

ACİL ALAN GÜVENLİK BİLDİRİSİ**HeartSine Technologies samaritan® PAD 500P (Kamuya Açık Defibrilatör)
Yazılım yükseltme**

Sevgili samaritan® PAD 500P Kullanıcıları,

Bu mektup, HeartSine Technologies Ltd.'nin samaritan® PAD 500P kamuya açık defibrilatörler ile ilgili olarak uygulamaya koyduğu bir düzeltici faaliyet hakkında sizi bilgilennmeye yöneliktir.

Düzeltilici faaliyet, ani bir kalp durması durumunda samaritan® PAD 500P'nin kurtarma görevlilerine sunduğu CPR (kardiyopulmoner resüsitasyon) talimatlarının doğruluğunu etkileyebilecek bir konuya değinmek amacıyla yapılmıştır.

HeartSine Technologies kayıtları, bu faaliyetin etkilediği bir samaritan® PAD 500P cihazını almış olduğunuzu gösteriyor.

Tanımlanan sorun

samaritan® PAD 500P, uygun olduğu yerde, ani kalp durması yaşayan kişilere şok verme amacını taşıır ve kurtarma görevlilerine, vermekte oldukları CPR hakkında geri bildirim sağlamak için ikinci bir fonksiyona sahiptir. Bu Alan Güvenlik Bildirisinde tarif edilen Alan Güvenlik Düzeltici Faaliyeti, söz konusu ikinci fonksiyon ile ilgilidir.

samaritan® PAD 500P cihazınızdaki yazılım, dakikada hastaya uygulanmakta olan CPR kompresyon hızını yanlış hesaplayabilir. Dolayısıyla kurtarma görevlisi, CPR hızı aslında kabul edilebilir bir düzeyde iken, "Daha Yavaş Bastırması" yönünde cihaz tarafından yanlış yönlendirilebilir.

Bu sorun, Şubat 2010 ve Ocak 2014 tarihleri arasında aşağıda verilen seri numaralarıyla imal edilen samaritan® PAD 500P cihazlarını etkilemektedir:

- 10B0010001 - 14B00461703 arası

samaritan® PAD 500P ile ilgili düzeltici faaliyet

Bu Alan Güvenlik Bildirisinde tanımlanan soruna değinmek amacıyla, samaritan® PAD 500P için yazılımın güncellenmiş bir sürümü (3.4.0) piyasaya sunulmuştur. Güncellenmiş yazılım, indirilmeye hazır olarak HeartSine Technologies web sitesinde ilan edilmiştir.

Eğer halihazırda bir HeartSine veri kablosuna ve internet erişimine sahipseniz, lütfen bu Alan Güvenlik Bildirisine **Ek I**'de verilen talimatları izleyin ve **Ek II**'deki yanıt kartını doldurun.

HeartSine veri kablonuz veya internet erişiminiz yoksa, **Ek II**'deki Yanıt Kartını kullanarak, POLARİS Medikal Malzeme Sanayi Ltd Sti 'den size bir yükseltme kiti göndermelerini istemelisiniz. Yükseltme kitini aldığınızda, cihaz yazılımını yükseltmek için verilen talimatları izleyin.

Cihazı hizmetten çıkartmayınız.

Sorularınız mevcut ise, lütfen +44 (0)28 90 93 94 04 numaralı telefondan POLARİS Medikal Malzeme Sanayi Ltd Sti şirketini, hizmet temsilcinizi veya distribütörünüzü arayın.

Eğer samaritan® PAD 500P dağıtımı yaptıysanız, lütfen müşterilerinizi bu ileti hakkında hemen bilgilendirin. Ayrıca, cihazın şimdiki sahibi ile irtibat halinde olabilmemiz için lütfen müşterinin iletişim bilgilerini POLARİS Medikal Malzeme Sanayi Ltd Sti şirketine verin.

Bu bilgiler, geçerli Ulusal Yetkili Makamınıza iletilmiştir.

Çalışmalarımızı sizlere, inandığınız en güncel ve güvenilir cihazları sunduğumuzdan emin olmak için gerçekleştirdiğimizden, anlayışınız için teşekkür ederiz.

Saygılarımla,

Declan O'Mahoney
İcra Kurulu Başkanı
HeartSine Technologies Inc.

EK I Yükseltme Talimatları

Eğer bir HeartSine veri kablosuna ve internet erişimine sahipseniz, yükseltmeyi hemen uygulayabilirsiniz.

1. www.HeartSine.com/500P/system-updates web sitesini ziyaret edin.
2. Talimatları masaüstünüze indirmek için “PAD 500P Upgrader User Instructions” (PAD 500P Yükseltici Kullanıcı Talimatları) linkine tıklayın.
3. Yazılım yüklemesini tamamlamak için talimatları izleyin.
4. Her cihazın yükseltilmesi tamamlandığında, yükseltme sertifikasını ekranda yer alan talimatlara göre web üzerinden karşıya yükleyerek, e-posta aracılığıyla veya posta yoluyla HeartSine Technologies Ltd.'ye ulaştırın.

E-posta adresi: support@heartsine.com

Posta adresi: HeartSine Technologies Ltd.,
Canberra House,
203 Airport Road West,
Belfast,
Kuzey İrlanda,
BT3 9ED

Fak numarası: +44 (0)28 9093 9401

5. Kullanıcı Kılavuzu güncellemesini (bkz. **Ek III**), samaritan® PAD 500P cihazının yumuşak taşıma çantasında yer alan, başlangıçta temin edilmiş Kullanıcı Kılavuzuna yerleştirin.
6. **Ek II**'de verilen yanıt kartını doldurun.

HeartSine Technologies Ltd.'nin cihazınız için kayıtlarını güncellemesini sağladığından ve yükseltme işleminin başarılı biçimde yürütüldüğünü doğruladığından, yükseltme sertifikasını geri göndermeniz kritik öneme sahiptir.

EK II

Yanıt Kartı

Lütfen, bu Yanıt Kartını doldurup posta, e-posta veya faks aracılığıyla POLARİS Medikal Malzeme Sanayi Ltd Sti 'ye göndererek, bu düzeltici faaliyet prosesini sizin için etkili ve kullanışlı hale getirmemizde bizlere yardımcı olun. Bu kart, bu bildiriye aldığınıza ve anladığınıza dair bir onay görevi görmektedir. Ayrıca lütfen, gerekli ise, yükseltme kitinin gönderilmesini istediğiniz adresi de belirtin.

Bu Yanıt Kartı için kapak sayfası gerekli değildir.

ADRES: POLARİS Medikal Malzeme Sanayi Ltd Sti
Birlik mahallesi 457. Sok 15/3
Cankaya/Ankara
FAKS: +90312 223 34 22
E-POSTA: info@polaristr.com

Daha fazla sorunuz varsa, lütfen Pazartesi - Cuma günleri arasında saat sabah 9:00'dan akşam 5:00'a kadar +44 (0)28 90 93 94 04 numaralı telefondan POLARİS Medikal Malzeme Sanayi Ltd Sti 'yi arayın.

Lütfen, tavsiye edilen işlemleri anladığınızı ve gerçekleştirdiğinizi gösteren uygun kutuları işaretleyerek bu formu doldurun.

- ☐ Bir HeartSine veri kablosuna ve internet erişimine sahibiz. Cihaz(lar)ın yazılımını ilgili HeartSine Technologies web bağlantısına girerek güncelleyeceğiz.
- ☐ Veri kablomuz ve/veya internet erişimimiz YOK. Lütfen bize bir HeartSine veri kablosu ve yazılım CD'si temin edin. Bunları teslim aldığımızda, cihaz(lar)ın yazılımını temin edilen veri kablosunu kullanarak ve temin edilen CD ile veya ilgili HeartSine Technologies web bağlantısına girerek güncelleyeceğiz.
- ☐ Yükseltme sertifikasını göndereceğiz.
- ☐ Kullanıcı Kılavuzu güncellemesini, başlangıçta temin edilen Kullanıcı Kılavuzuna yerleştireceğiz.

Cihazın seri
numarası/numaraları

Tesis Adı:

Tesis Adresi:

Yukarıdakilerden farklı ise,
yükseltme kitinin
gönderilmesini istediğiniz
adresini belirtin.

Dolduran:

Unvan:

İmza:

Tarih:

Telefon:

Faks:

E-posta:

Tercih edilen iletişim şekli ☐ E-posta ☐ Telefon ☐ Faks

Yazılım yükseltme sertifikasını aldığımızda, bu işlemle ilgili olarak sizinle tekrar iletişim kurmamızın gerekli olacağını düşünmüyoruz. Bu bilgileri, başka amaçlar doğrultusunda kullanmayacağız.

Ek III

Kullanıcı Kılavuzu Güncellemesi.

Bu belge, samaritan® PAD 500P için Kullanıcı Kılavuzu yayınlandıktan sonra yapılan güncellemeleri içermektedir.

Ürün Ailesi: HeartSine samaritan® PAD 500P

Tarih: 20 Şubat 2014

Kılavuz: Kullanıcı Kılavuzu

Lütfen, “EKG Aritmi Analiz Algoritması” başlıklı Bölümdeki tabloyu, aşağıda verilen tablo ile değiştirin



Ritim Sınıfı	Numune Boyutu (san.)	İstenen Performans	Performans Sonuçları (%)	%90 Tek Taraflı Alt Güven Limiti
Şok Verilebilir Ritim: Ventriküler Fibrilasyon (VF)	13341	Hassasiyet > %90	96,97	96,72
Şok Verilebilir Ritim: Ventriküler Taşikardi (VT)	1946	Hassasiyet > %75	91,36	90,25
Şok Verilemeyen Ritim: Şok Verilmeyen Ritimlerle Birleştirilmiş	286056	Özgüllük > %95	99,04	99,01
Şok Verilemeyen Ritim: Asistol	10839	Özgüllük > %95	100*	99,97*

Lütfen, “CPR Yol Gösterici Analiz Algoritması” başlıklı Bölümdeki tabloyu, aşağıda verilen tablo ile değiştirin



CPR Kriterleri	Performans Özellikleri	Performans Sonuçları (%)
CPR hızı: iyi	Hassasiyet > %90 Özgüllük > %90	96,05 93,01
CPR kuvveti: yeterli	Hassasiyet > %90 Özgüllük > %90	99,91 97,95