

VIKTIG SIKKERHETSMELDING

HeartSine Technologies samaritan® PAD 500P (offentlig tilgjengelig defibrillator) Oppgradering av programvare

Til eiere av samaritan® PAD 500P

Formålet med dette brevet er å informere om et korrigerende tiltak som HeartSine Technologies Ltd. innfører for samaritan® PAD 500P offentlige tilgjengelige defibrillatorer.

Det korrigerende tiltaket skal løse et problem som kan påvirke nøyaktigheten i HLR-instruksjonene (hjerte-lunge-redning) som redningspersonell får av samaritan® PAD 500P i en situasjon med plutselig hjertestans.

Ifølge opplysninger hos HeartSine Technologies har du mottatt en samaritan® PAD 500P-enhet som berøres av dette tiltaket.

Stadfestet problem

samaritan® PAD 500P er beregnet på, i gitte situasjoner, å avgi støt til ofre for plutselig hjertestans, og har en tilleggsfunksjon som gir tilbakemeldinger til redningspersonell om hvor effektivt de utfører HLR-arbeidet. Det korrigerende sikkerhetstiltaket som beskrives i denne sikkerhetsmeldingen, gjelder nevnte tilleggsfunksjon.

Programvaren i samaritan® PAD 500P kan feilberegne antall kompresjoner per minutt (HLR-takten) som gis til pasienten. Enheten kan dermed gi redningspersonell beskjeden "Press saktere" når HLR-takten egentlig er på et akseptabelt nivå.

Alle samaritan® PAD 500P-enheter produsert mellom februar 2010 og januar 2014 med følgende serienumre er berørt av dette problemet:

- fra og med 10B0010001 til og med 14B00461703

Korrigerende tiltak for samaritan® PAD 500P

For å løse problemet som beskrives i denne sikkerhetsmeldingen, finnes det nå en oppdatert versjon av programvaren (3.4.0) for samaritan® PAD 500P. Den oppdaterte programvaren er lagt ut på nettstedet til HeartSine Technologies og er klar til nedlasting.

Hvis du har en HeartSine-datakabel og Internett-forbindelse, følger du instruksjonene i **Vedlegg I** i denne sikkerhetsmeldingen og fyller ut svarkortet i **Vedlegg II**.

Hvis du ikke har en HeartSine-datakabel eller Internett-forbindelse, ber du Røde Kors Førstehjelp om å sende deg en oppgraderingspakke ved hjelp av svarkortet i **Vedlegg II**. Når du får oppgraderingspakken, følger du vedlagte instruksjoner for å oppgradere enhetens programvare.

Enheten skal ikke tas ut av drift.

Hvis du har spørsmål, kan du ringe enten Røde Kors Førstehjelp på +47 41929290, servicerepresentanten eller forhandleren.

Hvis du har videredistribuert din samaritan® PAD 500P til andre, må du umiddelbart informere kundene om denne meldingen. I tillegg må du oppgi kundens kontaktinformasjon til Røde Kors Førstehjelp slik at vi kan følge opp saken med enhetens nåværende eier.

Vedkommende nasjonale myndighet er underrettet om opplysningene i denne meldingen.

Vi takker for forståelsen, og fortsetter arbeidet for å sikre at vi tilbyr mest mulig oppdaterte og pålitelige enheter som du vet du kan stole på.

Med vennlig hilsen,

Declan O'Mahoney
Chief Executive Officer
HeartSine Technologies Inc.

VEDLEGG I

Oppgraderingsinstruksjoner

Hvis du har en HeartSine-datakabel og Internett-forbindelse, kan du oppgradere med én gang.

1. Gå til www.HeartSine.com/500P/system-updates.
2. Klikk på koblingen "PAD 500P Upgrader User Instructions" for å laste ned instruksjonene til skrivebordet.
3. Følg instruksjonene for å fullføre nedlastingen av programvaren.
4. Når du har oppgradert enhetene, sender du oppgraderingsbeviset til HeartSine Technologies Ltd. via nettopplasting, e-post eller brev slik det angis på skjermen.

E-post: support@heartsine.com

Brev: HeartSine Technologies Ltd.,
Canberra House,
203 Airport Road West,
Belfast,
Nord-Irland,
BT3 9ED

Faks: +44 (0)28 9093 9401

5. Legg oppdateringen til brukerhåndboken (se **Vedlegg III**) inn i den opprinnelige brukerhåndboken som ligger i den myke bærevesken til samaritan® PAD 500P.
6. Fyll ut svarkortet i **Vedlegg II**.

Det er svært viktig at du sender oss oppgraderingsbeviset fordi HeartSine Technologies Ltd. da kan oppdatere opplysningene om enheten i registeret og bekrefte at oppgraderingen er blitt utført.

VEDLEGG II

Svarkort

Hjelp oss å utføre det korrigerende tiltaket på en effektiv og enkel måte ved å fylle ut svarkortet og sende det til Røde Kors Førstehjelp via post, e-post eller faks. Kortet er et bevis på at du har mottatt og forstått denne sikkerhetsmeldingen. Oppgi eventuelt til hvilken adresse oppgraderingspakken skal sendes.

Svarkortet trenger ikke noe omslagsark.

ADRESSE: Røde Kors Førstehjelp
Sandbrekkeveien 95
5225 Nesttun
Norway

FAKS: +44 28 9093 9401

E-POST: tommy@rodekorsforstehjelp.no

Hvis du har spørsmål, kan du ringe Røde Kors Førstehjelp på +47 41929290 mellom kl. 9.00 og kl. 17.00 mandag til fredag.

Fyll ut skjemaet ved å krysse av for de aktuelle alternativene som tegn på at du har forstått og utført de anbefalte tiltakene.

- Vi har en HeartSine-datakabel og Internett-forbindelse. Vi skal oppdatere programvaren i enheten(e) ved hjelp av den angitte koblingen på nettstedet til HeartSine Technologies.
- Vi har IKKE en datakabel og/eller Internett-forbindelse. Send oss en HeartSine-datakabel og en programvare-CD. Når vi mottar dette, skal vi oppdatere programvaren i enheten(e) ved hjelp av den tilsendte HeartSine-datakabelen og enten den tilsendte CD-en eller den angitte koblingen på nettstedet til HeartSine Technologies.
- Vi skal sende tilbake oppgraderingsbeviset.
- Vi skal legge oppdateringen til brukerhåndboken sammen med den opprinnelige brukerhåndboken.

Serienummer på enhet(er)

Anleggets navn:

Anleggets adresse:

Oppgi hvor du ønsker oppgraderingspakken tilsendt, hvis forskjellig fra ovenfor.

Utfylt av:

Stilling:

Underskrift:

Dato:

Telefon:

Faks:

E-post:

Foretrukket kontaktmåte E-post Telefon Faks

Når vi mottar beviset på programvareoppgraderingen, regner vi ikke med å ha behov for å kontakte deg igjen om dette tiltaket. Vi kommer ikke til å bruke opplysningene til andre formål.

Vedlegg III

Oppdatering til brukerhåndbok


Dette arket inneholder oppdateringer som er gjort etter at brukerhåndboken for samaritan® PAD 500P ble utgitt.

Produktfamilie: HeartSine samaritan® PAD 500P

Dato: 20 februar 2014


Brukerhåndbok Brukerhåndbok

Bytt ut tabellen i avsnittet "EKG-arytmianalysealgoritme" med tabellen nedenfor



Rytmeklasse	Utvalgsstørrelse (sek.)	Påkrevd ytelse	Ytelsesresultater (%)	90 % ensidig nedre konfidensgrense
Støtbar rytme: Ventrikulær fibrillering (VF)	13341	Sensitivitet > 90 %	96,97	96,72
Støtbar rytme: Ventrikulær takykardi (VT)	1946	Sensitivitet > 75 %	91,36	90,25
Ikke støtbar rytme: Kombinerte ikke-støtbare rytmer	286056	Spesifisitet > 95 %	99,04	99,01
Ikke støtbar rytme: Asystoli	10839	Spesifisitet > 95 %	100*	99,97*

Bytt ut tabellen i avsnittet "HLR-veilederanalysealgoritme" med tabellen nedenfor



HLR-kriterier	Ytelsesspesifikasjoner	Ytelsesresultater (%)
HLR-takt: bra	Sensitivitet > 90 %	96,05
	Spesifisitet > 90 %	93,01
HLR-styrke: tilstrekkelig	Sensitivitet > 90 %	99,91
	Spesifisitet > 90 %	97,95