



Sicherheitswarnung

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen warnt bezüglich einer in Österreich nicht bei allen betroffenen Produkten umgesetzten Sicherheitskorrekturmaßnahme zum Defibrillator „Samaritan PAD 500P“ des Herstellers HeartSine Technologies Ltd.

Sehr geehrte Damen und Herren!

Da in Österreich die Korrekturmaßnahme (Software Update) des Herstellers nicht bei allen betroffenen Produkten umgesetzt werden konnte, warnt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vor dem weiterhin bestehenden Risiko im Zusammenhang mit dem Defibrillator „Samaritan PAD 500P“ des Herstellers HeartSine Technologies., Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast, Nordirland, BT3 9ED.

Das Produkt „Samaritan PAD 500P“ dient dazu, gegebenenfalls Elektroschocks an Patientinnen oder Patienten mit plötzlichem Herzstillstand abzugeben. Die Sicherheitskorrekturmaßnahme betrifft die Sekundärfunktion des Produkts, welche darin besteht Ersthelfenden Rückmeldung über die Wirksamkeit der von Ihnen geleisteten Herz-Lungen-Wiederbelebung zu geben. Die Frequenz der Herz-Lungen-Wiederbelebung wird möglicherweise nicht richtig berechnet. Ersthelfende könnten dadurch vom Gerät fälschlicherweise dazu aufgefordert werden langsamer zu drücken als es erforderlich wäre.

Von diesem Problem sind Produkte betroffen, die zwischen Februar 2010 und Januar 2014 hergestellt wurden und die folgenden Seriennummern tragen:

- 10B0010001 bis einschließlich 14B00461703

Die aktualisierte Version der Software (3.4.0) steht auf der Website von HeartSine Technologies zum Download bereit. Bitte beachten Sie die Anweisungen des Herstellers um das Software Update durchzuführen. (<http://heartsine.com/500P/system-updates/>)

Laut Hersteller wird **nicht** empfohlen, ein betroffenes Produkt außer Betrieb zu nehmen, sondern unverzüglich das bereitgestellte Software Update durchzuführen. Die Sicherheitskorrekturmaßnahme betrifft die Sekundärfunktion des Produkts.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich entweder an MedX5 Ltd. & Co KG (Deutschland) unter 00498215886161 m.gerlich@medx5.com oder Ihren Fachhändler in Österreich AED-Austria, Sommerschuhgasse 7, 1230 Wien, 004318873990 andreas.leithner@aed-austria.com oder direkt an den Hersteller HeartSine Technologies Ltd. support@heartsine.com.

Für das Bundesamt:

Berger Reinhard
am 11.3.2015



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien