

BELANGRIJK VEILIGHEIDSBERICHT

HeartSine Technologies samaritan® PAD 500P (defibrillator voor openbare ruimte) Software-upgrade

Geachte eigenaren van de samaritan® PAD 500P,

Met deze brief willen we u op de hoogte brengen van een corrigerende maatregel die HeartSine Technologies Ltd. neemt met betrekking tot de samaritan® PAD 500P defibrillatoren voor de openbare ruimte.

Deze corrigerende maatregel verhelpt een probleem dat van invloed kan zijn op de nauwkeurigheid van de instructies voor hart-longreanimatie (CPR) die de samaritan® PAD 500P hulpverleners geeft bij een plotselinge hartstilstand.

Uit de administratie van HeartSine Technologies blijkt dat u een samaritan® PAD 500P bezit waarop deze maatregel van toepassing is.

Het probleem

De samaritan® PAD 500P levert, indien nodig, defibrillatieschokken aan slachtoffers met een plotselinge hartstilstand. Daarnaast geeft het apparaat feedback aan hulpverleners over de effectiviteit van de hart-longreanimatie die wordt uitgevoerd. De corrigerende maatregel in dit veiligheidsbericht heeft betrekking op die tweede functionaliteit.

De software in uw samaritan® PAD 500P maakt mogelijk een fout bij de berekening van het aantal compressies dat de patiënt per minuut moet worden toegediend. Dat betekent dat de hulpverlener mogelijk ten onrechte het advies "Druk langzamer" krijgt terwijl de compressiesnelheid in feite op een acceptabel niveau ligt.

Het probleem doet zich voor bij alle samaritan® PAD 500P-apparaten die tussen februari 2010 en januari 2014 zijn geproduceerd met een serienummer uit de onderstaande reeks:

- 10B0010001 tot en met 14B00461703

Corrigerende maatregel met betrekking tot de samaritan® PAD 500P

Om het in dit veiligheidsbericht beschreven probleem op te lossen, is er nu een bijgewerkte versie van de software (3.4.0) voor de samaritan® PAD 500P beschikbaar. U kunt de bijgewerkte software downloaden van de website van HeartSine Technologies.

Wanneer u in bezit bent van een datakabel van HeartSine en een internetverbinding, verzoeken we u de instructies in **Bijlage 1** van dit veiligheidsbericht op te volgen en de antwoordkaart uit **Bijlage II** in te vullen.

Beschikt u niet over een datakabel van HeartSine of over een internetverbinding, dan verzoeken we u Defibrion middels de antwoordkaart uit **Bijlage II** te vragen om u een upgradekit toe te sturen. Wanneer u de upgradekit ontvangt, volgt u de bijgeleverde instructies op om de software in uw apparaat bij te werken.

Stel het apparaat niet buiten gebruik.

Hebt u vragen, neem dan contact op met Defibrion op 050 3116085, met uw servicevertegenwoordiger of met uw distributeur.

Hebt u uw samaritan® PAD 500P aan derden verstrekt, stel uw klanten dan direct op de hoogte van dit bericht. We verzoeken u Defibrion ook de contactgegevens van uw klant te geven, zodat wij ons in verbinding kunnen stellen met de huidige eigenaar van het apparaat.

Deze informatie is kenbaar gemaakt aan de nationale bevoegde autoriteit in uw land.

We danken u voor uw begrip en doen er alles aan om u te voorzien van apparaten die up-to-date en betrouwbaar zijn - zoals u van ons gewend bent.

Met vriendelijke groet,

Declan O'Mahoney
Chief Executive Officer
HeartSine Technologies Inc.

BIJLAGE I**Instructies voor het bijwerken**

Wanneer u beschikt over een datakabel van HeartSine en een internetverbinding kunt u het apparaat direct bijwerken.

1. Ga naar www.HeartSine.com/500P/system-updates.
2. Klik op de link 'PAD 500P Upgrader User Instructions' om de instructies te downloaden naar uw bureaublad.
3. Volg de instructies op om de software te downloaden.
4. Na iedere upgrade van het apparaat moet u het upgrade-certificaat retourneren aan HeartSine Technologies Ltd. Deze kunt u, zoals vermeld op het scherm, uploaden via internet, opsturen per e-mail of opsturen per post.

Stuur uw e-mail naar:	support@heartsine.com
Stuur uw brief naar:	HeartSine Technologies Ltd., Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast, Noord-Ierland, BT3 9ED
Stuur uw fax naar:	+44 (0)28 9093 9401

5. Voeg de update van de Gebruikershandleiding (zie **Bijlage III**) bij de oorspronkelijk meegeleverde Gebruikershandleiding, die is opgeborgen in de zachte draagtas van de samaritan® PAD 500P.
6. Vul de antwoordkaart in **Bijlage II** in.

Het is van groot belang dat u het upgradecertificaat retourneert. Hiermee kan HeartSine Technologies Ltd. uw apparaatgegevens in de administratie bijwerken. Ook kunnen we zo nagaan of de upgrade is gelukt.

BIJLAGE II

Antwoordkaart

Help ons deze corrigerende maatregel efficiënt en eenvoudig door te voeren door de antwoordkaart in te vullen en te retourneren naar Defibrion via de post, de e-mail of de fax. Deze kaart dient als bevestiging dat u dit veiligheidsbericht hebt ontvangen en begrepen. Geef indien nodig ook aan naar welk adres de upgradekit moet worden verstuurd.

Een begeleidende brief is niet nodig voor deze antwoordkaart.

ADRES: Defibrion
Verlengde Bremenweg 12
9723 JV, Groningen

FAX: 050 3117079
E-MAIL: info@defibrion.nl

Hebt u vragen, neem dan contact op met Defibrion op 050 3116085 tussen 9:00 en 17:00 uur van maandag tot en met vrijdag.

Vul dit formulier in door de vakjes aan te kruisen die van toepassing zijn. Zo geeft u aan dat u begrijpt wat er van u verwacht wordt, en dat u de aanbevolen stappen hebt genomen.

- o We beschikken over een datakabel van HeartSine en een internetverbinding. We werken de software van het apparaat / de apparaten bij via de link op de website van HeartSine Technologies.
- o We beschikken NIET over een datakabel en/of internetverbinding. Stuur ons een datakabel van HeartSine en een software-cd. Na ontvangst werken we de software van het apparaat / de apparaten met behulp van de aangeleverde datakabel bij vanaf de meegeleverde cd of via de link op de website van HeartSine Technologies.
- o We retourneren het upgradecertificaat.
- o We voegen de update van de Gebruikershandleiding bij de oorspronkelijk meegeleverde Gebruikershandleiding.

Serienummer(s) van het
apparaat / de apparaten

Naam van de instelling:

Adres van de instelling:

Geef hier aan naar welk
adres de upgradekit moet
worden verstuurd (indien
niet naar bovengenoemd
adres).

Ingevuld door:

Titel:

Handtekening:

Datum:

Telefoon:

Fax:

E-mail:

Voorkeur voor contact via E-mail Telefoon Fax

Wanneer uw upgradecertificaat bij ons binnen is, hoeven we waarschijnlijk geen contact meer met u op te nemen over deze actie. We gebruiken deze informatie niet voor andere doeleinden.

Bijlage III

Update van Gebruikershandleiding.

Dit blad bevat updates die zijn opgesteld na publicatie van de Gebruikershandleiding voor de samaritan® PAD 500P.

Productserie: HeartSine samaritan® PAD 500P

Datum: 20 februari 2014

Handleiding: Gebruikershandleiding

Vervang de tabel in het hoofdstuk getiteld 'Algoritme voor analyse van ECG-aritmie' door onderstaande tabel



Ritmeklasse	Monstergrootte (sec.)	Vereiste prestatie	Resultaten (%)	90% eenzijdige betrouwbaarheidsgrens
Schokbaar ritme: Ventrikelfibrillatie (VF)	13341	Gevoeligheid > 90%	96,97	96,72
Schokbaar ritme: Ventrikeltachycardie (VT)	1946	Gevoeligheid > 75%	91,36	90,25
Niet-schokbaar ritme: Gecombineerde niet-schokbare ritmes	286056	Specificiteit > 95%	99,04	99,01
Niet-schokbaar ritme: Asystolie	10839	Specificiteit > 95%	100*	99,97*

Vervang de tabel in het hoofdstuk getiteld 'Algoritme voor analyse reanimatieadviseur' door de onderstaande tabel



Criteria voor hart-longreanimatie	Prestatiespecificaties	Resultaten (%)
Reanimatiesnelheid: goed	Gevoeligheid > 90%	96,05
	Specificiteit > 90%	93,01
Reanimatiedruk: voldoende	Gevoeligheid > 90%	99,91
	Specificiteit > 90%	97,95