

Avviso di sicurezza Urgente – Nova Biomedical

PRODOTTO: Sistemi di monitoraggio del sangue Nova StatStrip® Connectivity e StatSensor®Meter

FSN N.: 10-13SS-Internazionale

DATA: 18 novembre 2013

Gentile Utilizzatore StatStrip Connectivity e StatSensor Meter Nova Biomedical,

A Menarini Diagnostics in qualità di Distributore e per conto del Fabbricante Legale, Nova Biomedical, Le chiede di prendere visione delle importanti informazioni riportate di seguito relative ai sistemi in oggetto.

Le batterie ricaricabili al litio utilizzate negli strumenti di misurazione per uso ospedaliero StatStrip Connectivity e StatSensor Meter Nova Biomedical sono progettate per offrire il più alto livello di sicurezza, convenienza, qualità e durabilità. Tuttavia, tutte le batterie ricaricabili al litio hanno una durata d'uso limitata.

Il presente **Avviso di sicurezza** intende informare gli utilizzatori che, se utilizzate oltre la durata d'uso prevista, le batterie potrebbero gonfiarsi e/o potrebbero incrinarsi, costituendo un pericolo potenziale per la sicurezza. In alcuni casi, gonfiandosi, le batterie potrebbero spingere verso l'esterno lo sportello del vano batterie, rendendo inutilizzabile il misuratore. **Il Fabbricante sta ritirando le batterie dei dispositivi StatStripConnectivity/StatSensorMeter che non riportano la data di scadenza sull'etichetta, per assicurarsi che queste non vengano utilizzate oltre la durata d'uso prevista.**

A partire dall'agosto 2012, Nova Biomedical ha incluso le **date di scadenza sull'angolo in alto a destra dell'etichetta della batteria (Figura 1)** per le batterie dei dispositivi StatStripConnectivity/StatSensorMeter.

Figura 1 - Posizione della data di scadenza della batteria



Le batterie scadute dovranno essere individuate e rimosse dai dispositivi. Le batterie scadute verranno sostituite con batterie nuove da A. Menarini Diagnostics in qualità di distributore autorizzato del prodotto e per conto del Fabbricante.

Quali batterie sostituire:

1. batterie che **Non Riportano** la data di scadenza sull'etichetta:

A tal fine, Le chiediamo la cortesia di verificare se i dispositivi in oggetto in suo possesso contengono batterie **che non riportano la data di scadenza sull'etichetta**. Se durante tale verifica si evidenzia la presenza di batterie prive della data di scadenza, Le chiediamo cortesemente di contattare A. Menarini Diagnostics ai recapiti riportati nel Modulo di Conferma allegato di seguito, per poter ricevere tutte le istruzioni necessarie alla sostituzione.

Le batterie rimosse dal punto di utilizzo devono essere smaltite nel rispetto dei regolamenti locali in vigore.

2. batterie **Con** data di scadenza sull'etichetta:

Se durante la verifica dei dispositivi in suo possesso le batterie che presentano data di scadenza, mostrano una o più delle condizioni seguenti, queste devono essere rimosse dal punto di utilizzo e smaltite adeguatamente nel rispetto dei regolamenti locali in vigore:

- Rigonfiamenti
- Incrinature o danni evidenti all'involucro della batteria
- Perdite

Se si identificano batterie che mostrano una o più delle condizioni anomale indicate sopra e non sono scadute, Le chiediamo di contattare A. Menarini Diagnostics ai recapiti riportati nel Modulo di Conferma allegato di seguito per ottenere informazioni e istruzioni su come effettuare la sostituzione.

Siamo spiacenti dell'inconveniente e La ringraziamo di aver scelto i prodotti StatStripConnectivity e StatSensorMeter distribuiti da A. Menarini Diagnostics.

Cordialmente



Dott.ssa Maria Nieri

Responsabile Assicurazione Qualità e Affari Regolatori

MODULO DI CONFERMA

Batterie StatStripConnectivity/StatSensorMeter - Azione Correttiva sul Campo

Per cortesia completate il seguente modulo in relazione all'Avviso di Sicurezza 10-13SS-Internazionale relativo alle Batterie dei dispositivi StatStripConnectivity/StatSensorMeter, barrando la risposta più appropriata:

SI ___ NO ___ Ho letto e compreso l'Avviso di Sicurezza 10-13SS-Internazionale riportato sopra e datato 18 Novembre 2013 mediante la diffusione del quale il fabbricante, Nova Biomedical, intende sostituire le batterie che non abbiano sull'etichetta la data di scadenza.

SI ___ NO ___ Ho verificato i dispositivi StatStripConnectivity e StatSensorMeter in mio possesso al fine di identificare la presenza di batterie **senza data di scadenza sull'etichetta**.

SI ___ NO ___ Ho identificato ___ (segnare il numero) batterie che non presentano la data di scadenza sull'etichetta e/o batterie che pur presentandola risultano compromesse in base a quanto riportato nell'Avviso di Sicurezza 10-13SS-Internazionale. Segnare Ø se non sono state identificate batterie con le caratteristiche appena descritte.

SI ___ NO ___ Ho contattato il mio distributore locale, A. Menarini Diagnostics ai recapiti riportati di seguito, richiedendo la sostituzione gratuita delle batterie che non presentano data di scadenza sull'etichetta e/o delle batterie che pur presentandola risultano compromesse.

Nome Referente: _____ Titolo: _____

Firma: _____

Laboratorio/Istituto/Ospedale: _____

Reparto: _____

Indirizzo: _____

Telefono: _____ Email: _____

Per favore, re-inviare il Form di Conferma completato a mezzo fax al n. 055 5680 902.

Per la sostituzione e ogni eventuale richiesta di chiarimenti contattare A. Menarini Diagnostics ai seguenti recapiti:

Product Manager POCT – Maurizio Fusilli
Tel. 055 5680 9914
Cell. 3480706845
Email: netcare@menarini.it