

**NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN DOMENIU**  
**HeartSine Technologies samaritan<sup>®</sup> PAD 500P (Defibrilator destinat spațiilor publice)**  
**Actualizare software**

Stimați proprietari ai dispozitivului samaritan<sup>®</sup> PAD 500P,

Scopul acestei scrisori este de a vă informa cu privire la o acțiune corectivă pe care o inițiază HeartSine Technologies Ltd. referitoare la defibrilatoarele samaritan<sup>®</sup> PAD 500P, destinate spațiilor publice.

Acțiunea corectivă este destinată rezolvării unei probleme care ar putea afecta acuratețea instrucțiunilor RCP (resuscitare cardio-pulmonară) oferite respondenților de către defibrilatorul samaritan<sup>®</sup> PAD 500P pe durata unui caz de stop cardiac subit.

Arhiva HeartSine Technologies indică faptul că ați primit un dispozitiv samaritan<sup>®</sup> PAD 500P pentru care este valabilă această acțiune.

#### **Problema identificată**

Dispozitivul samaritan<sup>®</sup> PAD 500P este destinat, dacă este cazul, administrării de șocuri electrice victimelor unui stop cardiac subit și are funcția secundară de a oferi feedback respondenților cu privire la eficacitatea resuscitării cardiopulmonare (RCP) pe care aceștia o administrează. Acțiunea corectivă de siguranță în domeniu descrisă în această Notificare de siguranță în domeniu se referă la această funcție secundară.

Software-ul dispozitivului dvs. samaritan<sup>®</sup> PAD 500P poate calcula greșit ritmul compresiunilor pe minut care sunt administrate pacientului în cadrul RCP. Este astfel posibil ca dispozitivul să recomande respondentului în mod incorect să „Apese mai lent”, când în realitate, ritmul RCP este la un nivel acceptabil.

Această problemă este valabilă pentru orice dispozitive samaritan<sup>®</sup> PAD 500P fabricate în perioada februarie 2010 - ianuarie 2014 cu următoarele numere de serie, inclusiv:

- între 10B0010001 și 14B00461703

## Acțiune corectivă referitoare la dispozitivul samaritan® PAD 500P

Pentru a rezolva această problemă descrisă în Notificarea de siguranță în domeniu, este disponibilă o versiune actualizată (3.4.0) a software-ului pentru dispozitivul samaritan® PAD 500P. Software-ul actualizat a fost publicat pe site-ul web al HeartSine Technologies și este gata pentru descărcare.

Dacă aveți deja un cablu de date HeartSine și acces la internet, vă rugăm să urmați instrucțiunile din **Anexa I** a acestei Notificări de siguranță în domeniu și să completați cardul de răspuns din **Anexa II**.

Dacă nu aveți un cablu de date HeartSine sau acces la internet, trebuie să solicitați firmei Medimpact S.R.L. să vă trimită un kit de actualizare, folosind cardul de răspuns din **Anexa II**. La primirea kitului de actualizare, vă rugăm să urmați instrucțiunile furnizate pentru a actualiza software-ul dispozitivului dvs.

### Nu scoateți dispozitivul din funcțiune.

Dacă aveți orice întrebări, sunați Medimpact S.R.L. la numărul de telefon +40 (0) 264 430891, reprezentantul dvs. de service sau distribuitorului dvs.

Dacă ați distribuit dispozitivul samaritan® PAD 500P altor persoane, vă rugăm să vă anunțați imediat clienții despre această înștiințare. De asemenea vă rugăm să transmiteți firmei Medimpact S.R.L. informațiile de contact ale clientului, astfel încât să putem menține legătura cu proprietarul actual al dispozitivului.

Aceste informații au fost comunicate Autorității naționale competente din țara dvs.

Vă mulțumim pentru înțelegere întrucât lucrăm în scopul de a vă asigura dispozitivele cele mai moderne și mai fiabile în care ați ajuns să aveți încredere.

Cu stimă,

Declan O'Mahoney  
Director general executiv  
HeartSine Technologies Inc.

## ANEXA I

## Instrucțiuni de actualizare

Dacă aveți un cablu de date HeartSine și acces la internet, puteți efectua actualizarea imediat.

1. Accesați site-ul [www.HeartSine.com/500P/system-updates](http://www.HeartSine.com/500P/system-updates).
2. Faceți clic pe link-ul „PAD 500P Upgrader User Instructions” pentru a descărca instrucțiunile pe desktop.
3. Urmați instrucțiunile pentru a efectua descărcarea software-ului.
4. După finalizarea actualizării pentru fiecare dispozitiv, trimiteți înapoi certificatul de actualizare la HeartSine Technologies Ltd. prin încărcare pe web, prin email sau poștă conform instrucțiunilor de pe ecran.

Trimiteți un email la: [support@heartsine.com](mailto:support@heartsine.com)

Trimiteți prin poștă la: HeartSine Technologies Ltd.,  
Canberra House,  
203 Airport Road West,  
Belfast,  
Northern Ireland,  
BT3 9ED

Trimiteți un fax la: +44 (0)28 9093 9401

5. Introduceți actualizarea pentru Manualul de utilizare (consultați **Anexa III**) în Manualul de utilizare furnizat inițial, păstrat în geanta de transport a dispozitivului samaritan® PAD 500P.
6. Completați cardul de răspuns din **Anexa II**.

**Este foarte important să trimiteți înapoi certificatul de actualizare deoarece acest lucru permite companiei HeartSine Technologies Ltd. să își actualizeze înregistrările privind dispozitivul dvs. și să confirme faptul că actualizarea a fost efectuată cu succes.**



## ANEXA II

### Card de răspuns

Vă rugăm să ne ajutați ca acest proces de acțiune corectivă să fie eficient și convenabil pentru dvs. prin completarea și trimiterea înapoi a acestui Card de răspuns la Medimpact S.R.L. prin poștă, email sau fax. Acest card servește drept confirmare a faptului că ați primit și ați înțeles această notificare. De asemenea vă rugăm să indicați adresa la care doriți să fie expediat acest kit de actualizare dacă este necesar.

Pentru acest Card de răspuns nu este necesară o adresă de înaintare.

**ADRESĂ:** S.C. Medimpact S.R.L.  
Str. Lunii nr. 8A  
RO-400367  
Cluj-Napoca

**FAX:** +40 (0) 264 439412

**EMAIL:** [catalina@medimpactco.ro](mailto:catalina@medimpactco.ro)

**Dacă aveți întrebări, vă rugăm sunați Medimpact S.R.L. la numărul de telefon +40 (0) 264 430891 între orele 9:00 am și 5:00 pm, de luni până vineri.**

Completați acest formular prin bifarea căsuțelor corespunzătoare care indică faptul că ați înțeles și ați luat măsurile recomandate.

- Avem un cablu de date HeartSine și acces la internet. Vom actualiza software-ul dispozitivului (dispozitivelor) prin accesarea link-ului web relevant al HeartSine Technologies.
- NU dispunem de un cablu de date și/sau acces la internet. Vă rugăm să ne furnizați un cablu de date HeartSine și un CD cu software-ul respectiv. După primirea acestora, vom actualiza software-ul dispozitivului (dispozitivelor) prin utilizarea cablului de date HeartSine furnizat și fie a CD-ului furnizat, fie prin accesarea link-ului web relevant al HeartSine Technologies.
- Vom trimite înapoi certificatul de actualizare.
- Vom atașa actualizarea manualului de utilizare la Manualul de utilizare furnizat inițial.

**Număr (numere) de serie pentru dispozitiv**

Denumire centru:

Adresă centru:

Precizați adresa la care doriți să fie expediat kitul de actualizare dacă aceasta este diferită de adresa de mai sus.

Completat de:

Funcția:

Semnătura:

Data:

Telefon:

Fax:

Email:

Forma de contact preferată:  Email  Telefon  Fax

**La primirea certificatului de actualizare a software-ului nu anticipăm că va fi nevoie să vă contactăm din nou cu privire la această acțiune. Nu vom utiliza aceste informații pentru niciun alt motiv.**



## Anexa III

## Actualizare Manual de utilizare.

Această foaie conține actualizări efectuate după publicarea Manualului de utilizare pentru dispozitivul samaritan® PAD 500P.

Familia de produse: HeartSine samaritan® PAD 500P

Data: 20 februarie 2014

Manual: Manual de utilizare

Vă rugăm să înlocuiți tabelul din secțiunea intitulată „Algoritmul de analiză a aritmiei ECG” cu tabelul de mai jos



Clasă ritm	Mărimea eșantionării (sec.)	Performanța necesară	Rezultate performanță (%)	Limită de încredere unilaterală mai mică de 90%
Ritm defibrilabil: Fibrilație ventriculară (FV)	13341	Sensibilitate > 90%	96,97	96,72
Ritm defibrilabil: Tahicardie ventriculară (TV)	1946	Sensibilitate > 75%	91,36	90,25
Ritm nedefibrilabil: Ritmuri nedefibrilabile combinate:	286056	Specificitate > 95%	99,04	99,01
Ritm nedefibrilabil: Asistolă	10839	Specificitate > 95%	100*	99,97*

Vă rugăm să înlocuiți tabelul din secțiunea intitulată „Algoritmul de analiză pentru funcția CPR Advisor” cu tabelul de mai jos



Criterii RCP	Specificații de performanță	Rezultate performanță (%)
Viteză RCP: bună	Sensibilitate > 90% Specificitate > 90%	96,05 93,01
Forță RCP: adecvată	Sensibilitate > 90% Specificitate > 90%	99,91 97,95