



**METsis Medikal Teknik Sistemler Elektronik Oto. İnş. Tur. ve San. Tic. Ltd. Şti.**  
**MERKEZ / HEAD OFFICE:** Yeni Batı Mahallesi 2402.Cadde No:2 06370 Yenimahalle / Ankara - TURKEY  
Tel : +90 (312) 3862190 Fax : +90 (312) 3862180  
e-mail : [info@metsismedikal.com](mailto:info@metsismedikal.com) web: [www.metsismedikal.com](http://www.metsismedikal.com)

21.04.2017

**- URGENTE -**  
**Aggiornamento del Manuale di Istruzioni dei**  
**Defibrillatori Esterni Life-Point**

Gentili Utenti di Life-Point,

Sono state aggiunte alcune prescrizioni tra cui: effettuare i controlli manuali dei dispositivi, effettuare le calibrazioni nei tempi prescritti, utilizzare i pezzi di ricambio originali e sono state aggiunte alcune disposizioni al Manuale di Istruzioni dei dispositivi a marchio Life-Point (AED-Defibrillatore Esterno Automatico) di cui siamo produttori.

Pertanto il Manuale di Istruzioni è stato revisionato.

Con questa comunicazione si informano gli utenti:

- ❖ Per quali prodotti è stato aggiornato il Manuale di Istruzioni
- ❖ Alcuni chiarimenti e disposizioni di cui dovrebbe essere a conoscenza l'utente
- ❖ Alcune operazioni pianificate da METsis Medikal Ltd. Şti. per far arrivare il Manuale di Istruzioni aggiornato agli utenti

**Questo documento contiene delle informazioni importanti per un utilizzo corretto e sicuro del vostro dispositivo!**

**Si prega di esaminare le seguenti informazioni con il vostro personale che dovrebbe informarsi sul contenuto di questo documento. La comprensione dei punti di questa notifica ha un'importanza vitale per i pazienti e gli utenti.**

**Si prega di tenere una copia del documento insieme al Manuale d'istruzioni**

METsis Medikal Ltd. Şti.,aggiungendo le nuove istruzioni al Manuale di Istruzioni dei defibrillatori automatici di Life-Point, ha creato un Manuale di Istruzioni aggiornato. La fornitura dei manuali aggiornati e dell'assistenza tecnica sarà a nostro carico.

Distinti Saluti,

**METsis Medikal Ltd. Şti.**

Direttore Generale

Zeki KUTLU

**METsis**  
METsis Medikal Teknik Sistemler  
Elekt. Oto. İnş. Tur. ve San. Tic. Ltd. Şti.  
Yeni Batı Mah. 2402. Cad. No: 2  
Yenimahalle / ANKARA  
Tel:(0312) 386 21 90 Fax:(0312) 386 21 80  
Osım Vergi Dairesi No: 030 14 31



**METsis Medikal Teknik Sistemler Elektronik Oto. İnş. Tur. ve San. Tic. Ltd. Şti.**  
**MERKEZ / HEAD OFFICE:** Yeni Batı Mahallesi 2402.Cadde No:2 06370 Yenimahalle / Ankara - TURKEY  
Tel : +90 (312) 3862190 Fax : +90 (312) 3862180  
e-mail : [info@metsismedikal.com](mailto:info@metsismedikal.com) web: [www.metsismedikal.com](http://www.metsismedikal.com)

<b>1. PRODOTTI INTERESSATI</b>	<b>Marchio:</b> Life-Point <b>Modello:</b> defibrillatore esterno PRO AED a marca Life-point defibrillatore esterno bPLUS a marca Life-point defibrillatore esterno mPLUS a marca Life-point
<b>2. PERIODO INTERESSATO</b>	Se gli utenti hanno acquistato i dispositivi fra l' <b><u>11 OTTOBRE 2013 e il 22 DICEMBRE 2016</u></b> dovrebbero fornirsi del Manuale di Istruzioni aggiornato L'aggiornamento del software é stato fatto per i dispositivi fabbricati questo periodo specifico, perciò anche Manuale di Istruzioni aggiornato da consegnare agli utenti si riferiscono dispositivi fabbricati in questo periodo specifico
<b>3. DESCRIZIONE</b>	Sono state aggiunte alcune prescrizioni tra cui: effettuare i controlli manuali dei dispositivi, effettuare le calibrazioni nei tempi prescritti, utilizzare i pezzi di ricambio originali e sono state aggiunte alcune disposizioni al Manuale di Istruzioni dei dispositivi a marchio Life-Point (AED-Defibrillatore Esterno Automatico) di cui siamo produttori Pertanto il Manuale di Istruzioni è stato revisionato.
<b>4. DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	Si è riscontrato che nel Manuale di Istruzioni dei defibrillatori esterni automatici di marca Life-Point (AED), mancavano alcune prescrizioni e disposizioni, ed è stato ritenuto utile provvedere a colmare queste lacune. Questo lavoro è stato fatto più con lo scopo di migliorare il prodotto che di risolvere un eventuale problema
<b>5. RISCHI</b>	Gli utenti potrebbero non eseguire alcune operazioni indispensabili che dovrebbero eseguire non trovando le istruzioni nel Manuale di Istruzioni; oppure non essendo informati delle nuove disposizioni potrebbero comportarsi in una maniera non adatta all'utilizzo sicuro del dispositivo.



**METsis Medikal Teknik Sistemler Elektronik Oto. İnş. Tur. ve San. Tic. Ltd. Şti.**  
**MERKEZ / HEAD OFFICE :** Yeni Batı Mahallesi 2402.Cadde No:2 06370 Yenimahalle / Ankara - TURKEY  
Tel : +90 (312) 3862190 Fax : +90 (312) 3862180  
e-mail : [info@metsismedikal.com](mailto:info@metsismedikal.com) web: [www.metsismedikal.com](http://www.metsismedikal.com)

## 6. MODIFICHE RIPORTATE NEL MANUALE DI ISTRUZIONI

### **Le Modifiche Riportate al Manuale di Istruzioni del Defibrillatore Esterno Automatico a Marchio Life-Point:**

Se l'indicatore dell'errore riferito alla carica della batteria che si trova sull'angolo destro del dispositivo è VERDE indica che il dispositivo è funzionante, se è ROSSO indica che c'è un qualche tipo di guasto.

Questa indicazione di guasto sullo stato della batteria è a carattere indicativo e non garantisce che il dispositivo sia funzionante al 100%. Bisogna fare la calibrazione del dispositivo regolarmente ogni anno.

Capitolo 8: Sono state aggiunti delle precisazioni ai sottocapitoli del Capitolo "Note funzionali": 8.5 Manutenzione, 8.7 Uso della batteria 8.8 Caratteristiche Tecniche della Batteria e sua sostituzione; 8.9 Aggiornamento Software e Protocollo del Dispositivo 8.10 Funzione del Test del Dispositivo

Capitolo 8.5: Quando si riscontra un guasto oppure si accende la spia che segnala un guasto oppure quando si sospetta un'anomalia sul funzionamento del dispositivo, non accendetelo e rivolgetevi al Servizio Tecnico Autorizzato Life Point

Capitolo 8.7: Il dispositivo funziona con una batteria usa e getta LiMnO<sub>2</sub> la cui vita è di 5 anni Il dispositivo è stato programmato per farsi un auto-test o una volta alla settimana o una volta al mese. Se si riscontra che il livello di potenza della batteria è basso, l'indicatore della batteria sul dispositivo diventa rosso e avvisa l'utente. Con questo tipo di avviso il dispositivo deve essere controllato e se necessario ci si deve rivolgere al servizio tecnico.

Il dispositivo con una batteria completamente carica potrebbe essere utilizzato dal paziente per 20 ore ininterrottamente oppure potrebbero essere eseguiti 200 interventi di defibrillazione.

Nota: Quando la batteria viene sostituita con la nuova nel riaccendere il dispositivo l'indicatore della batteria sul dispositivo diventerà verde automaticamente

Capitolo 8.8: Nella nota seguente è stata aggiunta una frase

Nota: Quando la batteria viene sostituita con la nuova nel riaccendere il dispositivo l'indicatore della



**METsis Medikal Teknik Sistemler Elektronik Oto. İnş. Tur. ve San. Tic. Ltd. Şti.**  
**MERKEZ / HEAD OFFICE :** Yeni Batı Mahallesi 2402.Cadde No:2 06370 Yenimahalle / Ankara - TURKEY  
Tel : +90 (312) 3862190 Fax : +90 (312) 3862180  
e-mail : [info@metsismedikal.com](mailto:info@metsismedikal.com) web: [www.metsismedikal.com](http://www.metsismedikal.com)

	<p>batteria sul dispositivo diventerà verde automaticamente</p> <p>Capitolo 8.9: Il Software/ Protocollo del dispositivo è stato programmato in modalità "aperta" per 'aggiornarlo' l'utente potrebbe effettuare l'aggiornamento del software semplicemente collegando il dispositivo al computer oltre che per aggiornare i protocolli</p> <p>Capitolo 8.10: Il dispositivo effettua periodicamente un test questo test può avere cadenza giornaliera, settimanale, mensile oppure semestrale. Durante queste scadenze vengono effettuati i test di batteria/hardware/software/ricarica-scarica/pad (aggiustabile). Il dispositivo tiene i risultati dei test in memoria. Inoltre con l'indicatore dello stato si avvisano gli utenti. L'indicatore VERDE indica che il dispositivo è funzionante, l'indicatore ROSSO indica che c'è un guasto. L'indicatore di guasto/batteria ha carattere di suggerimento, e non garantisce al 100% che il dispositivo sia funzionante. Se l'indicatore è rosso contattate immediatamente il servizio tecnico autorizzato oppure il produttore.</p> <p>Nota: Il dispositivo ha una batteria interna per operare in modalità "auto-test". La durata di questa batteria è limitata nel tempo pertanto, anche se la modalità "auto-test" del dispositivo funziona correttamente questa batteria deve essere sostituita ogni 6 anni.</p> <p>Capitolo 11: E' stato aggiunto un nuovo capitolo: "Metodi per risolvere i problemi", l'utente finale è stato informato degli eventuali errori e dei passi da seguire nel caso in cui la batteria indichi ROSSO.</p>
<p><b>7. LE OPERAZIONI DA ESEGUIRE DAI Nostri UTENTI</b></p>	<p>Gentili Utenti;</p> <p><b><u>Se possedete uno dei dispositivi</u></b> defibrillatore esterno PRO AED a marchio Life-point defibrillatore esterno bPLUS a marchio Life-point defibrillatore esterno mPLUS a marchio Life-point che avete acquistato dall' <b><u>11 OTTOBRE 2013 al 22 DICEMBRE 2016</u></b></p> <p>contattateci per avere il Manuale di Istruzioni aggiornato</p>



**METsis Medikal Teknik Sistemler Elektronik Oto. İnş. Tur. ve San. Tic. Ltd. Şti.**  
**MERKEZ / HEAD OFFICE :** Yeni Batı Mahallesi 2402.Cadde No:2 06370 Yenimahalle / Ankara - TURKEY  
Tel : +90 (312) 3862190 Fax : +90 (312) 3862180  
e-mail : [info@metsismedikal.com](mailto:info@metsismedikal.com) web: [www.metsismedikal.com](http://www.metsismedikal.com)

Sito web di Metsis per il Manuale di Istruzioni (Turco; <http://www.metsismedikal.com> ) e Inglese, (<http://www.metsismedikal.com/en/> ) Sotto gli 'Disposizioni'

Potete raggiungere le disposizioni direttamente dai link seguenti:

Turco; <http://www.metsismedikal.com/duyurular/>  
Inglese, <http://www.metsismedikal.com/en/news/>

Se avete bisogno di ulteriori informazioni o di assistenza per la fornitura dei manuali, contattateci allo +90 312 386 21 90 oppure inviate una email all'indirizzo [service@metsismedikal.com](mailto:service@metsismedikal.com)  
Vi aiuteremo gratuitamente il prima possibile

Si prega di informarci per iscritto a seguito del ricevimento del Manuale di Istruzioni aggiornato.

**METsis Medikal,**

**Dichiara di aver comunicato ai suoi utenti tutte le disposizioni importanti riguardanti i dispositivi con l'aggiornamento del Manuale di Istruzioni, di aver informato gli utenti per quanto riguarda i rischi con le spiegazioni sufficienti e di non si incontreranno i problemi per cui sono state prese le precauzioni se i dispositivi vengono usati come indicato nella manuale dell'utente.**

**Ringraziamo i nostri utenti per la fiducia accordataci.**

Distinti Saluti,

**METsis Medikal Ltd. Şti.**  
Direttore Generale

Zeki KUTLU

  
METsis Medikal Teknik Sistemler  
Elekt. Oto. İnş. Tur. ve San. Tic. Ltd. Şti.  
Yeni Batı Mah. 2402 / Cadde No:2  
Yenimahalle / ANKARA  
Tel: (0312) 395 77 70 Fax: (0312) 395 77 72  
Ostim Vergi Dairesi: 620 030 44 31