

URGENTE – Richiamo volontario di dispositivo medico
Problemi di funzionamento di alcune batterie Philips M3538A per HeartStart
MRx

Gentile Cliente,

Philips ha rilevato che alcune batterie agli ioni di litio M3538A prodotte tra il 28 dicembre 2017 e il 20 marzo 2018 per il monitor/defibrillatore HeartStart MRx potrebbero non caricarsi o non fornire energia a causa del guasto di un componente interno.

Con il presente Avviso di sicurezza Philips intende informarLa in merito a quanto segue:

- La natura del problema e le condizioni in cui può verificarsi
- Azioni da intraprendere per ridurre i rischi per i pazienti

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso della strumentazione.

Le pagine seguenti contengono informazioni sull'identificazione dei dispositivi interessati e sui provvedimenti da adottare. La invitiamo in particolare ad attenersi alle indicazioni fornite nella sezione "MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE" del presente avviso.


In caso di domande in merito al presente avviso o per ricevere ulteriori informazioni o assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips.

<Contatti delle organizzazioni locali di Philips forniti da KM/paese>.

Distinti saluti,

Gregory M Ayers, MD, PhD
Associate Chief Medical Officer
Head of Post Market Surveillance
Monitoring & Analytics and Therapeutic Care

URGENTE – Richiamo volontario di dispositivo medico Problemi di funzionamento di alcune batterie Philips M3538A per HeartStart MRx

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Prodotto: batterie agli ioni di litio M3538A per il monitor/defibrillatore HeartStart MRx.</p> <p>Unità interessate dal presente richiamo: un totale di 1.880 batterie agli ioni di litio prodotte tra il 28 dicembre 2017 e il 20 marzo 2018 con numeri di serie da 17362-0001-P a 18057-0266-P</p>
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Il numero di serie della batteria ricaricabile agli ioni di litio è stampato sull'etichetta posta sul retro della batteria.</p>  <p>The image shows the back of a Philips M3538A HeartStart MRx battery. It features a label with technical specifications: REF: M3538A HEARTSTART MRx, 14.4V, 6.75 Ah, 97 Wh, Rechargeable Li-Ion. The label also includes safety symbols (warning, Rx ONLY, CE 0123), recycling instructions (Li-Ion, 回收标志回收), and a barcode. A blue arrow points to the barcode area, which contains the serial number 011008483020781(211)0281-0121-P.</p>
<p>DESCRIZIONE DEL COMPORTAMENTO</p>	<p>Le batterie agli ioni di litio M3538A per MRx interessate possono contenere un componente difettoso (termofusibile o TCO). L'eventuale guasto di tale componente comporta la mancata carica della batteria o la mancata alimentazione del monitor/defibrillatore MRx da parte della stessa. Ciò può impedire il funzionamento del dispositivo se non è collegato all'alimentazione di rete o in c.c.. Qualora nel monitor/defibrillatore HeartStart MRx fosse installata una seconda batteria non interessata dal problema, il guasto potrebbe non essere rilevato.</p>

URGENTE – Richiamo volontario di dispositivo medico
Problemi di funzionamento di alcune batterie Philips M3538A per HeartStart MRx

RISCHI CONNESSI	Se MRx viene utilizzato con una batteria agli ioni di litio guasta, il funzionamento di HeartStart MRx si interromperà con il rischio di ritardi nell'erogazione della scarica elettrica oppure di interruzione del monitoraggio o della stimolazione, con conseguente riduzione delle possibilità di sopravvivenza del soggetto colpito da un evento cardiaco.
MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	<p>Ispezionare le batterie installate nel monitor/defibrillatore MRx per stabilire se sono interessate dal presente richiamo. Se si individuano batterie interessate, interromperne immediatamente l'utilizzo, insieme a tutte le altre batterie interessate presenti in magazzino.</p> <p>Il monitor/defibrillatore MRx può essere rimesso in servizio dopo l'installazione di una batteria carica, non interessata dal presente richiamo.</p> <p>Le batterie messe fuori servizio devono essere smaltite in conformità alle normative locali. Non restituire le batterie interessate a Philips.</p> <p>Compilare il Modulo di risposta per il cliente e inviarlo tramite per favore.</p>
MISURE PROGRAMMATE DA PHILIPS	Philips sostituirà le batterie ricaricabili agli ioni di litio M3538A per HeartStart MRx interessate senza alcun costo per il cliente. Philips La contatterà quando le batterie sostitutive saranno disponibili.
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza in merito alla presente notifica, contattare l'organizzazione locale di Philips. <Contatti delle organizzazioni locali di Philips forniti da KM/paese>.

URGENTE – Richiamo volontario di dispositivo medico
Problemi di funzionamento di alcune batterie Philips M3538A per HeartStart
MRx

Risposta del cliente per FSN86100195B

Compilare e inviare tramite fax a: <Contatti delle organizzazioni locali di Philips forniti da KM/paese>.

Nome del contatto:	
Indirizzo di spedizione del cliente	
Numero di telefono:	
Indirizzo e-mail:	
Nome della struttura:	
Via: Città, CAP:	
Paese:	
Numeri di serie delle batterie	

Inviare il modulo compilato tramite fax o e-mail al numero o all'indirizzo e-mail fornito sopra.

Io sottoscritto dichiaro che la mia struttura di appartenenza ha smaltito le batterie M3538A con i numeri di serie indicati sopra.

Firma: _____ Data: _____

Inviare tramite e-mail il modulo di risposta compilato a <Contatti delle organizzazioni locali di Philips forniti da KM/paese> o contattare l'ufficio vendite Philips di zona.

In caso di problemi con la messa in pratica delle istruzioni contenute nella presente comunicazione, contattare l'organizzazione locale di Philips.