

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

samaritan[®] PAD 500P de HeartSine Technologies (défibrillateur d'accès public) Mise à niveau du logiciel

Chers propriétaires de samaritan[®] PAD 500P,

Le but de cette lettre est de vous informer d'une action corrective initiée par HeartSine Technologies Ltd. en lien avec les défibrillateurs d'accès public samaritan[®] PAD 500P.

L'action corrective a pour but de remédier à un problème pouvant affecter l'exactitude des instructions de RCP (réanimation cardiopulmonaire) fournies aux secouristes par le samaritan[®] PAD 500P dans une situation d'arrêt cardiaque.

Les dossiers de HeartSine Technologies indiquent que vous avez reçu un samaritan[®] PAD 500P concerné par cette action.

Problème identifié

Le samaritan[®] PAD 500P est destiné à délivrer, le cas échéant, des chocs à des personnes victimes d'un arrêt cardiaque. Il présente une fonction secondaire, celle d'offrir aux secouristes des informations sur l'efficacité de la RCP qu'ils réalisent. L'action corrective décrite dans cet avis de sécurité se rapporte à cette fonction secondaire.

Il se peut que le logiciel intégré à votre samaritan[®] PAD 500P calcule mal le rythme RCP de compression par minute administré au patient. Il se peut que l'appareil conseille malencontreusement au secouriste de « Pousser plus lentement » alors qu'en réalité le rythme RCP se situe à un niveau acceptable.

Tout appareil samaritan[®] PAD 500P fabriqué entre février 2010 et janvier 2014 comportant un numéro de série situé dans l'intervalle ci-dessous est concerné par ce problème :

- 10B0010001 à 14B00461703

Action corrective liée au samaritan[®] PAD 500P

Afin de résoudre le problème décrit dans cet avis de sécurité, une version mise à jour du logiciel (3.4.0) est maintenant disponible pour le samaritan[®] PAD 500P. Le logiciel mis à jour a été placé sur le site Internet de HeartSine Technologies et est prêt à être téléchargé.

Si vous possédez déjà un câble de données HeartSine et un accès Internet, suivez les instructions de l'**Annexe I** de cet avis de sécurité et remplissez la carte-réponse de l'**Annexe II**.

Si vous ne possédez pas de câble de données ou d'accès Internet, demandez à Defibrion, en utilisant la carte-réponse de l'**Annexe II**, de vous envoyer un kit de mise à niveau. Après réception du kit de mise à niveau, suivez les instructions données de façon à mettre à niveau le logiciel de votre appareil.

Ne mettez pas l'appareil hors service.

Si vous avez des questions, appelez Defibrion au 037 470079, votre représentant ou votre distributeur.

Si vous avez vous-même distribué votre samaritan® PAD 500P, transmettez aussitôt ce message à vos clients. Transmettez également à Defibrion les coordonnées du client de façon à ce que nous puissions réaliser le suivi avec le propriétaire actuel de l'appareil.

Ces informations ont été communiquées à votre autorité nationale compétente.

Nous vous remercions de votre compréhension car notre but est de vous offrir les appareils les plus performants et les plus fiables, et c'est la raison pour laquelle vous nous avez accordé votre confiance.

Sincèrement,

Declan O'Mahoney
Directeur général
HeartSine Technologies Inc.

ANNEXE I**Instructions de mise à niveau**

Si vous possédez un câble de données HeartSine et un accès Internet, vous pouvez réaliser immédiatement la mise à niveau.

1. Accédez au site www.HeartSine.com/500P/system-updates.
2. Cliquez sur le lien « PAD 500P Upgrader User Instructions » de façon à télécharger les instructions sur votre ordinateur.
3. Suivez les instructions de façon à terminer le téléchargement du logiciel.
4. À la fin de chaque mise à niveau d'un appareil, renvoyez le certificat de mise à niveau à HeartSine Technologies Ltd., en le téléchargeant, en l'envoyant par e-mail ou par la poste selon les instructions portées à l'écran.

Envoyer par e-mail à : support@heartsine.com

Envoyer par la poste à : HeartSine Technologies Ltd.,
Canberra House,
203 Airport Road West,
Belfast,
Irlande du nord,
BT3 9ED

Envoyer par fax au : +44 (0)28 9093 9401

5. Insérez la mise à jour du manuel de l'utilisateur (voir **Annexe III**) dans le manuel de l'utilisateur d'origine conservé dans la housse de transport du samaritan® PAD 500P.
6. Remplissez la carte-réponse de l'**Annexe II**.

Il est essentiel de retourner le certificat de mise à niveau dans la mesure où cela permet à HeartSine Technologies Ltd. de mettre à jour ses dossiers concernant votre appareil. Cela confirme également que la mise à niveau a été réalisée avec succès.

ANNEXE II

Carte-réponse

Merci de nous aider à réaliser cette action corrective de façon efficace et pratique en complétant et en retournant la carte-réponse à Defibrion par la poste, par e-mail ou par fax. Cette carte permet de confirmer que vous avez reçu et compris cet avis. Indiquez également l'adresse à laquelle vous souhaitez que le kit de mise à niveau vous soit envoyé le cas échéant.

Aucune page de garde n'est requise pour cette carte-réponse.

ADRESSE : Defibrion
Boîte aux lettres BPM 195611
3, rue des deux Luxembourg
6791 Athus

FAX : 033 035244

E-MAIL : info@defibrion.be

Si vous avez des questions, appelez Defibrion au 037 470079 entre 9h00 et 17h00 du lundi au vendredi.

Complétez ce formulaire en cochant les cases indiquant que vous comprenez et que vous avez pris les mesures recommandées.

- Nous avons un câble de données HeartSine et un accès Internet. Nous allons mettre à jour le logiciel du ou des appareils en accédant au lien Internet de HeartSine Technologies.
- Nous n'avons PAS de câble de données et/ou d'accès Internet. Veuillez nous fournir un câble de données HeartSine et un CD du logiciel. À réception de ces éléments, nous mettrons le logiciel du ou des appareils à jour à l'aide du câble de données HeartSine et en utilisant soit le CD fourni, soit le lien Internet HeartSine Technologies correspondant.
- Nous allons retourner le certificat de mise à niveau.
- Nous allons mettre la mise à jour du manuel de l'utilisateur avec le manuel de l'utilisateur d'origine.

Numéro(s) de série de l'appareil

Nom de l'établissement :

Adresse de l'établissement :

Indiquez l'endroit où vous souhaitez que le kit de mise à niveau vous soit envoyé si l'adresse est différente de celle apparaissant ci-dessus.

Rempli par :

Titre :

Signature :

Date :

Téléphone :

Fax :

E-mail :

Je préfère être contacté par E-mail Téléphone Fax

Après réception du certificat de mise à niveau du logiciel, nous ne pensons pas avoir besoin de vous contacter par la suite à propos de cette action. Nous n'utiliserons pas ces informations pour toute autre raison.

Annexe III

Mise à jour du manuel de l'utilisateur.

Cette feuille comporte toutes les mises à jour réalisées après la publication du manuel de l'utilisateur du samaritan® PAD 500P.

Famille de produit : samaritan® PAD 500P de HeartSine

Date : 20 février 2014

Manuel : Manuel de l'utilisateur

Remplacez le tableau de la section intitulée « Algorithme d'analyse de l'arythmie ECG » par le tableau ci-dessous



Classification du rythme	Taille de l'échantillon (s)	Performance requise	Résultats des performances (%)	Limite inférieure unilatérale de confiance à 90 %
Rythme choquable : Fibrillation ventriculaire (FV)	13 341	Sensibilité > 90 %	96,97	96,72
Rythme choquable : Tachycardie ventriculaire (TV)	1 946	Sensibilité > 75 %	91,36	90,25
Rythme non-choquable : Rythmes non-choquables combinés	286 056	Spécificité > 95 %	99,04	99,01
Rythme non-choquable : Asystolie	10 839	Spécificité > 95 %	100*	99,97*

Remplacez le tableau de la section intitulée « Algorithme d'analyse du CPR Advisor » par le tableau ci-dessous



Critères de RCP	Spécifications des performances	Résultats des performances (%)
Vitesse de RCP : bonne	Sensibilité > 90 % Spécificité > 90 %	96,05 93,01
Force de la RCP : adéquate	Sensibilité > 90 % Spécificité > 90 %	99,91 97,95