

①

A tutti gli utilizzatori dei prodotti interessati:

Bergamo, Dicembre 2016

Oggetto: Importante INFORMAZIONE di SICUREZZA

Informazione di un'azione correttiva di sicurezza relativa al Defibrillatore Semiautomatico Esterno (DAE) NIHON KOHDEN serie *Cardiolife* AED-2100K
Riferimento FSCA "AED-2100K/2016/1"

Spettabile Cliente,

Con la seguente INFORMAZIONE di SICUREZZA (FSN) vogliamo informarVi di un potenziale malfunzionamento, di un limitato e specifico lotto di DAE NIHON KOHDEN serie *Cardiolife* AED-2100K.

Ricevete questa comunicazione in quanto ci risulta installato uno dei dispositivi potenzialmente coinvolti da questa Informazione di sicurezza,

Le unità potenzialmente affette possono essere identificate tramite il numero di serie (s/n°) posizionato sull'etichetta identificativa presente sul retro dell'AED.



AED-2100K con dettaglio indicatore di stato

Assicurarsi che tutti i responsabili del controllo del defibrillatore e potenziali utilizzatori del dispositivo sia informati riguardo a questa INFORMAZIONE di SICUREZZA!

Descrizione del potenziale malfunzionamento:

Il defibrillatore Semiautomatico Esterno NIHON KOHDEN *cardiolife* AED-2100K esegue un test automatico interno ogni giorno e visualizza il risultato tramite l'indicatore di stato. Durante l'analisi dei controlli di sorveglianza del dispositivo immessi sul mercato abbiamo riscontrato un POTENZIALE rischio che per un numero LIMITATO di *Cardiolife* AED-2100K potrebbe impedire lo spegnimento dello stesso dopo avere effettuato l'autotest giornaliero e, conseguentemente, consumare la batteria molto rapidamente, anche entro una giornata in veri rari casi.

Se questo dovesse accadere l'indicatore resterebbe nella modalità "ROSSO" ma nessun allarme acustico sarebbe emesso essendo esaurita la batteria del dispositivo.

La possibilità che il defibrillatore non sia in grado di erogare la scarica al paziente, per via della batteria scarica, è di circa lo **0,0006%**.

Misura Preventiva:Avvertenza per i responsabili del controllo del defibrillatore e potenziali utilizzatori:

Controllare quotidianamente l'indicatore di stato del defibrillatore ed accertarsi che sia sempre in modalità PRONTO (indicatore VERDE), nel caso di anomalia mettere il DAE fuori servizio e contattare NIHON KOHDEN.

Azione Correttiva:

L'installazione di una nuova versione software (**02-02**) elimina la possibilità che il malfunzionamento possa manifestarsi sul dispositivo.

Il servizio di assistenza tecnica e supporto post vendita provvederà a contattarvi ed organizzare un intervento gratuito per l'installazione dell'aggiornamento SW sui dispositivi interessati da questo potenziale malfunzionamento.

L'aggiornamento Software sarà eseguito gratuitamente.

In base alla tracciabilità del prodotto risulta che presso la Vs. struttura siano installati dei dispositivi potenzialmente affetti dal problema descritto in questa INFORMAZIONE di SICUREZZA.

Nel frattempo Vi invitiamo a:

1. Informare i responsabili del controllo del DAE e i potenziali utilizzatori presenti nella Vostra struttura!
2. Verificare e localizzare correttamente il luogo di installazione del defibrillatore ed effettuare il controllo quotidiano dell'indicatore di stato.
3. Segnalare qualsiasi stati anomalo a NIHON KOHDEN.

Le Autorità Europee Competenti per i dispositivi medici sono state informate di questa azione correttiva e ne stanno supervisionando l'andamento e l'attuazione.

Ci scusiamo per l'inconveniente che questa azione correttiva può causarvi e ringraziamo per il Vostro sostegno e cooperazione alla sicurezza.

Per qualsiasi domanda, chiarimento o richiesta di ulteriori informazioni rivolgersi a

NIHON KOHDEN ITALIA S.r.l.

Via Fratelli Bronzetti 28, 24124 Bergamo ITALIA
Tel. 035 219543
Fax 035 232546
e-mail info@nkitaly.com

NIHON KOHDEN ITALIA