

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG
HeartSine Technologies samaritan® PAD 500P
Software-Upgrade

Sehr geehrte Besitzer des samaritan® PAD 500P,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Sicherheitsmaßnahme informieren, die HeartSine Technologies Ltd. derzeit im Zusammenhang mit den öffentlich zugänglichen Defibrillatoren des Typs samaritan® PAD 500P durchführt.

Mit dieser Maßnahme soll ein Problem behoben werden, das die Genauigkeit der Anweisungen für die HLW (Herz-Lungen-Wiederbelebung) beeinträchtigen könnte, welche Ersthelfer vom samaritan® PAD 500P im Falle eines plötzlichen Herzstillstands erhalten.

Die Aufzeichnungen von HeartSine Technologies haben ergeben, dass Sie ein samaritan® PAD 500P-Gerät erhalten haben, für das diese Maßnahme getroffen werden muss.

Erkanntes Problem

Das samaritan® PAD 500P dient dazu, gegebenenfalls Elektroschocks an Patienten mit plötzlichem Herzstillstand abzugeben; überdies verfügt es über eine Sekundärfunktion, die darin besteht, Ersthelfern Rückmeldung über die Wirksamkeit der von ihnen geleisteten HLW zu geben. Die in diesem Schreiben beschriebene Sicherheitsmaßnahme betrifft die Sekundärfunktion.

Die Software des samaritan® PAD 500P berechnet möglicherweise die HLW-Frequenz der am Patienten durchgeführten Kompressionen pro Minute nicht richtig. Der Ersthelfer kann daher vom Gerät fälschlicherweise dazu aufgefordert werden, „langsamer zu drücken“, wenn die HLW-Frequenz eigentlich angemessen ist.

Von diesem Problem sind samaritan® PAD 500P-Geräte betroffen, die zwischen Februar 2010 und Januar 2014 hergestellt wurden und die folgenden Seriennummern tragen:

- 10B0010001 bis einschließlich 14B00461703

Korrekturmaßnahme in Bezug auf das samaritan® PAD 500P

Zur Behebung des oben in dieser Sicherheitsmitteilung beschriebenen Problems ist nun eine aktualisierte Version der Software (3.4.0) für das samaritan® PAD 500P verfügbar. Die aktualisierte Software steht auf der Website von HeartSine Technologies zum Download bereit.

Wenn Sie bereits ein Datenkabel von HeartSine besitzen und Internetzugang haben, befolgen Sie bitte die Anweisungen in **Anhang I** dieser Sicherheitsmitteilung und füllen Sie die Antwortkarte in **Anhang II** aus.

Wenn Sie kein Datenkabel von HeartSine besitzen und/oder keinen Internetzugang haben, wenden Sie sich bitte mittels der Antwortkarte in **Anhang II** an Orbitron Medical und bitten Sie um die Zusendung eines Upgrade-Sets. Nach Erhalt des Upgrade-Sets befolgen Sie bitte die beiliegenden Anweisungen, um die Software Ihres Geräts zu aktualisieren.

Nehmen Sie das Gerät nicht außer Betrieb.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich entweder an Orbitron Medical unter +41 71 770 07 79, an Ihren Kundenberater oder Ihren Händler.

Wenn Sie Ihr samaritan® PAD 500P weiter vertrieben haben, setzen Sie bitte Ihre Kunden umgehend über diese Mitteilung in Kenntnis. Stellen Sie Orbitron Medical GmbH bitte auch die Kontaktinformationen Ihrer Kunden zur Verfügung, sodass wir uns mit dem derzeitigen Besitzer des Geräts in Verbindung setzen können.

Diese Informationen wurden der zuständigen Behörde Ihres Landes mitgeteilt.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und möchten sicherstellen, dass wir Ihnen die aktuellsten und verlässlichsten Geräte zur Verfügung stellen, denen Sie vertrauen.

Mit freundlichen Grüßen,

Declan O'Mahoney
Chief Executive Officer
HeartSine Technologies Inc.

ANHANG I Upgrade-Anleitung

Wenn Sie ein Datenkabel von HeartSine besitzen und Zugang zum Internet haben, können Sie das Upgrade sofort ausführen.

1. Rufen Sie dazu www.HeartSine.com/500P/system-updates auf.
2. Klicken Sie auf den Link „PAD 500P Upgrader User Instructions“ (Anleitung für den PAD 500P-Upgrader), um die Anleitung auf Ihren Desktop herunterzuladen.
3. Befolgen Sie die Anweisungen, um den Software-Download durchzuführen.
4. Nach Abschluss eines jeden Geräte-Upgrades schicken Sie bitte das Upgrade-Zertifikat per Web-Upload, E-Mail oder Post gemäß den Anweisungen auf dem Bildschirm an HeartSine Technologies Ltd. zurück.

Per E-Mail an: support@heartsine.com oder an: info@orbitron.ch

Per Post an: HeartSine Technologies Ltd.
Canberra House
203 Airport Road West
Belfast
Nordirland
BT3 9ED

Per Fax an: +44 (0)28 9093 9401 oder an +41 71 770 07 78

5. Legen Sie den aktualisierten Teil der Bedienungsanleitung (siehe **Anhang III**) der ursprünglich gelieferten Bedienungsanleitung bei, die in der Tragetasche des samaritan® PAD 500P aufbewahrt wird.
6. Füllen Sie die Antwortkarte in **Anhang II** aus.

Es ist wichtig, dass Sie das Upgrade-Zertifikat zurückschicken, damit HeartSine Technologies Ltd. seine Unterlagen über Ihr Gerät auf dem aktuellen Stand halten kann, und um zu bestätigen, dass das Upgrade erfolgreich durchgeführt worden ist.

ANHANG II

Antwortkarte

Bitte helfen Sie uns, diese Sicherheitsmaßnahme effizient und komfortabel für Sie zu gestalten, indem Sie diese Antwortkarte einfach ausfüllen und per Post, E-Mail oder Fax an Orbitron Medical GmbH zurückschicken. Diese Karte dient als Bestätigung, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden haben. Bitte geben Sie auch die Adresse an, an die das Upgrade-Set geschickt werden soll, falls Sie dieses benötigen.

Für diese Antwortkarte ist kein Deckblatt erforderlich.

ANSCHRIFT: Orbitron Medical GmbH
 Alte Landstrasse 106
 Ch-9445 Rebstein

FAX: +41 71 770 07 78

E-MAIL: info@orbitron.ch

Bei Fragen rufen Sie bitte Orbitron Medical von Montag bis Freitag von 9 bis 17 Uhr unter +41 71 770 07 79 an.

Bitte füllen Sie dieses Formular durch Ankreuzen der zutreffenden Optionen aus; damit erklären Sie, dass Sie die empfohlenen Maßnahmen verstanden und durchgeführt haben.

- Wir haben ein Datenkabel von HeartSine und verfügen über einen Internetzugang. Wir werden die Gerätesoftware über den entsprechenden Weblink von HeartSine Technologies aktualisieren.
- Wir haben KEIN Datenkabel von HeartSine und/oder verfügen über KEINEN Internetzugang. Bitte schicken Sie uns ein Datenkabel von HeartSine und eine Software-CD zu. Nach deren Erhalt werden wir die Gerätesoftware mittels des gelieferten Datenkabels von HeartSine und der gelieferten CD oder durch Zugriff auf den entsprechenden Weblink von HeartSine Technologies aktualisieren.
- Wir werden das Upgrade-Zertifikat zurückschicken.
- Wir werden den aktualisierten Teil der Bedienungsanleitung der ursprünglichen Bedienungsanleitung beilegen.

Meine Geräte-Seriennummer(n):

 Name der Einrichtung:

 Anschrift der Einrichtung:

 Geben Sie ggf. eine von oben
 abweichende Lieferanschrift für
 das Upgrade-Set an.

 Ausgefüllt von:

 Anrede:

 Unterschrift:

 Datum:

 Telefon:

 Fax:

 E-Mail:

 Bevorzugte Kontaktmethode E-Mail Telefon Fax

Nach Erhalt des Zertifikats für das Software-Upgrade werden wir Sie wegen dieser Maßnahme voraussichtlich nicht mehr kontaktieren müssen. Wir werden diese Angaben für keinen anderen Zweck nutzen.

Anhang III

Aktualisierung der Bedienungsanleitung.

Dieses Blatt enthält Aktualisierungen, die nach der Veröffentlichung der Bedienungsanleitung für das samaritan® PAD 500P erfolgten.

Produktfamilie: HeartSine samaritan® PAD 500P

Datum: 20 Februar 2014

Handbuch: Bedienungsanleitung

Bitte ersetzen Sie die Tabelle im Abschnitt „Algorithmus zur Analyse von Arrhythmien“ durch die nachstehende Tabelle.



Rhythmusklasse	Fallzahl (Sek.)	Erforderliche Leistung	Leistungsergebnisse (%)	Untergrenze des einseitigen 99%-Konfidenzintervalls
Per Schock zu behandelnder Rhythmus: Kammerflimmern (KF)	13341	Sensitivität > 90%	96,97	96,72
Per Schock zu behandelnder Rhythmus: Ventrikuläre Tachykardie (VT)	1946	Sensitivität > 75%	91,36	90,25
Nicht per Schock zu behandelnder Rhythmus: alle anderen Rhythmen	286056	Spezifität > 95 %	99,04	99,01
Nicht per Schock zu behandelnder Rhythmus: Asystolie	10839	Spezifität > 95 %	100*	99,97*

Bitte ersetzen Sie die Tabelle im Abschnitt „Der Analysealgorithmus des HLW-Ratgebers“ durch die nachstehende Tabelle.



HLW-Kriterien	Leistungsdaten	Leistungsergebnisse (%)
HLW-Geschwindigkeit: gut	Sensitivität > 90%	96,05
	Spezifität > 90%	93,01
HLW-Kraft: angemessen	Sensitivität > 90%	99,91
	Spezifität > 90%	97,95