftsklart



Figur 3 Apparat ikke driftsklart



Operatøren/brugerens foranstaltninger

Hvis du er bruger eller operatør af en eller flere berørte apparater, skal du gøre følgende:

1. Bekræft venligst modtagelsen af dette brev ved hjælp af den vedhæftede bekræftelsesformular (bilag I) hurtigst muligt, dog senest to uger efter modtagelse af sikkerhedsinstruktionerne i felten.
2. Sørg for, at alle personer, der skal informeres, er opmærksomme på denne sikkerhedsinstruktion. Send venligst dette brev til dem.
3. Metrax GmbH vil gøre softwareopdateringen tilgængelig på et Update-SaveCard for at afhjælpe den mulige funktionsfejl. Du vil modtage Update-SaveCard med posten.
4. Sammen med leveringen af Update SaveCards vil du modtage et følgebrev med et link til vores hjemmeside for instruktioner til softwareopdatering.
4. Følg instruktionerne til softwareopdatering for at udføre softwareopdateringen.
5. Bekræft venligst, at softwareopdateringen er blevet udført ved hjælp af bekræftelsesformularen i vejledningen til softwareopdatering så hurtigt som muligt, dog senest to uger efter modtagelse af softwareopdateringen.

Foranstaltninger foretaget af forhandleren:

Hvis du er forhandler af en eller flere berørte apparater, skal du gøre følgende:

1. Bekræft venligst modtagelsen af dette brev ved hjælp af den vedhæftede bekræftelsesformular hurtigst muligt, dog senest to uger efter modtagelse af sikkerhedsinstruktionerne i felten.
2. Sørg for, at alle kunder og andre personer, der skal informeres, og som har modtaget et eller flere berørte apparater fra dig, bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsinstruktion. Send venligst dette brev videre til dine kunder.
3. Metrax GmbH vil gøre softwareopdateringen tilgængelig på et Update-SaveCard for at afhjælpe den mulige funktionsfejl. Du vil modtage Update-SaveCard med posten. Sammen med leveringen af Update SaveCards vil du modtage et følgebrev med et link til vores hjemmeside for instruktioner til softwareopdatering.
4. Videre send venligst Update-SaveCard med linket til instruktionerne til dine kunder.
5. Følg instruktionerne til softwareopdatering for at udføre softwareopdateringen.
6. Bekræft venligst, at softwareopdateringen er blevet udført ved hjælp af bekræftelsesformularen i vejledningen til softwareopdatering så hurtigt som muligt, dog senest to uger efter modtagelse af softwareopdateringen.



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.

Metrax GmbH undskylder for ulejligheden og takker dig for din støtte og hjælp til at implementere foranstaltningen.

Hvis du har yderligere spørgsmål til denne sikkerhedsinstruktion i felten, så tøv ikke med at kontakte os ved hjælp af følgende kontaktoplysninger:

Metrax GmbH kontaktperson for denne sikkerhedsinstruktion i felten:

Kontaktperson: Heiko Borkowsky

Telefonnummer: +49 741 257 223

Faxnummer: +49 741 257 200

E-mailadresse: vigilance@primedic.com



Bekræftelsesformular - Sikkerhedsinstruktioner i felten

Du bekræfter du følgende med din underskrift:

- 1) Vi har læst og forstået sikkerhedsinstruktioner i felten.
- 2) Vi bekræfter, at alle personer, der skal informeres i vores organisation/virksomhed, er blevet informeret om denne sikkerhedsinstruktion i felten.
- 3) Hvis du har videresolgt eller givet apparatet videre:

Vi bekræfter, at alle kunder, der har modtaget et eller flere berørte apparater fra os, er blevet informeret om sikkerhedsinstruktion i felten, og sikkerhedsinstruktion i felten er blevet videresendt.

Udfyld venligst følgende tabel:

Organisation/Firma:	
Vej	
Postnummer/By:	
Land:	
Ansvarlig person (kontaktperson)	
Telefonnummer	
E-mailadresse	
Berørt(e) apparat(er) med serienummer:	

Dato/Underskrift:

Firmastempel