



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 web: www.metsismedikal.com

04.01.2017

- URGENTE -**Aggiornamento software del Life-Point AED (Defibrillatori Esterni Automatici)**

Gentili Utenti di Life-Point;

E' stato rilevato un problema che potrebbe pregiudicare la sicurezza e/o le prestazioni di alcuni AED (defibrillatori esterni automatici) di marchio Life POINT, di cui siamo produttori.

In questa notifica si informano gli utenti di

- ❖ Quale sia il problema e quali siano prodotti interessati
- ❖ Le operazioni da eseguire dagli utenti finali per evitare dei rischi
- ❖ Alcune operazioni pianificate da METsis Medikal Ltd. Şti. e dai distributori locali per risolvere il problema

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

Si prega di esaminare le informazioni seguenti 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 di istruzioni

METsis Medikal Ltd. Şti. ha promosso una campagna per risolvere un problema riscontrato. Questa assistenza e l'aggiornamento verranno forniti gratuitamente. Vi chiediamo cortesemente di provvedere a questo aggiornamento appena possibile tramite il nostro distributore locale. Vi ringraziamo in anticipo per la vostra valida collaborazione e gentile attenzione per l'operazione da eseguire. Se avrete bisogno di ulteriori informazioni e assistenza per favore contattate il nostro rappresentante locale della METsis Medikal Ltd. Şti.

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. Cad. No: 2
Yenimahalle / ANKARA
Tel: (0312) 395 77 77 Fax: (0312) 395 77 77
Ostim Vergi Dairesi: 620 030 14 31



METSis
ADVANCED TECHNOLOGY SYSTEMS

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 web: www.metsismedikal.com

1. PRODOTTI INTERESSATI	Marchio: Life-Point Modello: PRO AED defibrillatore esterno a marchio Life-point bPLUS defibrillatore a marchio Life-point mPLUS defibrillatore a marchio Life-point
2. PRODOTTI INTERESSATI	Gli utenti devono fare l'aggiornamento del software, se hanno acquistato i loro dispositivi fra 11 ottobre 2013 e 22 dicembre 2016 .
3. DESCRIZIONE	I Life-Point Defibrillatori Esterni automatici hanno un indicatore dello stato. Questo "indicatore dello stato" ha la funzione di avvisare l'utente rilevando il basso livello della batteria oppure un guasto durante un processo di test del software/hardware. Se il livello della batteria è normale e se non c'è un problema alle fine del test, l'indicatore rimane VERDE. Questo colore VERDE indica che il dispositivo è funzionante.
4. DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	E' stato rilevato che il problema originario nasce da un'interruzione momentanea di comunicazione che deriva dal software del dispositivo durante l'operazione di auto-test, che permette al dispositivo di rimanere nella posizione di stand by, nello stesso tempo la batteria interna BIOS si scarica, e con la batteria BIOS scarica il dispositivo viene bloccato perchè è soggetto ad un basso voltaggio di alimentazione, e la batteria BIOS non potendo passare alla posizione ROSSO, rimane nella posizione VERDE. L'operazione di auto-test viene realizzata dal processore principale, e non riesce a controllare la posizione dell'indicatore nel caso di un eventuale problema di comunicazione e blocco momentaneo. Questo problema previsto non è un problema meccanico, ma una situazione in cui il suddetto indicatore rimane fuori uso nel caso di un guasto di comunicazione. NOTA: Questa situazione è causata dalla batteria di BIOS. Il problema previsto causa lo scariamento della batteria di BIOS. Per non incontrare questo problema, è sufficiente aggiornare il software del dispositivo. .
5. RISCHIO	Il dispositivo non è attivo nonostante l'indicatore sia nella posizione VERDE, e l'intervento potrebbe avvenire in ritardo o non avvenire.
6. AGGIORNAMENTO CHE I NS UTENTI DEVONO PROVVEDERE	Gentili Utenti; <u>Se possedete uno dei dispositivi</u> 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' 11 OTTOBRE 2013 al 22 DICEMBRE 2016 Sito web di Metsis per l'aggiornamento del software (Turco; http://www.metsismedikal.com) e Inglese, (http://www.metsismedikal.com/en/) Sotto gli 'Avvisi'



METsis
ADVANCED TECHNOLOGY SYSTEMS

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 web: www.metsismedikal.com

	<p>Potete raggiungere le disposizioni direttamente dai link seguenti: Turco; http://www.metsismedikal.com/duyurular/ İnglese, http://www.metsismedikal.com/en/news/</p> <p>Dovete fare aggiornamento scaricando il file del software sotto "Life-Point Software Aggiornati" dal vostro pc</p> <p>Subito sotto il file del software potete trovare il video di "Upload del software – Descrizione Visuale".</p> <p>Nel caso in cui ci fosse bisogno di ulteriori informazioni e assistenza, per favore contattate il rappresentante locale della METsis Medikal Ltd. Sti. Oppure contattateci al +903123862190 oppure mandateci una email all'indirizzo service@metsismedikal.com. Vi aiuteremo gratuitamente il prima possibile.</p> <p>Si prega di informarci per iscritto a seguito dell' aggiornamento del software.</p>
<p>7. AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE LA SUA VALIDITA E SICUREZZA</p>	<p>Il suddetto aggiornamento del software è stato testato sui dispositivi AED.</p> <p>I test applicati sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Test di accensione giornaliera:<ul style="list-style-type: none">- E' stata controllata la registrazione dei file.- Con la batteria che funzione sopra i 10 VDC e sotto i10 VDC, sono state controllate la batteria, la scheda del voltaggio, altro, e la scheda di ecg.- I colpi applicati a Flip Dot sono stati osservati con l'oscilloscopio.Non è stato riscontrato un errore a seguito dei test giornalieri ed i dati sono stati verificati.▪ Test di Accendimento Manuale:<ul style="list-style-type: none">- Il dispositivo è stato acceso con il bottone di ON/OFF ed è stato controllato se si accende senza ritardi. E' stato verificato che il tempo di attesa all'accendimento, buzzer sound e il tempo di avviso sonoro non sono in ritardo.- Sono state testate le reazioni di Flip Dot, nel caso in cui il dispositivo venisse operato senza la batteria. Non è stato osservato un problema nei meccanismi di avviso.- Sono stati simulati la scheda ECG, la scheda dell'alta tensione, e gli eventuali errori di comunicazione riguardante il flash disk.I meccanismi di avviso sono stati controllati e verificati.▪ Test di Annullamento dei File<p>E' stato testato se i file sono stati ri-formati con i valori di default, nel caso in cui i nomi dei file registrati nel dispositivo venissero modificati oppure i contenuti venissero eliminati erroneamente parzialmente o completamente. E' stata testata la reazione di Flip Dot durante queste operazioni. Durante i test non si è stato incontrato con nessun problema.</p>▪ Test Routine del Dispositivo<p>Sono stati applicati dei ritmi con "shock" o con "non-shock" dopo che il dispositivo è acceso.</p>



METsis
ADVANCED TECHNOLOGY SYSTEMS

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 web: www.metsismedikal.com

	<p>E' stato testato il ciclo di "analisi-cpr-shock"</p> <p>In questo ciclo; Tempo del analisi, la validità, tempo, tempo del cpr, numero, numero di ripetizione, Verifica del funzionamento dei led, Applicazione dei diversi segnali sia ai pad adulti che a quelli pediatrici a diverse magnitudini, Test di umidità, vibrazione e temperatura Tempo di ricarica per 50, 150, 200 Joule Sono stati controllati i meccanismi di avviso nel caso in cui lo shock non venga applicato, movimento, oppure i connettori o i pad non fossero attaccati.</p> <p>I risultati sono stati valutati simulando tutti gli eventuali scenari suddetti e applicando tutti i suddetti test. Alla fine dei test applicati, non si è stato riscontrato un problema di software o hardware. Alla fine di questi test, è stato verificato che il dispositivo lavora regolarmente e la validità dell'aggiornamento del software è stata verificata.</p>
--	--

METsis Medikal, dichiara che con i nuovi pad non si incorrerà nel suddetto problema e ringrazia i gentili utenti per la loro valida collaborazione.

Distinti Saluti,

METsis Medikal Ltd. Şti.

Direttore Generale
Zeki KUTLU

