

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

**HeartSine Technologies samaritan® PAD 500P (Offentlig defibrillator)
Programvaruuppgradering**

Bästa ägare till samaritan® PAD 500P,

Anledningen till att du får detta brev är att HeartSine Technologies Ltd. vill informera dig om en korrigerande åtgärd avseende samaritan® PAD 500P offentliga defibrillatorer.

Den korrigerande åtgärden är avsedd att rätta till ett problem som kan påverka noggrannheten hos de anvisningar för hjärtlungräddning som ges till användarna av samaritan® PAD 500P under ett plötsligt hjärtstopp.

Enligt registren hos HeartSine Technologies har du fått en samaritan® PAD 500P-apparat som påverkas av denna åtgärd.

Identifierat problem

samaritan® PAD 500P är avsedd att, vid behov, avge elstötar till personer som drabbats av plötsligt hjärtstopp och som sekundär funktion ge feedback till livräddarna om effektiviteten på den hjärtlungräddning de utför. Den korrigerande säkerhetsåtgärden, som beskrivs i detta säkerhetsmeddelande, avser denna sekundära funktion.

Programvaran i samaritan® PAD 500P kan beräkna fel kompressionshastighet per minut för hjärtlungräddningen till patienten. Livräddaren kan därför felaktigt få ett meddelande av apparaten att "Trycka långsammare" när hjärtlungräddningshastigheten i själva verket är på rätt nivå.

Alla samaritan® PAD 500P-apparater som tillverkats mellan februari 2010 och januari 2014 och har följande serienummer är berörda av denna problematik:

- 10B0010001 till 14B00461703

Korrigerande åtgärd relaterad till samaritan® PAD 500P

För att åtgärda problemet som beskrivs i detta säkerhetsmeddelande, finns nu en uppdaterad programvaruversion (3.4.0) tillgänglig för samaritan® PAD 500P. Den uppdaterade programvaran finns nu upplagd på HeartSine Technologies hemsida färdigt för nedladdning.

Om du redan har en HeartSine datakabel och internetåtkomst följer du anvisningarna i **Bilaga I** i detta säkerhetsmeddelande och fyller i svarskortet i **Bilaga II**.

Om du inte har någon HeartSine datakabel eller internetåtkomst använder du svarskortet i **Bilaga II** och ber ViaMedici AB att skicka dig en uppgraderingssats. När du får uppgraderingssatsen följer du medföljande anvisningar för att uppgradera apparatens programvara.

Ta inte apparaten ur tjänst.

Om du har några frågor kontaktar du antingen ViaMedici AB på 0771 901 901, servicerepresentanten eller återförsäljaren.

Om du har distribuerat samaritan® PAD 500P vidare måste du omedelbart meddela kunden om detta meddelande. Förse också ViaMedici AB med kundens kontaktinformation så att vi kan följa upp med apparatens nya ägare.

Denna information har skickats till tillämplig statlig myndighet.

Vi är tacksamma för din förståelse när vi arbetar för att se till att vi ger dig de mest aktuella och pålitliga apparaterna, som du har lärt dig att lita på.

Med vänliga hälsningar,

Declan O'Mahoney
verkställande direktör
HeartSine Technologies Inc.

BILAGA I

Uppgraderingsanvisningar

Om du har en HeartSine datakabel och tillgång till Internet kan du göra uppgraderingen omedelbart.

1. Gå till www.HeartSine.com/500P/system-updates.
2. Klicka på länken "PAD 500P Upgrader User Instructions" för att ladda ned anvisningarna till skrivbordet.
3. Följ anvisningarna för att färdigställa nedladdningen av programvaran.
4. När uppgraderingen är klar på varje apparat skickar du in uppgraderingsintyget till HeartSine Technologies Ltd. via webbuppladdning, e-post eller brev i enlighet med anvisningarna i skärmfönstret.

E-post till: support@heartsine.com

Brev till: HeartSine Technologies Ltd.,
Canberra House,
203 Airport Road West,
Belfast,
Nordirland
BT3 9ED

Fax till: +44 (0) 28 9093 9401

5. Lägg in den uppdaterade användarhandboken (se **Bilaga III**) i originalanvändarhandboken, som finns i den mjuka transportväskan till samaritan® PAD 500P.
6. Fyll i svarskortet i **Bilaga II**.

Det är mycket viktigt att du skickar in uppgraderingsintyget eftersom det gör det möjligt för HeartSine Technologies Ltd. att uppdatera registren för din apparat och bekräfta att uppgraderingen utförts på korrekt sätt.

BILAGA II

Svarskort

Vi ber dig att hjälpa oss att göra denna korrigerande åtgärd så effektiv och bekväm som möjligt för dig genom att fylla i och returnera detta svarskort till ViaMedici AB per brev, e-post eller fax. Detta kort fungerar som en bekräftelse på att du har tagit emot och förstått meddelandet. Ange också, vid behov, till vilken adress vi ska skicka uppgraderingssatsen.

Returnera detta svarskort i bifogade svarskuvert.

ADRESS: ViaMedici AB
Box 17
234 21 Lomma
FAX: +44 28 9093 9401
E-POST: info@viamedici.se

Om du har några frågor kontaktar du ViaMedici AB på 0771 901 901 mellan kl 9:00 och 17:00 måndag till fredag.

Fyll i formuläret genom att bocka för lämpliga rutor och ange om du förstått och vidtagit rekommenderade åtgärder.

- ☐ Vi har en HeartSine datakabel och internetåtkomst. Vi ska uppdatera apparatens (apparaternas) programvara med hjälp av relevant HeartSine Technologies webblänk.
- ☐ Vi har INGEN datakabel och/eller internetåtkomst. Var vänlig skicka oss en HeartSine datakabel och programvaru-CD. Vid mottagande av dessa artiklar uppdaterar vi apparatens programvara med hjälp av medföljande HeartSine datakabel och antingen medföljande CD-skiva eller relevant HeartSine Technologies webb-länk.
- ☐ Vi returnerar uppgraderingsintyget.
- ☐ Vi placerar den uppdaterade användarhandboken i originalanvändarhandboken.

Apparatens (apparaternas)
serienummer

Inrättningens namn:

Inrättningens adress:

Ange till vilken adress du vill
få uppgraderingssatsen
skickad, om annan än ovan.

Kompletterad av:

Titel:

Signatur:

Datum:

Telefonnr:

Fax:

E-post:

Önskad form av kontakt ☐ E-post ☐ Telefon ☐ Fax

Vid mottagande av intyget för programvaruuppgradering förväntar vi oss inte att vi behöver kontakta dig igen om denna åtgärd. Vi kommer inte att använda denna information i något annat syfte.

Bilaga III

Uppdatering av användarhandbok:

Detta blad innehåller uppdateringar som gjorts efter publiceringen av användarhandboken till samaritan® PAD 500P.

Produktfamilj: HeartSine samaritan® PAD 500P

Datum: 20 februari 2014

Handbok: Användarhandbok

Byt ut tabellen i avsnittet "Algoritm för EKG-arytmianalys" mot tabellen nedan



Rytmklass	Provstorlek (sek)	Erfordrad prestanda	Prestandaresultat (%)	Ensidig nedre konfidensnivå 90 %
Chockbar rytm: Ventrikelflimmer (VF)	13341	Känslighet > 90 %	96,97	96,72
Chockbar rytm: Ventrikeltakykardi (VT)	1946	Känslighet > 75 %	91,36	90,25
Ikke chockbar rytm: Kombinerade ikke chockbara rytmer:	286056	Specificitet > 95 %	99,04	99,01
Ikke chockbar rytm: Asystoli	10839	Specificitet > 95 %	100*	99,97*

Byt ut tabellen i avsnittet "Algoritm för rådgivningsanalys för hjärtlungräddning" mot tabellen nedan



Kriterier för hjärtlungräddning	Prestandaspecifikationer	Prestandaresultat (%)
Hjärtlungräddningshastighet: god	Känslighet > 90 % Specificitet > 90 %	96,05 93,01
Hjärtlungräddningskraft: adekvat	Känslighet > 90 % Specificitet > 90 %	99,91 97,95