AVISO URGENTE SOBRE SEGURIDAD

Desfibrilador de emergencia samaritan® PAD 500P de HeartSine Technologies.

Actualización de software

Distinguido cliente:

El objetivo de la presente es informarle sobre una acción correctiva que está introduciendo HeartSine Technologies Ltd. en los desfibriladores de emergencia samaritan® PAD 500P.

La acción correctiva está pensada para tratar un problema que puede afectar a la precisión de las instrucciones de RCP (reanimación cardiopulmonar) que ofrece el samaritan® PAD 500P al personal de emergencia durante una situación de parada cardíaca.

Según los registros de HeartSine Technologies usted adquirió un dispositivo samaritan® PAD 500P al que le afecta esta acción.

Problema identificado

El desfibrilador samaritan® PAD 500P está diseñado para administrar descargas eléctricas a víctimas de paradas cardíacas súbitas. Dispone de una función auxiliar que ofrece al personal de emergencias información sobre la efectividad de la RCP que están llevando a cabo. La acción correctiva de seguridad descrita en este aviso de seguridad está relacionada con esta función auxiliar.

El software de su desfibrilador samaritan® PAD 500P podría calcular incorrectamente la relación de compresión por minuto administrada al paciente. Por consiguiente, al aparato podría indicar al personal de emergencias que disminuya la velocidad de la RCP cuando, en realidad, el ritmo de RCP está en un nivel acceptable.

Este problema afecta a todos los desfibriliadores samaritan® PAD 500P fabricados entre febrero de 2010 y enero de 2014 con los siguientes números de serie (ambos inclusive):

- 10B0010001 a 14B00461703

Acción correctiva relacionada con el desfibrilador samaritan® PAD 500P

Para solucionar el problema descrito en este aviso sobre seguridad hemos sacado una versión actualizada del software (3.4.0) del desfibrilador samaritan® PAD 500P. HeartSine Technologies ha publicado la versión actualizada del software en su sitio web para que los clientes se la descarguen.

Si ya tiene el cable de datos de HeartSine y dispone de una conexión a Internet, siga las instrucciones del **Anexo I** del aviso sobre seguridad y rellene la ficha de respuestas del **Anexo II**.

Si no tiene el cable de datos de HeartSine o no dispone de una conexión a Internet, solicite a Medstent, S.A. de C.V. que le envíe el paquete de actualización rellenando la ficha de respuestas del **Anexo II**. Cuando reciba el paquete de actualización, siga las instrucciones que lo acompañan para actualizar el software del dispositivo.

No deje de utilizar el dispositivo.

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con Medstent, S.A. de C.V. en el +52 (55) 5208-6950 o llame a su servicio de mantenimiento o distribuidor.

Si ha distribuido desfibriladores samaritan® PAD 500P, le rogamos notifique este aviso a sus clientes lo antes posible. También le solicitamos que indique a Medstent, S.A. de C.V. la información de contacto de sus clientes para que podamos llevar el seguimiento con el propietario actual del dispositivo.

Esta información se ha enviado a la autoridad competente en su país de residencia.

Queremos agradecerle su comprensión, ya que trabajamos para poner a su disposición los dispositivos más fiables, modernos y resolutivos.

Atentamente,

Declan O'Mahoney
Director general
HeartSine Technologies Inc.

ANEXO I
Instrucciones de actualización

Si tiene el cable de datos de Heartsine y dispone de una conexión a Internet, podrá instalar la actualizar inmediatamente.

1. Vaya a www.HeartSine.com/500P/system-updates.
2. Haga clic en el enlace “PAD 500P Upgrader User Instructions” para descargar las instrucciones en su equipo.
3. Siga las instrucciones para finalizar la descarga del software.
4. Una vez finalizada la actualización de todos los dispositivos, devuelva el certificado a HeartSine Technologies subiéndolo desde el sitio web, por email o por correo tradicional según las instrucciones de la pantalla.

Enviar email a:	support@heartsine.com
Enviar por correo a:	HeartSine Technologies Ltd., Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast (Irlanda del Norte) BT3 9ED
Enviar por fax a:	+44 (0)28 9093 9401

5. Agregue la actualización del manual de instrucciones (ver **Anexo III**) al manual original, que debe estar en la caja del desfibrilador samaritan® PAD 500P.
6. Rellene la ficha de respuestas del **Anexo II.**

Queremos resaltar la importancia de devolver el certificado de actualización, ya que de esta manera HeartSine Technologies Ltd. actualiza los registros de su dispositivo y confirma que la actualización se ha realizado correctamente.

ANEXO II
Ficha de respuestas

Necesitamos su colaboración para que el proceso de acción correctiva le resulte eficaz y cómodo. Por favor, rellene y devuelva esta tarjeta a Medstent, S.A. de C.V. por correo, email o fax. Esta tarjeta sirve para confirmar que ha recibido y entendido esta notificación. Por favor, indique la dirección en la que desea recibir el paquete de actualización si lo necesita.

La ficha de respuestas no necesita portada.

DIRECCIÓN: Medstent, S.A. de C.V.
Tabasco No. 294
302 Col. Roma
Delegación Cuauhtémoc, 06700
Mexico D.F
FAX: +52 (55) 5514-3222
EMAIL: gabrielab@medstent.com.mx

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con Medstent, S.A. de C.V. llamando al +52 (55) 5208-6950. Atendemos de lunes a viernes de 9 a 17h.

Por favor, rellene este formulario marcando las casillas que indiquen que ha entendido y va a aplicar las acciones recomendadas.

- o Tenemos el cable de datos de HeartSine y disponemos de acceso a Internet. Vamos a actualizar el/los dispositivo/s mediante el enlace web correspondiente de HeartSine Technologies.
- o NO tenemos cable de datos y/o acceso a Internet. Por favor, envíen el cable de datos de HeartSine y el CD con el software. Una vez hayamos recibido ambas cosas, actualizaremos el software del dispositivo utilizando el cable de datos suministrado por HeartSine y bien el CD recibido o accediendo al enlace correspondiente del sitio web de HeartSine Technologies.
- o Devolveremos el certificado de actualización.
- o Agregaremos la actualización del manual del usuario al manual recibido originalmente.

Número/s de serie desde los dispositivo/s	
Nombre de la instalación:	
Dirección de la instalación:	
Si difiere de la anterior, indique la dirección en la que desea recibir el paquete de actualización.	
Rellenado por:	
Tratamiento:	
Firma:	
Fecha:	
Teléfono:	
Fax:	
Email:	
Cómo desea que le contactemos	☐ Email ☐ Teléfono ☐ Fax

Cuando recibamos el certificado de actualización no será necesario que nos pongamos en contacto con usted sobre este asunto. Esta información no se utilizará para ningún otro fin.

Anexo III

Actualización del manual del usuario.

Esta hoja contiene las actualizaciones realizadas tras la publicación del manual del usuario del desfibrilador samaritan® PAD 500P.

Familia del producto: HeartSine samaritan® PAD 500P Fecha: 20 de febrero de 2014

Manual: Manual del usuario

Sustituya la tabla del apartado titulado "Algoritmo de análisis de la arritmia ECG" por esta otra.

Clase de ritmo	Tamaño de la muestra (s)	Rendimiento requerido	Resultados de rendimiento (%)	Límite del intervalo de confianza unilateral inferior al 90%
Ritmo desfibrilable: Fibrilación ventricular (FV)	13341	Sensibilidad > 90%	96,97	96,72
Ritmo desfibrilable: Taquicardia ventricular (TV)	1946	Sensibilidad > 75%	91,36	90,25
Ritmo no desfibrilable: Ritmos no desfibrilables combinados:	286056	Especificidad > 95%	99,04	99,01
Ritmo no desfibrilable: Asistolia	10839	Especificidad > 95%	100	99,97

Sustituya la tabla del apartado titulado "Algoritmo de análisis del indicador RCP" por esta otra.

Criterios RCP	Especificaciones de rendimiento	Resultados de rendimiento (%)
Velocidad RCP: buena	Sensibilidad > 90% Especificidad > 90%	96,05 93,01
Fuerza RCP: adecuada	Sensibilidad > 90% Especificidad > 90%	99,91 97,95