

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE PER MODIFICHE IN LOCO
HeartSine Technologies samaritan® PAD 500P
(Public Access Defibrillator, defibrillatore per uso sul territorio)
Aggiornamento del software

Gentile proprietario del defibrillatore samaritan® PAD 500P,

Con questa lettera si desidera portare a Sua conoscenza un'azione correttiva introdotta da HeartSine Technologies Ltd., da apportare ai defibrillatori per uso sul territorio samaritan® PAD 500P.

L'azione correttiva si rende necessaria per risolvere un problema che potrebbe influenzare la precisione delle istruzioni per l'esecuzione della RCP (rianimazione cardiopolmonare), fornite ai soccorritori da samaritan® PAD 500P nelle situazioni di arresto cardiaco improvviso.

In base alla documentazione in possesso di HeartSine Technologies, Lei dispone di un defibrillatore samaritan® PAD 500P oggetto di questa azione correttiva.

Identificazione del problema

L'uso previsto di samaritan® PAD 500P è di erogare, laddove appropriato, scariche elettriche alle vittime di un arresto cardiaco improvviso. Quale funzione secondaria, il defibrillatore fornisce informazioni ai soccorritori durante l'esecuzione della RCP. L'azione correttiva di sicurezza *in loco* oggetto di questo Avviso di sicurezza si riferisce alla funzione secondaria.

Il software di samaritan® PAD 500P in Suo possesso potrebbe calcolare in modo errato la frequenza delle compressioni al minuto somministrate al paziente durante la RCP. Ne consegue che al soccorritore potrebbe essere consigliato, erroneamente, di "Premere più lentamente", quando la RCP viene effettivamente praticata con una frequenza accettabile.

Questo problema interessa i defibrillatori samaritan® PAD 500P prodotti tra i mesi di febbraio 2010 e gennaio 2014, recanti i numeri di serie compresi nel seguente intervallo:

- tra 10B0010001 e 14B00461703

Azione correttiva riguardante il defibrillatore samaritan® PAD 500P

Per risolvere il problema descritto in questo Avviso di sicurezza per modifiche *in loco*, è ora disponibile una versione aggiornata del software (3.4.0) per samaritan® PAD 500P. Il software aggiornato è disponibile per il download nel sito web di HeartSine Technologies.

Se dispone di un cavo dati HeartSine e di un accesso a Internet, si attenga alle istruzioni riportate nell'**Allegato I** del presente Avviso di sicurezza per modifiche *in loco* e compili la scheda di risposta nell'**Allegato II**.

Se, per contro, non dispone di un cavo dati HeartSine o di un accesso a Internet, si rivolga a Echoes Communications Sas, utilizzando la scheda di risposta nell'**Allegato II** per ricevere il kit di aggiornamento. Dopo aver ricevuto il kit, si attenga alle istruzioni ad esso allegate per aggiornare il software del defibrillatore.

Non metta fuori servizio il defibrillatore.

Se desidera ulteriori chiarimenti, si rivolga a Echoes Communications Sas al numero 055 0511249, al rappresentante del servizio di assistenza o al distributore di zona.

Se ha consegnato a terzi il samaritan® PAD 500P, voglia cortesemente avvisare con sollecitudine i Suoi clienti in merito a questa comunicazione. Comunichi, inoltre, il recapito del Suo cliente a Echoes Communications, affinché possa di mettersi in contatto con l'attuale proprietario del defibrillatore.

Questa informativa è stata trasmessa all'autorità nazionale competente.

La ringrazio per la Sua cortese comprensione. Al contempo desidero assicurarLa che HeartSine Technologies è costantemente impegnata a fornire defibrillatori aggiornati e affidabili, che i clienti possono usare in completa sicurezza.

Cordiali saluti,

Declan O'Mahoney
Chief Executive Officer
HeartSine Technologies Inc.

ALLEGATO I**Istruzioni per l'aggiornamento**

Se si dispone di un cavo dati HeartSine e di un accesso a Internet, è possibile eseguire l'aggiornamento immediatamente.

1. Andare al sito www.HeartSine.com/500P/system-updates.
2. Fare clic sul link "PAD 500P Upgrader User Instructions" per scaricare le istruzioni sul desktop del PC.
3. Attenersi alle istruzioni per completare l'aggiornamento del software.
4. Una volta completato l'aggiornamento di ogni defibrillatore, restituire il certificato di aggiornamento a HeartSine Technologies Ltd., caricandolo nel sito web o inoltrandolo per e-mail o posta come riportato nelle istruzioni visualizzate sullo schermo.

Per e-mail: support@heartsine.com

Per posta: HeartSine Technologies Ltd.,
Canberra House,
203 Airport Road West,
Belfast,
Irlanda del Nord,
BT3 9ED

Per fax: +44 (0)28 9093 9401

5. Inserire la pagina dell'aggiornamento del Manuale d'uso (vedere **Allegato III**) nel manuale originale conservato nella custodia morbida del samaritan® PAD 500P.
6. Compilare la scheda di risposta nell'**Allegato II**.

È essenziale restituire il certificato di aggiornamento per permettere a HeartSine Technologies Ltd. di aggiornare la documentazione riguardante il defibrillatore e di ricevere la conferma che l'aggiornamento è stato eseguito correttamente.

ALLEGATO II

Scheda di risposta

La preghiamo di compilare questa Scheda di risposta, affinché l'azione correttiva possa essere eseguita in modo efficiente e conveniente per Lei, e di inoltrarla a Echoes Communications Sas. per posta, e-mail o fax. Inoltrando questa scheda, Lei conferma di aver ricevuto e compreso questo avviso. Se necessario, voglia cortesemente indicare a quale indirizzo deve essere inviato il kit di aggiornamento.

Non è necessario allegare un foglio di accompagnamento alla Scheda di risposta.

INDIRIZZO: Echoes Communications
Via della Fangosa, 20/22 – Zona Artigianale “Le Fornaci”
50032 – Borgo San Lorenzo (Fi)
Italy

FAX: 055 8459885

E-MAIL: rosanna@emd118.it

Per ulteriori chiarimenti, si rivolga a Echoes Communications Sas. al numero 055 0511249 tra le 9:00 e le 17:00 dal lunedì al venerdì.

Compili questo modulo e contrassegni le caselle pertinenti per indicare di aver compreso e adottato le azioni consigliate.

- ☐ Dispongo di un cavo dati HeartSine e di un accesso a Internet. Il software del(i) defibrillatore(i) verrà aggiornato tramite il link al sito web di HeartSine Technologies.
- ☐ NON dispongo di un cavo dati HeartSine e/o di un accesso a Internet. Desidero ricevere un cavo dati HeartSine e il CD di aggiornamento. Dopo averli ricevuti, procederò all'aggiornamento del software del(i) defibrillatore(i) utilizzando il cavo dati HeartSine e il CD di aggiornamento oppure tramite il link al sito web di HeartSine Technologies.
- ☐ Provvederò a restituire il certificato di aggiornamento.
- ☐ Provvederò a inserire l'aggiornamento del Manuale d'uso nel manuale originale.

Numero(i) di serie del
defibrillatore

Nome della struttura:

Indirizzo della struttura:

Indirizzo a cui inviare il kit di
aggiornamento, se diverso dal
precedente.

Scheda compilata da:

Qualifica:

Firma:

Data:

Tel.:

Fax:

E-mail:

Modalità di contatto preferita ☐ E-mail ☐ Telefono ☐ Fax

Dopo aver ricevuto il certificato di aggiornamento, non si prevede che sarà necessario contattarLa ulteriormente in relazione a questa azione. Queste informazioni non saranno utilizzate per altre finalità.

Allegato III

Aggiornamento del Manuale d'uso

Questa pagina contiene gli aggiornamenti apportati in data successiva alla pubblicazione del Manuale d'uso di samaritan® PAD 500P.

Famiglia di prodotti: HeartSine samaritan® PAD 500P

Data: 20 febbraio 2014

Manuale: Manuale d'uso

Sostituire la tabella nel Capitolo "Algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG" con la tabella che segue.



Classe ritmo	Dimensioni campione (sec.)	Performance necessaria	Risultati performance (%)	Limite inferiore di confidenza unilaterale al 90%
Ritmo defibrillabile: fibrillazione ventricolare (FV)	13341	Sensibilità > 90%	96,97	96,72
Ritmo defibrillabile: tachicardia ventricolare (TV)	1946	Sensibilità > 75%	91,36	90,25
Ritmo non defibrillabile: ritmi non defibrillabili combinati	286056	Specificità > 95%	99,04	99,01
Ritmo non defibrillabile: asistole	10839	Specificità > 95%	100*	99,97*

Sostituire la tabella nel Capitolo "Algoritmo di analisi di CPR Advisor" con la tabella che segue.



Criteri della RCP	Specifiche di performance	Risultati performance (%)
Velocità RCP: buona	Sensibilità > 90% Specificità > 90%	96,05 93,01
Forza RCP: adeguata	Sensibilità > 90% Specificità > 90%	99,91 97,95