

ÁRÍÐANDI ÖRYGGISTILKYNNING

HeartSine Technologies samaritan® PAD 500P (hjartastuðtæki til almenningsnota) Hugbúnaðaruppfærsla

Kæru eigendur samaritan® PAD 500P.

Tilgangurinn með þessu bréfi er að láta vita af lagfæringu sem HeartSine Technologies Ltd. hyggst gera á samaritan® PAD 500P hjartastuðtækjunum til almenningsnota.

Lagfæringingin er vegna galla sem gæti valdið ónákvæmni í hnoð- og blásturslífgunarleiðbeiningunum sem samaritan® PAD 500P birtir björgunarfólki sem fæst við skyndilegt hjartastopp.

Samkvæmt gögnum HeartSine Technologies átt þú samaritan® PAD 500P tæki sem fellur undir þessar aðgerðir.

Gallinn greindur

Með samaritan® PAD 500P er hægt að gefa þeim sem eru í hjartastoppi rafstuð þegar þess er þörf, auk þess sem tækið veitir björgunarfólki upplýsingar um gang hnoð- og blásturslífgunar. Öryggislagfæringin sem greint er frá í þessari öryggistilkynningu varðar það síðarnefnda.

Hugsanlegt er að hugbúnaðurinn í samaritan® PAD 500P tækinu þínu misreikni tíðni hjartahnoðs á mínútu. Tækið gæti því gefið björgunarmanni þau röngu fyrirmæli að hnoða hægar þótt tíðnin sé viðunandi.

Þetta á við um öll samaritan® PAD 500P tæki sem voru framleidd á tímabilinu febrúar 2010 til janúar 2014 og eru með raðnúmer á eftirfarandi bili (að báðum meðtöldum):

- 10B0010001 til 14B00461703

Lagfæring varðandi samaritan® PAD 500P

Uppfærður hugbúnaður (3.4.0) fyrir samaritan® PAD 500P, sem leiðréttir gallann sem greint er frá í þessari öryggistilkynningu, er nú tiltækur. Uppfærða hugbúnaðinn er hægt að sækja á vefsvæði HeartSine Technologies.

Ef þú ert með netaðgang og gagnasnúru frá HeartSine skaltu fylgja fyrirmælunum í **Viðauka I** og fylla út svarblaðið í **Viðauka II**.

Ef þú ert ekki með netaðgang eða gagnasnúru frá HeartSine skaltu nota svarblaðið í **Viðauka II** til að hafa samband við Donna ehf og biðja um að fá sendan uppfærslupakka. Þegar þú hefur fengið uppfærslupakkann uppfærir þú hugbúnað tækisins með því að fara eftir leiðbeiningunum sem fylgja.

Ekki segja upp þjónustu fyrir tækið.

Hafðu samband við Donna ehf í síma 555 3100, þjónustufulltrúa þinn eða dreifingaraðila ef þú þarft að spyrja að einhverju.

Ef þú hefur dreift samaritan® PAD 500P til annarra skaltu koma þessum skilaboðum til viðskiptavina þinna undir eins. Láttu Donna ehf líka í té samskiptaupplýsingar um viðkomandi viðskiptavin svo við getum haft frekara samband við núverandi eiganda tækisins.

Þessum upplýsingum hefur verið komið á framfæri við viðeigandi lögbært yfirvald í heimalandi þínu.

Við vonum að þú sýnir þessu skilning og fullvissum þig um að sem fyrr viljum við tryggja að tækin sem þú færð frá okkur séu sem öruggust og búin nýjustu tækni.

Kveðja,

Declan O'Mahoney
framkvæmdastjóri
HeartSine Technologies Inc.

VIÐAUKI I Uppfærsluleiðbeiningar

Ef þú ert með netaðgang og gagnasnúru frá HeartSine getur þú uppfært strax.

1. Farðu á www.HeartSine.com/500P/system-updates.
2. Smelltu á tengilinn „PAD 500P Upgrader User Instructions“ til að hlaða leiðbeiningunum niður í tölvuna þína.
3. Fylgdu leiðbeiningunum til að ljúka niðurrhali á hugbúnaðinum.
4. Sendu HeartSine Technologies Ltd. uppfærsluvottun að lokinni hverri tækisuppfærslu með því að fylgja leiðbeiningunum á skjánum og senda það á vefnum, í tölvupósti eða pósti.

Tölvupóstur til: support@heartsine.com

Póstur til: HeartSine Technologies Inc.
Canberra House,
203 Airport Road West,
Belfast,
Northern Ireland,
BT3 9ED

Fax til: +44 (0)28 9093 9401

5. Bættu uppfærslunni á notendahandbókinni (sjá **Viðauka III**) við notendahandbókina sem fylgdi með og er geymd í töskunni fyrir samaritan® PAD 500P.
6. Fylltu út svarblaðið í **Viðauka II**.

Það er mikilvægt að senda uppfærsluvottunina því það gerir HeartSine Technologies Ltd. kleift að uppfæra skrár sínar um tækið þitt og staðfestir að uppfærslan hafi farið fram.

VIÐAUKI II
Svarblað

Hjálpaðu okkur að gera leiðréttingarferlið sem skilvirkast og þægilegast fyrir þig með því að fylla út þetta svarblað og senda Donna ehf það í pósti, tölvupósti eða með faxi. Þetta blað staðfestir að þú hafir fengið og skilið tilkynninguna. Vinsamlegast skráðu einnig heimilisfangið þangað sem á að senda uppfærslupakkann ef þess er þörf.

Ekki þarf forsíðu á þetta svarblað.

HEIMILISFANG: Donna ehf
Mohella 2
221 Hafnarfjordur
Iceland
FAX: 565 3455
TÖLVUPÓSTUR: donna@donna.is

Hringdu í Donna ehf í síma 555 3100 á milli 9:00 og 17:00 mánudag til föstudags ef þú þarft að spyrja að einhverju.

Vinsamlegast merktu við þá reiti sem við eiga til að staðfesta að þú skiljir fyrirmælin og hafir gripið til viðeigandi aðgerða.

- Við erum með gagnasnúru frá HeartSine og netaðgang. Við ætlum að uppfæra hugbúnað tækisins/tækjanna með því að opna viðkomandi veftengil HeartSine Technologies.
- Við erum EKKI með gagnasnúru og/eða netaðgang. Vinsamlegast sendið okkur gagnasnúru frá HeartSine og hugbúnaðardisk. Þegar við höfum móttakið þetta munum við uppfæra hugbúnað tækisins/tækjanna með því að nota gagnasnúruna frá HeartSine og annaðhvort meðfylgjandi geisladisk eða viðkomandi veftengil HeartSine Technologies.
- Við munum endursenda uppfærsluvottunina.
- Við munum geyma uppfærsluna á notandahandbókinni hjá handbókinni sem fylgdi með.

Raðnúmer tækis/tækja

Heiti stofnunar:

Heimilisfang stofnunar:

Tilgreindu hvert skal senda uppfærslupakkann ef ekki á ofangreint heimilisfang.

Fyllt út af:

Starfsheiti:

Undirskrift:

Dagsetning:

Símanúmer:

Fax:

Tölvupóstur:

Besti samskiptamáti Tölvupóstur Sími Fax

Þegar við höfum móttakið hugbúnaðaruppfærsluvottunina væntum við þess ekki að þurfa að hafa frekara samband vegna þessa. Við notum ekki þessar upplýsingar í neinum öðrum tilgangi.

Viðauki III

Uppfærsla á notandahandbók.

Á þessu blaði eru uppfærslur sem voru gerðar eftir að handbókin fyrir samaritan® PAD 500P var prentuð.

Vörflokkur: HeartSine samaritan® PAD 500P

Dags.: 20 febrúar 2014

Handbók: Notandahandbók

Settu töfluna hér fyrir neðan í stað töflunnar í hlutanum „ECG-algrím fyrir greiningu hjartsláttartruflana“.



Sláttarflokkur	Stærð úrtaks (sek.)	Afkastageta sem krafist er	Afkastageta (%)	90% einhliða lægri vikmörk
Stuðvænn taktur: Sleglatif (VF)	13341	Næmi >90%	96,97	96,72
Stuðvænn taktur: Hraðsláttur frá sleglum (VT)	1946	Næmi >75%	91,36	90,25
Taktur sem ekki er stuðvænn: Samsettir taktar sem ekki eru stuðvænir	286056	Sértækni >95%	99,04	99,01
Taktur sem ekki er stuðvænn: Sláttarstöðvun	10839	Sértækni >95%	100*	99,97*

Settu töfluna hér fyrir neðan í stað töflunnar í hlutanum „Greiningaralgrím CPR-ráðgjafans“.



CPR-forsendur	Tæknilýsingar á afkastagetu	Afkastageta (%)
CPR-hraði: góður	Næmi >90% Sértækni >90%	96,05 93,01
CPR-styrkur: ásættanlegur	Næmi >90% Sértækni >90%	99,91 97,95