

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE PER MODIFICHE IN LOCO**

Data: 11 luglio 2014

Gentile proprietario del defibrillatore HeartSine® samaritan® PAD,

Con questa lettera si desidera portare a Sua conoscenza un'azione correttiva volontaria introdotta da HeartSine Technologies Ltd., relativa ai defibrillatori per uso sul territorio HeartSine®samaritan® PAD. Questo avviso La riguarda solo se ha ricevuto una consegna da HeartSine a partire dal 15 maggio 2014.

In un numero ristretto di casi, le cartucce batteria/elettrodi fornite per questi defibrillatori sono dotate di una busta di alluminio che contiene gli elettrodi del dispositivo e che potrebbe essere difficile da aprire. Queste cartucce devono essere sostituite immediatamente.

Nome del prodotto oggetto dell'avviso: Pad-Pak™ e Pediatric-Pak™, cartucce batteria ed elettrodi per i defibrillatori HeartSine® samaritan® PAD.

Identificativo: MHRA 2014/006/019/081/004; HeartSine: H007-003-003

Tipo di azione: sostituzione delle cartucce batteria/elettrodi

**Particolari dei dispositivi oggetto del richiamo**

Pad-Pak e Pediatric-Pak sono cartucce batteria ed elettrodi che possono essere sostituite dall'utente e che vengono utilizzate con i defibrillatori per uso sul territorio HeartSine samaritan (SAM 300P, 350P e 500P). I seguenti lotti di Pad-Pak e Pediatric-Pak sono oggetto del presente richiamo:

- Pad-Pak: numeri di lotto da A1785 a A1805, inclusi.
- Pediatric-Pak: numeri di lotto da P433 a P445, inclusi.

**Descrizione del problema**

In un numero ristretto di casi tra i lotti interessati, potrebbe essere difficile aprire la busta di alluminio che contiene gli elettrodi monouso per la defibrillazione. L'ulteriore forza necessaria per aprire la busta di alluminio potrebbe portare a un ritardo inaccettabile nella possibilità di somministrare la terapia durante un episodio di arresto cardiaco improvviso. Per motivi di sicurezza, l'azienda, pertanto, ha deciso di richiamare volontariamente e con urgenza i lotti interessati.

Le cartucce Pad-Pak e Pediatric-Pak sono state fornite sia come materiali di consumo di ricambio, sia con i nuovi defibrillatori HeartSine® samaritan® PAD.

### Azione correttiva da parte dell'utente

Se Lei è stata fornita una cartuccia Pad-Pak o Pediatric-Pak oggetto di questo richiamo, il distributore/fornitore dovrebbe essersi già messo in contatto con Lei. Questo avviso di sicurezza per la modifica *in loco* Le consente di controllare indipendentemente se dispone di una delle cartucce interessate.

- **Identificazione:** se ha ricevuto una nuova cartuccia Pad-Pak o Pediatric-Pak, oppure un nuovo defibrillatore HeartSine samaritan PAD a partire dal 15 maggio 2014, La invitiamo a controllare se dispone di una cartuccia batteria/elettrodi oggetto del presente avviso. Il numero di lotto è riportato sull'etichetta, come indicato di seguito.

Etichetta sulla scatola di Pad-Pak



Etichetta su Pad-Pak



Etichetta su Pediatric-Pak



- **Azione.** Se dispone di una cartuccia Pad-Pak o Pediatric-Pak oggetto del richiamo, **non metta fuori servizio il dispositivo.** Si rivolga al distributore/fornitore di zona per ottenere un Pad-Pak o Pediatric-Pak di ricambio gratuito. Il distributore/fornitore provvederà a inviarLe una cartuccia di ricambio e a organizzare la restituzione di quella interessata. Il recupero della cartuccia interessata avrà luogo solo quando Lei avrà ricevuto e inserito il ricambio, per fare in modo che il defibrillatore sia sempre disponibile durante l'intero periodo.

Nota: nessun altro prodotto HeartSine è interessato da questo problema.

Emesso da:

Paul Phillips, VP Quality & Regulatory Affairs, HeartSine Technologies, 203 Airport Road West, Belfast BT3 9ED.

Referente per l'Assistenza tecnica/Servizio clienti di HeartSine Technologies: +442890 939 404 o [support@heartsine.co.uk](mailto:support@heartsine.co.uk)