

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU
HeartSine Technologies samaritan® PAD 500P (defibrylator dostępny w miejscach publicznych)
Aktualizacja oprogramowania

Szanowny właścicielu defibrylatora samaritan® PAD 500P!

Chcielibyśmy poinformować o działaniach naprawczych, jakie firma HeartSine Technologies Ltd. podejmuje w związku z dostępnymi w miejscach publicznych defibrylatorami samaritan® PAD 500P.

Celem działań naprawczych jest skorygowanie problemu, który mógłby wpłynąć na dokładność instrukcji RKO (resuscytacji krążeniowo-oddechowej), jakie urządzenie samaritan® PAD 500P wydaje ratownikom udzielającym pomocy osobom z nagłym zatrzymaniem krążenia.

Według dokumentacji firmy HeartSine Technologies posiada Pan(i) urządzenie samaritan® PAD 500P, którego dotyczą działania naprawcze.

Zidentyfikowany problem

Urządzenie samaritan® PAD 500P ma, tam gdzie to właściwe, dostarczać impulsy elektryczne osobom z nagłym zatrzymaniem krążenia, i dodatkowo podawać ratownikom udzielającym pomocy informacje zwrotne o skuteczności wykonywanej RKO. Działanie naprawcze opisane w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu dotyczy tej właśnie dodatkowej funkcji.

Oprogramowanie posiadanego przez Pana(-ią) urządzenia samaritan® PAD 500P może błędnie obliczać częstość uciśnień na minutę podczas wykonywania RKO u pacjenta. W związku z tym, urządzenie może wydać osobie prowadzącej akcję ratunkową błędny komunikat „Uciskać wolniej” w sytuacji, gdy RKO wykonywane jest w dopuszczalnym tempie.

Problem ten dotyczy wszystkich urządzeń samaritan® PAD 500P wyprodukowanych w okresie od lutego 2010 do stycznia 2014 o następujących numerach seryjnych (włącznie):

- 10B0010001 do 14B00461703

Działanie naprawcze dotyczące urządzenia samaritan® PAD 500P

W celu skorygowania problemu opisanego w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu dostępna jest już zaktualizowana wersja oprogramowania (3.4.0) do urządzenia

samaritan® PAD 500P. Zaktualizowaną wersję oprogramowania można pobrać ze strony internetowej firmy HeartSine Technologies.

Jeśli posiada Pan(i) przewód do transmisji danych firmy HeartSine oraz dostęp do Internetu, proszę postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w **Załączniku I** niniejszego komunikatu oraz wypełnić kartę z informacjami zwrotnymi, znajdującą się w **Załączniku II**.

Osoby nieposiadające przewodu do transmisji danych firmy HeartSine lub dostępu do Internetu powinny zwrócić się do firmy LMP Sp. z o.o. o przesłanie zaktualizowanego zestawu, wypełniając kartę z informacjami zwrotnymi znajdującą się w **Załączniku II**. Po otrzymaniu zaktualizowanego zestawu należy zaktualizować oprogramowanie urządzenia zgodnie z podanymi instrukcjami.

Nadal można korzystać z urządzenia.

Wszelkie pytania należy kierować do firmy LMP Sp. z o.o. pod numer 32-7350461, do przedstawiciela serwisu lub dystrybutora.

W przypadku przekazania urządzenia samaritan® PAD 500P kolejnym użytkownikom, należy poinformować ich niezwłocznie o niniejszym komunikacie. Należy również przekazać firmie LMP Sp. z o.o. dane kontaktowe takich użytkowników, tak aby firma mogła skontaktować się z właścicielem urządzenia.

Niniejsze informacje zostały przekazane właściwym kompetentnym organom krajowym.

Dziękujemy za zrozumienie naszych wysiłków zmierzających do zapewnienia najbardziej aktualnych i niezawodnych urządzeń, ciesząc się Państwa zaufaniem.

Z poważaniem,

Declan O'Mahoney
Dyrektor Generalny
HeartSine Technologies Inc.

ZAŁĄCZNIK I**Instrukcje aktualizacji**

Użytkownicy posiadający przewód do transmisji danych firmy HeartSine oraz dostęp do Internetu mogą niezwłocznie przeprowadzić aktualizację.

1. Wejdź na stronę www.HeartSine.com/500P/system-updates.
2. Kliknij link „PAD 500P Upgrader User Instructions”, aby pobrać instrukcje na pulpit.
3. Pobierz oprogramowanie, postępując zgodnie z instrukcjami.
4. Po zakończeniu aktualizacji każdego urządzenia do firmy HeartSine Technologies Ltd. należy Internetem, e-mailem lub pocztą odesłać świadectwo aktualizacji urządzenia, zgodnie z instrukcjami na ekranie.

Wyślij e-mail do: support@heartsine.com

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

Wyślij faks na numer: +44 (0)28 9093 9401

5. Zaktualizowaną Instrukcję obsługi (patrz **Załącznik III**) należy umieścić razem z oryginalną Instrukcją obsługi, przechowywaną w miękkim opakowaniu przy urządzeniu samaritan® PAD 500P.
6. Proszę wypełnić kartę z informacjami zwrotnymi zawartą w **Załączniku II**.

Odesłanie świadectwa aktualizacji urządzenia jest niezmiernie istotne, ponieważ umożliwia firmie HeartSine Technologies Ltd. aktualizację dokumentacji urządzenia danego użytkownika i potwierdza pomyślne przeprowadzenie aktualizacji.

ZAŁĄCZNIK II**Karta z informacjami zwrotnymi**

Wypełnienie i odesłanie pocztą, e-mailem lub faksem do firmy LMP Sp. z o.o. niniejszej karty z informacjami zwrotnymi zapewni przeprowadzenie działań naprawczych w sposób skuteczny i dogodny dla Państwa. Niniejsza karta stanowi potwierdzenie odebrania i zrozumienia niniejszego komunikatu. Prosimy również o wskazanie adresu, na jaki w razie konieczności należy przesłać zaktualizowany zestaw.

Do karty z informacjami zwrotnymi nie jest wymagana okładka.

ADRES: LMP Sp. z o.o.
ul. Kolisty 25
40-486 Katowice

FAKS: 32-7350314

E-MAIL: Imp@Imp.pl

Pytania należy kierować do firmy LMP Sp. z o.o. dzwoniąc pod numer 32-7350461 w godzinach od 8:00 do 16:00 od poniedziałku do piątku.

Proszę wypełnić poniższy formularz, zaznaczając właściwe okienka, wskazując w ten sposób zrozumienie i podjęcie zalecanych działań.

- ☐ Posiadamy przewód do transmisji danych firmy HeartSine i dostęp do Internetu. Zaktualizujemy oprogramowanie urządzenia(-ń), korzystając z odpowiedniego linku na stronie internetowej firmy HeartSine Technologies.
- ☐ NIE posiadamy przewodu do transmisji danych i/lub dostępu do Internetu. Prosimy o dostarczenie przewodu do transmisji danych firmy HeartSine oraz CD z oprogramowaniem. Po ich otrzymaniu zaktualizujemy oprogramowanie urządzenia(-ń), korzystając z dostarczonego przewodu do transmisji danych firmy HeartSine i CD lub za pomocą odpowiedniego linku na stronie internetowej firmy HeartSine Technologies.
- ☐ Odeślemy świadectwo aktualizacji urządzenia.
- ☐ Zaktualizowana Instrukcja obsługi zostanie dołączona do oryginalnej Instrukcji obsługi.

Numer(y) seryjny urządzeń

Nazwa placówki:

Adres placówki:

W przypadku adresu innego niż podany powyżej, proszę wskazać adres na jaki należy wysłać zaktualizowany zestaw.

Wypełnił(a):

Tytuł:

Podpis:

Data:

Telefon:

Faks:

E-mail:

Preferowana forma kontaktu

☐ E-mail ☐ Telefon ☐ Faks

Po otrzymaniu świadectwa aktualizacji oprogramowania nie przewidujemy konieczności ponownego kontaktowania się w sprawie opisanych powyżej działań. Dostarczane informacje nie będą wykorzystywane w innym celu.

Załącznik III

Aktualizacji Instrukcji obsługi.

Niniejsza karta zawiera aktualizacje wprowadzone po publikacji Instrukcji obsługi urządzenia samaritan® PAD 500P.

Grupa produktu: HeartSine samaritan® PAD 500P

Data: 20 lutego 2014

Podręcznik: Instrukcja obsługi

Tabelę w części zatytułowanej „Algorytm analizy arytmii EKG” proszę zastąpić poniższą tabelą



Klasyfikacja rytmu	Wielkość próby (sek.)	Wymagana wydajność	Specyfikacje wydajności (%)	90% jednostronny przedział ufności
Rytm serca wymagający zastosowania defibrylacji: Migotanie komór (VF)	13341	Czułość > 90%	96,97	96,72
Rytm serca wymagający zastosowania defibrylacji: Tachykardia komorowa (VT)	1946	Czułość > 75%	91,36	90,25
Rytm serca niewymagający zastosowania defibrylacji: Łączone rytmy serca niewymagające zastosowania defibrylacji	286056	Swoistość > 95%	99,04	99,01
Rytm serca niewymagający zastosowania defibrylacji: Asystolia	10839	Swoistość > 95%	100*	99,97*

Tabelę w części zatytułowanej „Algorytm analizy doradcy RKO” proszę zastąpić poniższą tabelą



Kryteria RKO	Specyfikacje techniczne	Specyfikacje wydajności (%)
Tempo RKO: dobre	Czułość > 90% Swoistość > 90%	96,05 93,01
Siła RKO: odpowiednia	Czułość > 90% Swoistość > 90%	99,91 97,95