

URGENTE AVVISO SULLA SICUREZZA DELL'UTENTE

HeartSine Technologies Ltd. Samaritan® PDU 400

4 ottobre 2013

Gentile proprietario di Samaritan® PDU 400,

Con la presente desidero portare a Sua conoscenza che HeartSine Technologies Ltd. ha identificato un problema potenziale nel software del defibrillatore Samaritan® PDU 400 da Lei acquistato.

Il software del defibrillatore Samaritan® PDU 400 potrebbe non rilevare accuratamente la carica residua della batteria. Ne consegue che potrebbe spegnersi senza preavviso, invece di emettere un allarme che segnala una carica insufficiente della batteria per rilasciare una scarica terapeutica. Questo problema potrebbe verificarsi nei defibrillatori PDU 400 recanti un numero di serie compreso nella sequenza riportata di seguito. In queste circostanze, il defibrillatore potrebbe non funzionare in caso di arresto cardiaco improvviso (ACI).

Questo problema interessa i defibrillatori PDU 400 che recano il numero di serie compreso tra:

08P00001003 e 11P00007347

Dopo aver individuato questo difetto, HeartSine Technologies Ltd. ha preso la decisione di richiamare tutti i defibrillatori PDU 400 recanti i sopra menzionati numeri di serie attualmente disponibili sul mercato dell'Unione Europea.

I defibrillatori PDU 400 con numero di serie diverso da quelli citati non sono oggetto di questo richiamo.

Istruzioni per i proprietari dei defibrillatori PDU 400 oggetto del richiamo

Le seguenti misure devono essere adottate, nel caso in cui il defibrillatore PDU 400 di Sua proprietà rechi il numero di serie compreso nella sequenza riportata in precedenza.

1. Individui l'ubicazione del defibrillatore PDU 400 e compili il Modulo di risposta al richiamo riportato alla fine di questo avviso.
2. Contatti immediatamente HeartSine Technologies Ltd. per telefono al numero +44 (0)28 9093 9404 o per e-mail all'indirizzo recallpdu@heartsine.com. Le verrà chiesto di fornire il numero di serie del defibrillatore, reperibile sul retro del dispositivo (vedere l'immagine riportata qui

H024-101-104-2

Pagina 1 di 5

sotto).

In alternativa può rivolgersi al distributore autorizzato per Italia:

Echoes Communication

+39 55 74 76 623

info@echoessas.com

Che contatterà HeartSine Technologies Ltd. a Suo nome.

Posizione del numero di serie:



PARTE ANTERIORE

RETRO

3. Compili egualmente il Modulo di risposta al richiamo anche nel caso in cui Le fosse impossibile individuare l'ubicazione del Suo PDU 400, oppure non fosse più in Suo possesso. Nella sezione Commenti del Modulo, fornisca quante più informazioni possibili sul luogo dove si trova attualmente il PDU 400 mancante. Ad esempio, se il defibrillatore è stato smaltito, perso, distrutto oppure ceduto o venduto a terzi.
4. Se conosce altre persone che potrebbero essere in possesso di un PDU 400 oggetto del presente richiamo, Le chiediamo gentilmente di informare queste persone in merito all'attuale Azione Correttiva per la Sicurezza dell'Utente e le inviti a mettersi in contatto direttamente con HeartSine Technologies Ltd. utilizzando i recapiti riportati al punto 2.
5. Dopo aver ricevuto la Sua comunicazione, sia direttamente sia per il tramite del Suo fornitore/distributore, HeartSine Technologies Ltd. Le invierà immediatamente in sostituzione un altro defibrillatore PDU 400. Insieme al nuovo defibrillatore, riceverà inoltre l'imballaggio necessario e le istruzioni per restituire il defibrillatore originale con spese a carico di HeartSine Technologies Ltd.

6. Il Modulo di risposta al richiamo deve essere inserito nell'imballaggio insieme al defibrillatore PDU 400. Contatti quindi il corriere che Le ha consegnato il nuovo defibrillatore per organizzare il ritiro del pacco e la successiva consegna a HeartSine Technologies Ltd.

7. Allo scopo di consentire a HeartSine Technologies Ltd. di tenere aggiornata la documentazione sull'ubicazione di tutti i defibrillatori oggetto del richiamo, nel caso in cui il PDU 400 non fosse più in Suo possesso, invii il Modulo di risposta al richiamo al numero fax o all'indirizzo e-mail riportati di seguito, indirizzandolo all'attenzione di "Recall Samaritan® PDU 400":

FAX: +44 (0)28 9093 9401

E-mail: recallpdu@heartsine.com

In conformità alle normative vigenti in materia, le autorità italiane competenti sono state avvisate di questa Azione Correttiva per la Sicurezza dell'Utente.

HeartSine Technologies Ltd. si scusa sinceramente per il disturbo a Lei causato da questo richiamo. Se desidera ulteriori chiarimenti oppure esprimere le Sue preoccupazioni in merito, si rivolga direttamente a HeartSine Technologies Ltd. all'indirizzo riportato al punto 2.

A nome di HeartSine Technologies Ltd. desidero ringraziarLa per il suo continuo supporto.

Cordiali saluti,

Declan O'Mahoney

HeartSine Technologies Ltd.

203 Airport Road West
Belfast, Northern Ireland
BT3 9ED

Modulo di risposta al richiamo

HeartSine Technologies Ltd. Samaritan® PDU 400

Chiediamo gentilmente la Sua collaborazione per semplificare e rendere più efficiente il processo di azione correttiva. Compili questo Modulo di risposta al richiamo e lo restituisca, insieme al defibrillatore PDU 400 difettoso, a HeartSine Technologies Ltd., per confermare di aver ricevuto il nuovo defibrillatore PDU 400 e di aver compreso l'Avviso. Questo ci consentirà di verificare che tutti i proprietari dei defibrillatori oggetto di questa azione sono stati contattati.

Numero di serie defibrillatore PDU 400	Data d'acquisto	Data di restituzione	Altri commenti *

* voglia gentilmente fornire quante più informazioni possibili sull'attuale ubicazione del defibrillatore PDU 400 mancante (ad esempio se è stato smaltito, perso, distrutto, oppure ceduto o venduto a terzi); fornisca inoltre il recapito delle persone che potrebbero essere in possesso di un defibrillatore PDU 400 oggetto della presente azione.

* Se è in possesso di più PDU 400 oggetto del richiamo, inserisca i dettagli di ogni defibrillatore in una riga diversa.

Persona che compila il Modulo		
Nome	Indirizzo	Firma
Numero di telefono	Indirizzo e-mail	Data