

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico
Possibile guasto del modulo di alimentazione CA M3539A per il
defibrillatore/monitor HeartStart MRx

Gentile Cliente,

Philips ha rilevato che il modulo di alimentazione CA M3539A per il monitor/defibrillatore HeartStart MRx potrebbe non funzionare a una frequenza superiore a quella prevista. Questo malfunzionamento potrebbe essere dovuto a un guasto di un componente interno, a un prodotto di saldatura in eccesso eseguita al momento della fabbricazione, a danni fisici sul campo o al fatto che il modulo di alimentazione CA ha raggiunto la fine del ciclo di vita.

Se non è installata una batteria carica in HeartStart MRx quando si verificano tali guasti o l'interruzione dell'alimentazione di rete CA, si potrebbe verificare un'interruzione del monitoraggio o un ritardo nell'erogazione di una scarica o nella terapia di stimolazione. Se si verifica un guasto al modulo di alimentazione CA, la batteria non sarà caricata, con conseguente malfunzionamento del dispositivo se l'utente non risponde agli allarmi e agli avvisi di batteria scarica. Pertanto, il dispositivo deve sempre essere dotato di una batteria carica come indicato nelle Istruzioni d'uso, anche se il punto di cura dispone dell'alimentazione di rete CA.

Philips ha ricevuto circa 100 reclami all'anno da settembre 2004. È stato segnalato il decesso di un paziente che potrebbe essere correlato a un guasto del modulo di alimentazione CA in un monitor/defibrillatore HeartStart MRx senza batteria installata.

Lo scopo di questa notifica è:

- Indicare le azioni da intraprendere per ridurre i rischi per i pazienti
- Ricordare all'utente di dotare sempre il dispositivo di una batteria carica
- Fornire i dettagli per contattare Philips in caso di guasto al modulo di alimentazione CA.

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.

**URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico
Possibile guasto del modulo di alimentazione CA M3539A per il
defibrillatore/monitor HeartStart MRx**

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:

0800 80 3000

Distinti saluti,

Tom Fallon
Senior Director QA/RA, Emergency Care and Resuscitation

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico Possibile guasto del modulo di alimentazione CA M3539A per il defibrillatore/monitor HeartStart MRx

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Prodotto: monitor/defibrillatori HeartStart MRx con numeri di modello M3535A, M3536A, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M3, M3536M4, M3536M5, M3536M6, M3536M7, M3536M8 e M3536M9.</p> <p>I dispositivi con questi numeri di modello sono interessati solo se configurati con un modulo di alimentazione CA M3539A per l'alimentazione CA o per la carica delle batterie.</p> <p>Unità interessate: a livello mondiale</p>
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Il modello del monitor/defibrillatore HeartStart MRx è stampato sull'etichetta principale posta sul retro del dispositivo MRx nel vano batteria B.</p> 

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico
Possibile guasto del modulo di alimentazione CA M3539A per il
defibrillatore/monitor HeartStart MRx

**COME
IDENTIFICARE I
PRODOTTI
INTERESSATI**

Il modulo di alimentazione CA è inserito nel vano B

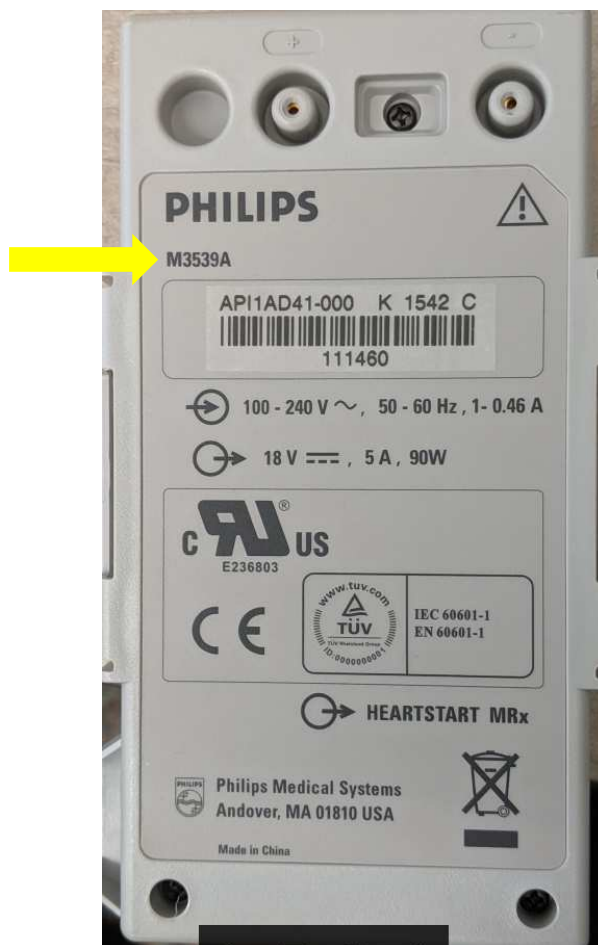


La batteria agli ioni di litio è inserita nel vano A

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico
Possibile guasto del modulo di alimentazione CA M3539A per il
defibrillatore/monitor HeartStart MRx

**COME
IDENTIFICARE I
PRODOTTI
INTERESSATI**

Il numero di parte del modulo di alimentazione CA M3539A è stampato sull'etichetta.





**DESCRIZIONE
DEL
COMPORAMEN
TO**

In caso di guasto del modulo di alimentazione CA M3539A o di interruzione dell'alimentazione di rete CA a HeartStart MRx, senza una batteria agli ioni di litio M3538A carica installata, come indicato nelle Istruzioni d'uso del dispositivo, HeartStart MRx potrebbe perdere il collegamento all'alimentazione e smettere di funzionare. Se il modulo di alimentazione CA è guasto, la batteria potrebbe non essere ricaricata.

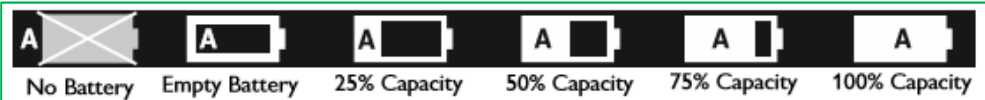
URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico
Possibile guasto del modulo di alimentazione CA M3539A per il
defibrillatore/monitor HeartStart MRx

RISCHI CONNESSI	La perdita simultanea dell'alimentazione a batteria e di rete CA a HeartStart MRx può causare l'arresto del monitoraggio o il ritardo nell'erogazione di una scarica o della terapia di stimolazione.
----------------------------	---

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico Possibile guasto del modulo di alimentazione CA M3539A per il defibrillatore/monitor HeartStart MRx

<p>MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE</p>	<p>In base alle Istruzioni d'uso, il monitor/defibrillatore HeartStart MRx può essere alimentato con una batteria agli ioni di litio o mediante l'alimentazione di rete CA (utilizzando il modulo di alimentazione CA M3539A).</p> <p>Inoltre, è sempre necessario installare una batteria carica nel dispositivo, anche se il punto di cura dispone dell'alimentazione di rete CA. È anche importante mantenere le batterie sempre cariche.</p> <p>Per verificare che il modulo di alimentazione CA funzioni correttamente, assicurarsi che il dispositivo sia collegato all'alimentazione di rete CA e che l'indicatore di alimentazione esterna sul display MRx sia verde, come illustrato nella Figura 1.</p> <p>Inoltre, tenere presente che se il modulo di alimentazione CA non funziona, MRx visualizza una "X" rossa ed emette un segnale acustico periodico quando la carica della batteria scende al di sotto del 20%.</p> <p>Infine, verificare che la batteria sia in carica o caricata controllando gli indicatori del livello di carica mostrati nella Figura 2 di seguito, poiché un modulo di alimentazione CA guasto potrebbe non caricare la batteria.</p> <p>Per comodità, di seguito vengono ristampati gli estratti delle Istruzioni d'uso relative alla gestione dell'alimentazione.</p> <p style="text-align: center;"><u>Indicatore dell'alimentazione esterna</u></p> <p>L'indicatore dell'alimentazione esterna si trova sopra il display. È verde se l'alimentazione viene fornita da una fonte di alimentazione CA esterna tramite il modulo di alimentazione CA. Vedere la Figura 1 di seguito.</p> <div style="text-align: center;"> <p>Figura 1</p>  <p>In carica.....Non in carica</p> </div> <p style="text-align: center;"><u>Avvisi audio e visivi di batteria scarica</u></p> <p>Una "X" rossa lampeggiante  e un segnale acustico periodico indicano che non è presente alcuna batteria o che la batteria è scarica.</p>
--	---

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico
Possibile guasto del modulo di alimentazione CA M3539A per il
defibrillatore/monitor HeartStart MRx

	<p align="center">Indicatori del livello di carica della batteria</p> <p>Le icone della batteria etichettate "A" e "B" corrispondono ai vani batteria situati sul retro di HeartStart MRx. Ogni icona della batteria visualizza il livello di carica corrente: un'icona vuota indica una batteria completamente scarica mentre un'icona piena indica una batteria completamente carica, come indicato nella Figura 2. Se il modulo di alimentazione CA è installato nel vano B, non viene visualizzata alcuna icona della batteria.</p> <p align="center">Figura 2 - Indicatori del livello di carica della batteria</p>  <p>Se un modulo di alimentazione CA inserito in MRx evidenzia uno dei malfunzionamenti elencati di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il modulo di alimentazione è collegato all'alimentazione di rete CA ma l'indicatore dell'alimentazione esterna non si illumina. • La batteria o le batterie non si caricano quando il modulo CA è in MRx ed è collegato all'alimentazione di rete CA <p>contattare Philips per la sostituzione.</p> <p>Tenere presente che in caso di guasto al modulo di alimentazione CA, le batterie possono essere ricaricate utilizzando un modulo di alimentazione CC, un caricabatteria esterno approvato o un altro MRx con un modulo di alimentazione CA o CC funzionante.</p> <p>Per confermare la ricezione della presente notifica, compilare e inviare il Modulo di risposta a <Contatti delle organizzazioni locali di Philips forniti da KM/paese>.</p>
<p>MISURE PROGRAMMATE DA PHILIPS</p>	<p>Philips provvederà a sostituire gratuitamente i moduli di alimentazione CA guasti; tuttavia la sostituzione non è garantita in presenza di danni fisici evidenti al modulo di alimentazione CA.</p> <p>Philips ha redatto questa notifica per ricordare ai propri clienti di contattare Philips in caso di guasto del modulo di alimentazione CA e di dotare sempre i dispositivi di una batteria carica.</p>

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico
Possibile guasto del modulo di alimentazione CA M3539A per il
defibrillatore/monitor HeartStart MRx

ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza in merito alla presente notifica, contattare l'organizzazione locale di Philips: 0800 80 3000
--	---

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico
Possibile guasto del modulo di alimentazione CA M3539A per il
defibrillatore/monitor HeartStart MRx

Risposta del cliente per FSN86100188A

ID del cliente:	
Nome del contatto:	
Numero di telefono:	
Indirizzo e-mail:	
Nome della struttura:	
Via:	
Città, Stato, Codice postale:	
Paese:	

Inviare il modulo compilato tramite e-mail all'indirizzo e-mail fornito di seguito.

Certifico che la nostra struttura ha ricevuto, letto e compreso il documento relativo all'Azione correttiva per dispositivo medico FSN86100188A.

Firma: _____ Data: _____

Inviare il modulo di risposta compilato a customercare.ch@philips.com

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

0800 80 3000