

URGENTE AVISO DE SEGURANÇA

HeartSine Technologies samaritan[®] PAD 500P (Desfibrilhador de Acesso Público) Actualização do Software

Caros Proprietários do samaritan[®] PAD 500P,

O objectivo desta carta é informar-vos sobre uma acção de correcção que a HeartSine Technologies Ltd. irá introduzir relacionada com os desfibrilhadores de acesso público samaritan[®] PAD 500P.

A acção de correcção destina-se a solucionar um problema que pode afectar a precisão das instruções de RCP (reanimação cardiopulmonar) disponibilizada aos socorristas pelo samaritan[®] PAD 500P durante uma situação de paragem cardíaca súbita.

Os registos da HeartSine Technologies indicam que recebeu um dispositivo samaritan[®] PAD 500P que é afectado por esta acção.

Problema identificado

O samaritan[®] PAD 500P destina-se, quando adequado, à aplicação de choques nas vítimas de paragem cardíaca súbita e, como função secundária, a disponibilizar feedback aos socorristas relativamente à eficácia da RCP que estão a aplicar. A Acção de Correcção de Segurança descrita neste Aviso de Segurança está relacionada com esta função secundária.

O software do seu samaritan[®] PAD 500P pode fazer um cálculo errado da taxa de compressão por minuto da RCP administrada ao doente. Por conseguinte, o socorrista pode receber informações incorrectas do dispositivo para “Diminuir a frequência” quando, na verdade, a taxa de RCP se encontra num nível aceitável.

Todos os dispositivos samaritan[®] PAD 500P fabricados entre Fevereiro de 2010 e Janeiro de 2014 com os seguintes números de série são afectados por este problema:

- 10B0010001 a 14B00461703

Acção de correcção associada ao samaritan[®] PAD 500P

Para corrigir o problema descrito neste Aviso de Segurança, está agora disponível uma versão actualizada do software (3.4.0) para o samaritan[®] PAD 500P. O software actualizado foi publicado no website da HeartSine Technologies e está pronto para ser descarregado.

Se já tiver um cabo de dados HeartSine e acesso à internet, siga as instruções do **Anexo I** deste Aviso de Segurança e preencha a ficha de respostas do **Anexo II**.

Se não tiver um cabo de dados HeartSine ou acesso à internet, deverá solicitar à HeartSine Technologies, utilizando a Ficha de Resposta do **Anexo II**, o envio de um kit de actualização. Quando receber o kit de actualização, siga as instruções fornecidas por forma a actualizar o software do seu dispositivo.

Não retire o dispositivo de serviço.

Em caso de dúvidas, contacte a HeartSine Technologies através do número 00800 1212 5555, o seu representante de assistência ou o seu distribuidor.

Se tiver distribuído o seu samaritan® PAD 500P a terceiros, informe imediatamente os seus clientes sobre este comunicado. Indique igualmente à HeartSine Technologies as informações de contacto do cliente para que possamos fazer o acompanhamento do actual proprietário do dispositivo.

Estas informações foram transmitidas à sua Autoridade Nacional Competente apropriada.

Agradecemos a sua compreensão enquanto trabalhamos para garantir que lhe disponibilizamos os dispositivos mais actuais e fiáveis nos quais se habituou a confiar.

Atentamente,

Declan O'Mahoney
Chief Executive Officer
HeartSine Technologies Inc.

ANEXO I

Instruções para Actualização

Se tiver um cabo de dados e acesso à internet, pode executar imediatamente a actualização.

1. Vá a www.HeartSine.com/500P/system-updates.
2. Clique na hiperligação “PAD 500P Upgrader User Instructions” para transferir as instruções para o seu ambiente de trabalho.
3. Siga as instruções para concluir a transferência do software.
4. Quando concluir a actualização de cada dispositivo, devolva o certificado de actualização à HeartSine Technologies Ltd. através de carregamento via web, email ou correio, de acordo com as instruções que surgem no ecrã.

Enviar e-mail para: support@heartsine.com

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

Enviar fax para: +44 (0)28 9093 9401

5. Insira a actualização do Manual do Utilizador (consultar **Anexo III**) no Manual do Utilizador original, que poderá encontrar na caixa de transporte do samaritan® PAD 500P.
6. Preencha a ficha de resposta do **Anexo II**.

É fundamental que devolva o certificado de actualização uma vez que este permite à HeartSine Technologies Ltd. actualizar os respectivos registos referentes ao seu dispositivo e confirma que a actualização foi realizada com sucesso.

ANEXO II

Ficha de Resposta

Ajude-nos a tornar este processo de acção de correcção eficiente e conveniente para si preenchendo e devolvendo esta Ficha de Resposta à HeartSine Technologies Ltd. por correio, email ou fax. Esta ficha serve como confirmação de que recebeu e compreendeu esta notificação. Além disso, indique a morada para a qual deseja que seja enviado o kit de actualização, se necessário.

Esta Ficha de Resposta não carece de folha de rosto.

MORADA: HeartSine® Technologies Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, Northern Ireland
BT3 9ED

FAX: +44 28 9093 9401

EMAIL: 500pdata@heartsine.com

Em caso de dúvidas, contacte a HeartSine Technologies Ltd. através do número 00800 1212 5555 entre as 9h e as 17h BST/GMT de segunda a sexta-feira.

Preencha este formulário assinalando as caixas aplicáveis que indicam que compreende e enviou as acções recomendadas.

- Temos um cabo de dados HeartSine e acesso à internet. Actualizaremos o software do(s) dispositivo(s) ao aceder à hiperligação da HeartSine Technologies relevante na internet.
- NÃO temos um cabo de dados e/ou acesso à internet. Solicitamos um cabo de dados HeartSine e um CD do software. Quando os recebermos, procederemos à actualização do software do(s) dispositivo(s) utilizando o cabo de dados HeartSine e o CD fornecidos ou acedendo à hiperligação da HeartSine Technologies relevante na internet.
- Devolveremos o certificado de actualização.
- Anexaremos a actualização do Manual do Utilizador ao Manual do Utilizador original.

Número(s) de série do(s)
dispositivo(s)

Nome da instituição:

Morada da instituição:

Indique para onde pretende o envio
do kit de actualização caso seja
diferente do supracitado.

Preenchido por:

Cargo:

Assinatura:

Data:

Telefone:

Fax:

Email:

Forma de contacto preferida Email Telefone Fax

Quando receber o certificado de actualização do software, não é de prever que seja necessário contactá-lo novamente relativamente a esta acção. Não utilizaremos esta informação para qualquer outro fim.

Anexo III

Actualização ao Manual do Utilizador.

Esta ficha inclui actualizações efectuadas após a publicação do Manual do Utilizador do samaritan® PAD 500P.

Família de produtos: HeartSine samaritan® PAD 500P

Data: 20 de Fevereiro de 2014

Manual: Manual do utilizador

Substitua a tabela da Secção intitulada “Algoritmo de Análise de Arritmia ECG” pela tabela abaixo



Classe de ritmo	Tamanho da amostra (s)	Desempenho pretendido	Resultados de desempenho (%)	Limite de confiança unilateral inferior de 90%
Ritmo passível de choque: Fibrilhação ventricular (FV)	13341	Sensibilidade > 90%	96,97	96,72
Ritmo passível de choque: Taquicardia ventricular (TV)	1946	Sensibilidade > 75%	91,36	90,25
Ritmo não passível de choque: Ritmos não passíveis de choque combinados	286056	Especificidade > 95%	99,04	99,01
Ritmo não passível de choque: Assistolia	10839	Especificidade > 95%	100*	99,97*

Substitua a tabela da Secção intitulada “Algoritmo de Análise do Conselheiro de RCP” pela tabela abaixo



Crítérios de RCP	Especificações de desempenho	Resultados de desempenho (%)
Velocidade de RCP: boa	Sensibilidade > 90% Especificidade > 90%	96,05 93,01
Força de RCP: adequada	Sensibilidade > 90% Especificidade > 90%	99,91 97,95