

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

HeartSine Technologies samaritan[®] PAD 500P (offentlig tilgængelig hjertestarter) Softwareopgradering

Kære ejere af samaritan[®] PAD 500P

Denne information har til formål at fortælle om en opdatering, som introduceres af HeartSine Technologies Ltd. vedrørende samaritan[®] PAD 500P, offentligt tilgængelige hjertestartere.

Opdateringen er beregnet til at korrigere et problem, der vil kunne påvirke nøjagtigheden af de instruktioner vedrørende genoplivning, som samaritan[®] PAD 500P giver under et pludseligt hjertestop.

Ifølge HeartSine Technologies' arkiv har du modtaget en samaritan[®] PAD 500P hjertestarter, der berøres af denne handling.

Påvist problem

samaritan[®] PAD 500P er beregnet til at levere de fornødne stød til personer med pludseligt hjertestop, og apparatets sekundære funktion er at give feedback til førstehjælpere om effektiviteten af den genoplivning, de yder. Den korrigerende handling, der er beskrevet i denne vigtige produktinformation, vedrører den anden funktion.

Softwaren i din samaritan[®] PAD 500P kan foretage en forkert beregning af antal tryk pr. minut i den genoplivning, der gives til patienten. Førstehjælperen kan derfor få forkerte råd af apparatet om at "Trykke langsommere", når antallet rent faktisk er acceptabelt.

Ethvert samaritan[®] PAD 500P-apparat, der er fremstillet mellem februar 2010 og januar 2014 med følgende serienumre, er berørt af dette problem:

- 10B0010001 til og med 14B00461703

Korrigerende handling vedrørende samaritan[®] PAD 500P

Der findes nu en opdateret version af softwaren (3.4.0) til samaritan[®] PAD 500P for at korrigere det problem, der er beskrevet i denne vigtige information. Den opdaterede software kan findes og downloades på HeartSine Technologies' website.

Hvis du allerede har et HeartSine-datakabel og internetadgang, bedes du følge instruktionerne i **bilag I** til denne vigtige information og udfylde svarkortet i **bilag II**.

Hvis du ikke har et HeartSine-datakabel eller internetadgang, skal du bruge svarkortet i **bilag II** til at bede Lotek A/S om at sende dig et opgraderingskit. Når du modtager opgraderingskittet, skal du følge de medfølgende instruktioner til at opgradere softwaren i dit apparat.

Tag ikke apparatet ud af drift.

Hvis du har spørgsmål, bedes du ringe til Lotek A/S på tlf.+45 73 48 52 19.

Hvis du har sendt din samaritan® PAD 500P videre, skal du straks give dine kunder besked om denne information. Send også kundens kontaktoplysninger til Lotek A/S, så vi kan følge op over for apparatets aktuelle ejer.

Denne information er sendt til den relevante kompetente nationale myndighed.

Vi sætter pris på din forståelse, idet vi arbejder for at sikre, at vi leverer dig de mest ajourførte og driftssikre apparater, du stoler på.

Venlig hilsen

Declan O'Mahoney
Chief Executive Officer
HeartSine Technologies Inc.

BILAG I Opgraderingsinstruktioner

Hvis du har et HeartSine-datakabel og internetadgang, kan du udføre opgraderingen med det samme.

1. Gå til www.HeartSine.com/500P/system-updates.
2. Klik på linket "PAD 500P Upgrader User Instructions" for at downloade instruktionerne til dit skrivebord.
3. Følg instruktionerne for at afslutte overførslen af softwaren.
4. Når hvert enkelt apparat er opgraderet, skal opgraderingscertifikatet returneres til HeartSine Technologies Ltd. via webupload, e-mail eller post i henhold til instruktionerne på skærmen.

E-mail til: support@heartsine.com
Post til: HeartSine Technologies Ltd.,
Canberra House,
203 Airport Road West,
Belfast,
Nordirland,
BT3 9ED
Fax til: +44 (0)28 9093 9401

5. Indsæt den opdaterede brugervejledning (se **bilag III**) i den oprindeligt leverede brugervejledning, der opbevares i samme bløde bæretaske som samaritan® PAD 500P.
6. Udfyld svarkortet i **Bilag II**.

Det er yderst vigtigt, at du returnerer opgraderingscertifikatet, idet HeartSine Technologies Ltd. dermed kan opdatere sine arkiver om dit apparat, og det bekræfter, at opgraderingen er udført korrekt.

BILAG II

Svarkort

Vi beder dig hjælpe os med at gennemføre denne korrigerende handlingsproces effektivt og praktisk ved at udfylde og returnere dette svarkort til Lotek A/S pr. post, e-mail eller fax. Dette kort fungerer som bekræftelse på, at du har modtaget og forstået denne information. Du bedes også angive den adresse, et evt. opgraderingskit skal sendes til.

Svarkortet kan returneres uden en forside.

ADRESSE: Lotek A/S
Rønsdam 10
6400 Sønderborg
Denmark

FAX: +45 73 48 52 05

E-MAIL: hifi@lotek.dk

Ved spørgsmål kontaktes Lotek A/S på tlf. +45 73 48 52 19 mellem kl. 8.00 og 16.00 mandag til fredag.

Udfyld skemaet ved at sætte kryds i de relevante bokse for at angive, at du forstår og har foretaget de anbefalede handlinger.

- Vi har et HeartSine-datakabel og internetadgang. Vi opdaterer apparatets/apparaternes software ved at bruge det relevante weblink til HeartSine Technologies.
- Vi har IKKE et datakabel og/eller internetadgang. Send os et HeartSine-datakabel og en software-cd. Når vi modtager dette, opdaterer vi apparatets/apparaternes software ved at bruge det leverede HeartSine-datakabel og enten den medfølgende cd eller ved at bruge relevante weblink til HeartSine Technologies.
- Vi returnerer opgraderingscertifikatet.
- Vi lægger opdateringen af brugervejledningen sammen med den oprindeligt leverede brugervejledning.

**Apparatets
serienummer/serienumre**

Kunden's navn:

Kunden's adresse:

**Angiv, hvortil opgraderingskittet
skal sendes, hvis det skal sendes
til en anden adresse end den, der
angivet herover.**

Udfyldt af:

Titel:

Underskrift:

Dato:

Tlf.:

Fax:

E-mail:

Foretrukket form for kontakt E-mail Tlf. Fax

Når vi modtager certifikatet for softwareopgradering, forventer vi ikke at skulle kontakte dig igen vedrørende denne handling. Vi bruger ikke disse oplysninger til andre formål.

Bilag III

Opdatering af brugervejledning.


Kortet indeholder opdateringer, der er foretaget efter offentliggørelse af brugervejledningen til samaritan® PAD 500P.

Produktserie: HeartSine samaritan® PAD 500P

Dato: 20 februar 2014


Vejledning: Brugervejledning

Udskift tabellen i afsnittet "EKG-arytmianalysealgoritme" med tabellen herunder



Rytmeklasse	Prøvestørrelse (sek.)	Påkrævet præstation	Præstationsresultater (%)	90 % ensidig nedre konfidensgrænse
Stødbar rytme: Ventrikelflimren (VF)	13341	Sensitivitet >90 %	96,97	96,72
Stødbar rytme: Ventrikeltakykardi (VT)	1946	Sensitivitet >75 %	91,36	90,25
Ikke-stødbar rytme: Kombinerede ikke-stødbare rytmer	286056	Specificitet >95 %	99,04	99,01
Ikke-stødbar rytme: Asystoli	10839	Specificitet >95 %	100*	99,97*

Udskift tabellen i afsnittet "Genoplivnings-rådgiveranalysealgoritme" med tabellen herunder



Kriterier for genoplivning	Præstationsspecifikationer	Præstationsresultater (%)
Genoplivningshastighed: god	Sensitivitet >90 %	96,05
	Specificitet >90%	93,01
Genoplivningskraft: tilstrækkelig	Sensitivitet >90 %	99,91
	Specificitet >90%	97,95