

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico

Monitor fetale/materno CTG7 Philips Versione software per la gestione della batteria

Gentile Cliente,

è stato riscontrato un problema nei monitor fetali/materni Philips CTG7 che, se dovesse verificarsi, potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti o gli utilizzatori. La presente comunicazione ha lo scopo di segnalare quanto segue:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi
- le misure da adottare da parte del Cliente/utilizzatore per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli operatori
- le contromisure previste da Philips per risolvere il problema

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. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

Anche se Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione relativa a problemi di surriscaldamento o incendio dei monitor fetali/materni Philips CTG7 con batterie agli ioni di litio per le quali era stato superato il ciclo di vita, queste batterie devono essere sostituite dopo 300 cicli di carica/scarica oppure se lo stato di salute (SOIH, State Of Health) è inferiore all'80% di quello di una batteria nuova, a seconda della condizione che si verifica prima.

Philips sta rilasciando un aggiornamento del software di sistema per i monitor fetali/materni CTG7 che consente agli utenti di monitorare agevolmente le condizioni della batteria per tutta la sua vita utile e avvisa l'utente quando è il momento di sostituirla.


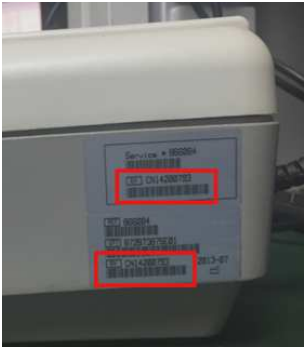
Per informazioni sull'identificazione dei dispositivi interessati e sui provvedimenti da adottare, La invitiamo a leggere attentamente le pagine seguenti. La invitiamo, inoltre, ad attenersi alle indicazioni fornite nella sezione "Misure da adottare da parte del cliente" del documento.

La presente comunicazione è stata inoltrata all'ente competente.

Philips si scusa per eventuali inconvenienti causati da questo problema. La soddisfazione dei nostri Clienti per i prodotti Philips e per la risposta che saremo in grado di dare in questa circostanza, sono per noi di primaria importanza. Per qualsiasi chiarimento o per eventuali domande, La invitiamo a contattare il rappresentante Philips di zona **<Contatti dei rappresentanti Philips forniti da KM/paese>**.

Distinti saluti,

Rusty Kelly
Head of Q&R - General & Specialty Care, Quality & Regulatory

PRODOTTI INTERESSATI	<p>I prodotti interessati sono tutti i monitor fetali/materni CTG7 prodotti prima di gennaio 2019 in grado di funzionare a batteria.</p> <table border="1" data-bbox="440 268 1182 342"> <thead> <tr> <th data-bbox="440 268 646 296">Prodotto</th> <th data-bbox="646 268 1182 296">Descrizione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="440 296 646 342">866084</td> <td data-bbox="646 296 1182 342">Monitor fetale/materno CTG7</td> </tr> </tbody> </table>	Prodotto	Descrizione	866084	Monitor fetale/materno CTG7
Prodotto	Descrizione				
866084	Monitor fetale/materno CTG7				
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Anche se Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione relativa a problemi di surriscaldamento o incendio dei monitor fetali/materni Philips CTG7 con batterie agli ioni di litio per le quali era stato superato il ciclo di vita, queste batterie devono essere sostituite dopo 300 cicli di carica/scarica oppure se lo stato di salute (SOIH, State Of Health) è inferiore all'80% di quello di una batteria nuova, a seconda della condizione che si verifica prima.</p>				
RISCHI CONNESSI	<p>Il surriscaldamento di una batteria agli ioni di litio può causare il surriscaldamento dell'involucro esterno del dispositivo, che può determinare a sua volta la fusione e/o l'incendio del dispositivo, con possibili lesioni al paziente e agli utenti nelle vicinanze o danni a oggetti.</p>				
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>È possibile determinare se il dispositivo in uso è interessato dal problema esposto identificandone il numero di parte. Questa operazione può essere eseguita nei seguenti modi:</p> <p>Individuare e verificare il numero di parte del monitor fetale/materno CTG7, presente sulla copertina delle <i>Istruzioni d'uso</i> o sull'etichetta posta al lato del monitor.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>				
MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	<p>Una volta ricevuta questa notifica, controllare immediatamente le batterie dei monitor CTG7 come descritto nelle Istruzioni d'uso di CTG7, nella sezione relativa all'<i>alimentazione a batteria</i>.</p> <p>Si consiglia di sostituire la batteria quando, anche se completamente carica, non è in grado di alimentare un monitor in funzione continua per più di 2,5 ore, il ciclo di vita < 75% e può essere a rischio di surriscaldamento.</p> <p>Se necessario, è possibile ordinare una batteria sostitutiva utilizzando le procedure standard di sostituzione previste da Philips, descritte nelle Istruzioni d'uso. I dettagli su come sostituire la batteria sono reperibili nella Service Guide dei monitor fetali/materni Philips CTG7.</p>				
PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	<p>Philips ha pubblicato un aggiornamento del software di sistema che fornisce avvisi per aiutare gli utenti a gestire il ciclo di sostituzione della batteria. Un rappresentante Philips La contatterà per programmare l'aggiornamento del software per tutti i monitor fetali/materni CTG7 interessati dal problema.</p>				

**ULTERIORI
INFORMAZIONI E
ASSISTENZA**

Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:

<Contatti dei rappresentanti Philips forniti da KM/paese>