

ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΕΠΙΤΟΠΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**HeartSine Technologies samaritan® PAD 500P (απινιδωτής δημόσιας πρόσβασης)
Αναβάθμιση λογισμικού**

Αγαπητοί ιδιοκτήτες του samaritan® PAD 500P,

Ο σκοπός της παρούσας επιστολής είναι να σας ενημερώσει για μια διορθωτική ενέργεια που εισάγει η HeartSine Technologies Ltd. σε σχέση με τους απινιδωτές δημόσιας πρόσβασης samaritan® PAD 500P.

Η διορθωτική ενέργεια έχει ως σκοπό να αντιμετωπίσει ένα θέμα που θα μπορούσε να επηρεάσει την ακρίβεια των οδηγιών ΚΑΡΠΑ (καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης) που παρέχονται στους διασώστες από το samaritan® PAD 500P κατά τη διάρκεια μιας αιφνίδιας καρδιακής ανακοπής.

Τα αρχεία της HeartSine Technologies δείχνουν ότι έχετε λάβει μια συσκευή samaritan® PAD 500P που επηρεάζεται από αυτήν την ενέργεια.

Ζήτημα που επισημάνθηκε

Το samaritan® PAD 500P προορίζεται, ανάλογα με την περίπτωση, για τη χορήγηση ηλεκτροσόκ σε θύματα αιφνίδιας καρδιακής ανακοπής και έχει ως δευτερεύουσα λειτουργία την παροχή ανατροφοδότησης στους διασώστες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της παρεχόμενης ΚΑΡΠΑ. Η διορθωτική ενέργεια επιτόπιας ασφάλειας που περιγράφεται στην παρούσα επιτόπια οδηγία ασφάλειας αφορά αυτή τη δευτερεύουσα λειτουργία.

Το λογισμικό του samaritan® PAD 500P μπορεί να υπολογίσει εσφαλμένα τον ρυθμό μαλάξεων ΚΑΡΠΑ ανά λεπτό που χορηγείται στον ασθενή. Ως εκ τούτου, η συσκευή μπορεί να συμβουλέψει εσφαλμένα τον διασώστη με το μήνυμα «Πιέστε πιο αργά» όταν, στην πραγματικότητα, ο ρυθμός ΚΑΡΠΑ είναι σε αποδεκτό επίπεδο.

Οι συσκευές samaritan® PAD 500P που κατασκευάστηκαν μεταξύ Φεβρουαρίου 2010 και Ιανουαρίου 2014 με τους ακόλουθους αριθμούς σειράς επηρεάζονται από αυτό το ζήτημα:

- Από 10B0010001 έως και 14B00461703

Διορθωτική ενέργεια που σχετίζεται με το samaritan® PAD 500P

Για να αντιμετωπιστεί το ζήτημα που περιγράφεται στην παρούσα επιτόπια οδηγία ασφάλειας, είναι τώρα διαθέσιμη μια ενημερωμένη έκδοση (3.4.0) του λογισμικού για το samaritan® PAD 500P. Το ενημερωμένο λογισμικό έχει αναρτηθεί στον ιστότοπο της HeartSine Technologies και είναι έτοιμο για λήψη.

Αν έχετε ήδη ένα καλώδιο δεδομένων HeartSine και πρόσβαση στο Διαδίκτυο, ακολουθήστε τις οδηγίες στο **Παράρτημα I** της παρούσας επιτόπιας οδηγίας ασφάλειας και συμπληρώστε το απαντητικό δελτάριο στο **Παράρτημα II**.

Αν δεν διαθέτετε καλώδιο δεδομένων HeartSine και πρόσβαση στο Διαδίκτυο, θα πρέπει να ζητήσετε από τη First Aid Greece, χρησιμοποιώντας το απαντητικό δελτίο στο **Παράρτημα II**, να σας στείλει το κιτ αναβάθμισης. Όταν λάβετε το κιτ αναβάθμισης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται, για να αναβαθμίσετε το λογισμικό της συσκευής σας.

Μην αποσύρετε τη συσκευή.

Αν έχετε οποιοδήποτε απορίες, παρακαλώ καλέστε τη First Aid Greece στο 211 198 1638, τον αντιπρόσωπο σέρβις ή τον διανομέα.

Αν έχετε δώσει το samaritan® PAD 500P σε άλλους, παρακαλούμε να τους κοινοποιήσετε άμεσα την παρούσα ανακοίνωση στους πελάτες σας. Παρακαλείσθε επίσης να κοινοποιήσετε στη First Aid Greece τα στοιχεία επικοινωνίας του πελάτη έτσι ώστε να μπορούμε να έρθουμε σε επαφή με το τρέχοντα ιδιοκτήτη της συσκευής.

Αυτές οι πληροφορίες έχουν κοινοποιηθεί στην αρμόδια εθνική αρχή.

Σας ευχαριστούμε για την κατανόησή σας για την προσπάθειά μας να διασφαλίσουμε ότι παρέχουμε τις πιο ενημερωμένες και αξιόπιστες συσκευές τις οποίες τιμάτε με την εμπιστοσύνη σας.

Με εκτίμηση,

Declan O'Mahoney
Διευθύνων Σύμβουλος
HeartSine Technologies Inc.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Οδηγίες αναβάθμισης

Αν έχετε ένα καλώδιο δεδομένων HeartSine και πρόσβαση στο Διαδίκτυο μπορείτε να πραγματοποιήσετε την αναβάθμιση αμέσως.

1. Μεταβείτε στο www.HeartSine.com/500P/system-updates.
2. Κάντε κλικ στον σύνδεσμο «PAD 500P Upgrader User Instructions» για λήψη των οδηγιών στην επιφάνεια εργασίας.
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες για την ολοκλήρωση της λήψης του λογισμικού.
4. Μετά την ολοκλήρωση της αναβάθμισης κάθε συσκευής επιστρέψτε το πιστοποιητικό αναβάθμισης στη HeartSine Technologies Ltd. με αποστολή μέσω Διαδικτύου, ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή απλού ταχυδρομείου ανάλογα με τις οδηγίες επί της οθόνης.

Email στη διεύθυνση:

support@heartsine.com

Ταχυδρομικά στη διεύθυνση:

HeartSine Technologies Ltd.,
Canberra House,
203 Airport Road West,
Belfast,
Northern Ireland,
BT3 9ED

5. Εισαγάγετε την ενημέρωση του εγχειριδίου (βλ. **Παράρτημα III**) στο αρχικό εγχειρίδιο χρήστη, το οποίο βρίσκεται στη μαλακή θήκη μεταφοράς του samaritan[®] PAD 500P.
6. Συμπληρώστε το απαντητικό δελτίο στο **Παράρτημα II**.

Είναι κρίσιμο να επιστρέψετε το πιστοποιητικό αναβάθμισης, καθώς επιτρέπει στη HeartSine Technologies Ltd. να ενημερώσει τα αρχεία της για τη συσκευή σας και επιβεβαιώνει ότι η αναβάθμιση ολοκληρώθηκε με επιτυχία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Απαντητικό δελτίο

Παρακαλούμε να μας βοηθήσετε έτσι ώστε η διαδικασία της διορθωτικής ενέργειας να γίνει αποτελεσματικότερη και ευκολότερη για εσάς, συμπληρώνοντας και επιστρέφοντας το παρόν απαντητικό δελτίο στη First Aid Greece **μέσω ταχυδρομείου ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου**. Το δελτίο συνιστά την επιβεβαίωση ότι λάβατε και κατανοήσατε την παρούσα ειδοποίηση. Επίσης, αναφέρατε τη διεύθυνση στην οποία θα θέλατε να αποσταλεί το κιτ αναβάθμισης, αν χρειάζεται.

Δεν απαιτείται συνοδευτική σελίδα για το παρόν απαντητικό δελτίο.

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: First Aid Greece
Themistokleous 22,
Glyfada, 16674
Greece
EMAIL: sales@firstaidgreece.gr

Αν έχετε ερωτήσεις, καλέστε τη First Aid Greece στο 211 198 1638 από τις 9:00 π.μ. έως 5:00 μ.μ. Δευτέρα έως Παρασκευή.

Συμπληρώστε το παρόν έντυπο τσεκάροντας τα πλαίσια που ισχύουν, πράγμα που σημαίνει ότι κατανοήσατε και εφαρμόσατε τις συνιστώμενες ενέργειες.

- ☐ Έχουμε ένα καλώδιο δεδομένων HeartSine και πρόσβαση στο Διαδίκτυο. Θα ενημερώσουμε το λογισμικό των συσκευών μέσω του σχετικού συνδέσμου της HeartSine Technologies στο Διαδίκτυο.
- ☐ ΔΕΝ διαθέτουμε καλώδιο δεδομένων HeartSine και πρόσβαση στο Διαδίκτυο. Παρακαλούμε να μας αποστείλετε ένα καλώδιο δεδομένων και ένα CD με το λογισμικό. Κατά την παραλαβή των παραπάνω θα ενημερώσουμε το λογισμικό των συσκευών χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο δεδομένων της HeartSine και είτε μέσω του παρεχόμενου CD είτε με πρόσβαση στον σχετικό σύνδεσμο της HeartSine Technologies.
- ☐ Θα επιστρέψουμε το πιστοποιητικό αναβάθμισης.
- ☐ Θα τοποθετήσουμε την ενημέρωση του εγχειριδίου μαζί με το αρχικό εγχειρίδιο χρήστη.

Αριθμοί σειράς συσκευών

Επωνυμία εταιρείας:

Διεύθυνση εταιρείας:

Προσδιορίστε τη διεύθυνση αποστολής του κιτ αναβάθμισης αν διαφέρει από την παραπάνω.

Συμπληρώθηκε από:

Τίτλος:

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

Τηλέφωνο:

Φαξ:

Email:

Προτιμώμενος τρόπος επικοινωνίας ☐ Email ☐ Τηλέφωνο ☐ Φαξ

Μετά την παραλαβή του πιστοποιητικού αναβάθμισης λογισμικού δεν θα χρειαστεί να επικοινωνήσουμε ξανά μαζί σας σχετικά με την παρούσα ενέργεια. Δεν θα χρησιμοποιήσουμε τις παρούσες πληροφορίες για οποιονδήποτε άλλο σκοπό.

Παράρτημα III

Μη αυτόματα ενημέρωση εγχειριδίου χρήστη.

Αυτό το φύλλο περιέχει ενημερώσεις που πραγματοποιήθηκαν μετά τη δημοσίευση του εγχειριδίου χρήστη του samaritan® PAD 500P.

Οικογένεια προϊόντων: HeartSine samaritan® PAD 500P

Ημερομηνία: 20 Φεβρουαρίου 2014

Εγχειρίδιο:

Εγχειρίδιο χρήσης

Παρακαλούμε να αντικαταστήσετε τον πίνακα στην ενότητα με τίτλο «Αλγόριθμος ανάλυσης αρρυθμίας» με τον παρακάτω πίνακα



Κλάση ρυθμού	Μέγεθος δείγματος (δευτ).	Απαιτούμενη απόδοση	Αποτελέσματα επιδόσεων (%)	90% Μονόπλευρο χαμηλότερο όριο εμπιστοσύνης
Ανατάξιμος ρυθμός: Κοιλιακή μαρμαρυγή	13341	Ευαισθησία > 90%	96,97	96,72
Ανατάξιμος ρυθμός: Κοιλιακή ταχυκαρδία	1946	Ευαισθησία > 75%	91,36	90,25
Μη ανατάξιμος ρυθμός: Συνδυασμένοι μη ανατάξιμοι ρυθμοί	286056	Ειδικότητα > 95%	99,04	99,01
Μη ανατάξιμος ρυθμός: Ασυστολία	10839	Ειδικότητα > 95%	100*	99,97*

Παρακαλούμε να αντικαταστήσετε τον πίνακα στην ενότητα με τίτλο «Αλγόριθμος ανάλυσης του CPR Advisor» με τον παρακάτω πίνακα



Κριτήρια ΚΑΡΠΑ	Προδιαγραφές επιδόσεων	Αποτελέσματα επιδόσεων (%)
Ταχύτητα ΚΑΡΠΑ: καλή	Ευαισθησία > 90% Ειδικότητα > 90%	96,05 93,01
Ισχύς ΚΑΡΠΑ: επαρκής	Ευαισθησία > 90% Ειδικότητα > 90%	99,91 97,95