

AVVISO DI SICUREZZA

Nome commerciale dei prodotti interessati: Letto elettrico serie 600

Fabbricante: Mis Medical Srl Via delle industrie 13-15 33080 Roveredo in Piano PN – Italia

Identificatore Azione Correttiva di Sicurezza: ID-TTB2

All'attenzione del Direttore Generale, Resp. Vendite, Resp. Acquisti, Resp. della Vigilanza, Resp. Ingegneria Biomedica

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

All'interno della batteria, nelle celle di carica al piombo durante le normali fasi di carica-scarica viene rilasciato vapore acqueo, questo si decompone in idrogeno e ossigeno che attraverso il cavo di connessione si spostano all'interno della centralina. Il sistema è a tenuta stagna (IP66) e la cover della centralina è di un materiale meno resistente di quella della batteria. La pressione esercitata dal gas che è formato sfocia in episodi di frammentazione della cover della centralina.

RISCHIO

In talune e remote situazioni l'evento può indirettamente arrecare danno a pazienti, utilizzatori o altre persone causato dal proiettarsi di frammenti plastici.

CODICI E NUMERI DI SERIE INTERESSATI

I Codici Prodotto e i Numeri di Serie sono contenuti nell' "ALLEGATO A".

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DI MIS MEDICAL SRL

Mis Medical S.r.l. a seguito delle verifiche effettuate ha stabilito la necessità di applicare un cavo separatore tra la batteria e la centralina. Tale cavo ha la funzione di fare da filtro ed eventuale punto di sfiato per il passaggio dei gas tra i 2 componenti ed evitare così che questi giungano all'interno della centralina con conseguente rischio di rottura.

AZIONI NECESSARIE DA PARTE DEL CLIENTE/UTILIZZATORE

Dare disponibilità e concordare con Mis Medical o un tecnico di sua agenzia qualificata/distributore la data dell'aggiornamento correttivo.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELL'AGENZIA QUALIFICATA/DISTRIBUTORE

Condividere il presente AVVISO DI SICUREZZA con i propri utenti finali.

Pianificare l'aggiornamento correttivo presso le strutture utilizzatrici dei letti.

Inviare il **MODULO DI RISPOSTA/RICEVUTA** allegato all'indirizzo e-mail assistenza@mis-medical.it, debitamente compilato entro due settimane dal ricevimento dell'istruzione operativa o dell'effettuazione dell'intervento.

REFERENTE

In caso di domande relative al presente **AVVISO DI SICUREZZA**, si prega di contattare l'Assistenza Tecnica Mis Medical Srl all'indirizzo e-mail: assistenza@mis-medical.it

TRASMISSIONE DEL PRESENTE AVVISO DI SICUREZZA

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione o ad organizzazioni in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato comunicato all'Autorità Competente Italiana.

Roveredo in Piano, 09.11.2023

MIS MEDICAL SRL
Amministratore Delegato

ALLEGATO A

Modello	Lotto	Q.tà	Serial number
LH610	15.541.8	10	8277. 8278. 8279. 8280. 8281. 8282. 8283. 8284. 8285. 8286
LH620	16.161.8	10	9921. 9922. 9923. 9924. 9925. 9926. 9927. 9928. 9929. 9930
LH620	16.183.8	10	10133. 10134. 10135. 10136. 10137. 10138. 10139. 10140. 10141. 10142
LH610	16.186.8	12	1017. 1018. 1019. 1020. 1021. 1022. 1023. 1024. 1025. 1026. 1027. 1028
LH610	16.187.8	16	1029. 1030. 1031. 1032. 1033. 1034. 1035. 1036. 1037. 1038. 1039. 1040. 1041. 1042. 1043. 1044
LH620	16.217.8	10	9947. 9948. 9949. 9950. 9951. 9952. 9953. 9954. 9955. 9956
LH610	16.302.8	16	10231. 10232. 10233. 10234. 10235. 10236. 10237. 10238. 10239. 10240. 10241. 10242. 10243. 10244. 10245. 10246
LH620	16.319.16	11	10176. 10177. 10178. 10179. 10180. 10181. 10182. 10183. 10184. 10185. 10186
LH610	17.78.12	25	11908. 11909. 11910. 11911. 11912. 11913. 11914. 11915. 11916. 11917. 11918. 11919. 11920. 11921. 11922. 11923. 11924. 11925. 11926. 11927. 11928. 11929. 11930. 11931. 11932
LH620	17.572.8	40	13918. 13919. 13920. 13921. 13922. 13923. 13924. 13925. 13926. 13927. 13928. 13929. 13930. 13931. 13932. 13933. 13934. 13935. 13936. 13937. 13938. 13939. 13940. 13941. 13942. 13943. 13944. 13945. 13946. 13947. 13948. 13949. 13950. 13951. 13952. 13953. 13954. 13955. 13956. 13957
LH610	17.650.8	13	15505. 15506. 15507. 15508. 15509. 15510. 15511. 15512. 15513. 15514. 15515. 15516. 15517
LH610	17.908.52	15	15453. 15454. 15455. 15456. 15457. 15458. 15459. 15460. 15461. 15462. 15463. 15464. 15465. 15466. 15467
LH610	18.534.8	20	18621. 18622. 18623. 18624. 18625. 18626. 18627. 18628. 18629. 18630. 18631. 18632. 18633. 18634. 18635. 18636. 18637. 18638. 18639. 18640
LH610	18.838.52	19	19449. 19450. 19451. 19452. 19453. 19454. 19455. 19456. 19457. 19458. 19459. 19460. 19461. 19462. 19463. 19464. 19465. 19466. 19467
LH620	18.930.8	11	19526. 19527. 19528. 19529. 19530. 19531. 19532. 19533. 19534. 19535. 19536
LH610	19.569.8	12	22042. 22043. 22044. 22045. 22046. 22047. 22048. 22049. 22050. 22051. 22052. 22053
LH610	19.661.8	20	24318. 24319. 24320. 24321. 24322. 24323. 24324. 24325. 24326. 24327. 24328. 24329. 24330. 24331. 24332. 24333. 24334. 24335. 24336. 24337
LH610	19.720.8	16	24489. 24490. 24491. 24492. 24493. 24494. 24495. 24496. 24497. 24498. 24499. 24500. 24501. 24502. 24503. 24504

LH610	19.853.4	34	24709. 24710. 24711. 24712. 24713. 24714. 24715. 24716. 24717. 24718. 24719. 24720. 24721. 24722. 24723. 24724. 24725. 24726. 24727. 24728. 24729. 24730. 24731. 24732. 24733. 24734. 24735. 24736. 24737. 24738. 24739. 24740. 24741. 24742
LH610	20.41.4	22	25152. 25153. 25154. 25155. 25156. 25157. 25158. 25159. 25160. 25161. 25162. 25163. 25164. 25165. 25166. 25167. 25168. 25169. 25170. 25171. 25172. 25173
LH610	20.42.4	18	25174. 25175. 25176. 25177. 25178. 25179. 25180. 25181. 25182. 25183. 25184. 25185. 25186. 25187. 25188. 25189. 25190. 25191
LH610	20.70.12	38	25392. 25393. 25394. 25395. 25396. 25397. 25398. 25399. 25400. 25401. 25402. 25403. 25404. 25405. 25406. 25407. 25408. 25409. 25410. 25411. 25412. 25413. 25414. 25415. 25416. 25417. 25418. 25419. 25420. 25421. 25422. 25423. 25424. 25425. 25426. 25427. 25428. 25429
LH610	20.78.8	15	25449. 25450. 25451. 25452. 25453. 25454. 25455. 25456. 25457. 25458. 25459. 25460. 25461. 25462. 25463
LH610	20.108.4	12	25744. 25745. 25746. 25747. 25748. 25749. 25750. 25751. 25752. 25753. 25754. 25755
LH610	20.153.8	10	25724. 25725. 25726. 25727. 25728. 25729. 25730. 25731. 25732. 25733
LH620	20.158.8	10	25795. 25796. 25797. 25798. 25799. 25800. 25801. 25802. 25803. 25804
LH620	20.159.8	10	25805. 25806. 25807. 25808. 25809. 25810. 25811. 25812. 25813. 25814
LH620	20.160.8	10	25815. 25816. 25817. 25818. 25819. 25820. 25821. 25822. 25823. 25824
LH610	20.165.4	10	25825. 25826. 25827. 25828. 25829. 25830. 25831. 25832. 25833. 25834
LH610	20.170.4	10	25849. 25850. 25851. 25852. 25853. 25854. 25855. 25856. 25857. 25858
LH610	20.172.4	10	25861. 25862. 25863. 25864. 25865. 25866. 25867. 25868. 25869. 25870
LH610	20.175.68	14	25835. 25836. 25837. 25838. 25839. 25840. 25841. 25842. 25843. 25844. 25845. 25846. 25847. 25848
LH610	20.179.8	12	25912. 25913. 25914. 25915. 25916. 25917. 25918. 25919. 25920. 25921. 25922. 25923
LH610	20.185.8	62	25927. 25928. 25929. 25930. 25931. 25932. 25933. 25934. 25935. 25936. 25937. 25938. 25939. 25940. 25941. 25942. 25943. 25944. 25945. 25946. 25947. 25948. 25949. 25950. 25951. 25952. 25953. 25954. 25955. 25956. 25957. 25958. 25959. 25960. 25961. 25962. 25963. 25964. 25965. 25966. 25967. 25968. 25969. 25970. 25971. 25972. 25973. 25974. 25975. 25976. 25977. 25978. 25979. 25980. 25981. 25982. 25983. 25984. 25985. 25986. 25987. 25988
LH610	20.193.8	10	26054. 26055. 26056. 26057. 26058. 26059. 26060. 26061. 26062. 26063
LH610	20.199.8	20	26075. 26076. 26077. 26078. 26079. 26080. 26081. 26082. 26083. 26084. 26085. 26086. 26087. 26088. 26089. 26090. 26091. 26092. 26093. 26094
LH610	20.200.8	15	26095. 26096. 26097. 26098. 26099. 26100. 26101. 26102. 26103. 26104. 26105. 26106. 26107. 26108. 26109

LH620	20.211.8	39	26394. 26395. 26396. 26397. 26398. 26399. 26400. 26401. 26402. 26403. 26404. 26405. 26406. 26407. 26408. 26409. 26410. 26411. 26412. 26413. 26414. 26415. 26416. 26417. 26418. 26419. 26420. 26421. 26422. 26423. 26424. 26425. 26426. 26427. 26428. 26429. 26430. 26431. 26432
LH610	20.238.8	11	26434. 26435. 26436. 26437. 26438. 26439. 26440. 26441. 26442. 26443. 26444
LH620	20.239.8	52	26702. 26703. 26704. 26705. 26706. 26707. 26708. 26709. 26710. 26711. 26712. 26713. 26714. 26715. 26716. 26717. 26718. 26719. 26720. 26721. 26722. 26723. 26724. 26725. 26726. 26727. 26728. 26729. 26730. 26731. 26732. 26733. 26734. 26735. 26736. 26737. 26738. 26739. 26740. 26741. 26742. 26743. 26744. 26745. 26746. 26747. 26748. 26749. 26750. 26751. 26752. 26753
LH610	20.277.4	11	26988. 26989. 26990. 26991. 26992. 26993. 26994. 26995. 26996. 26997. 26998
LH610	20.481.8	32	29694. 29695. 29696. 29697. 29698. 29699. 29700. 29701. 29702. 29703. 29704. 29705. 29706. 29707. 29708. 29709. 29710. 29711. 29712. 29713. 29714. 29715. 29716. 29717. 29718. 29719. 29720. 29721. 29722. 29723. 29724. 29725
LH610	20.585.8	10	30122. 30123. 30124. 30125. 30126. 30127. 30128. 30129. 30130. 30131
LH610	20.592.4	15	30132. 30133. 30134. 30135. 30136. 30137. 30138. 30139. 30140. 30141. 30142. 30143. 30144. 30145. 30146
LH610	20.593.4	25	30162. 30163. 30164. 30165. 30166. 30167. 30168. 30169. 30170. 30171. 30172. 30173. 30174. 30175. 30176. 30177. 30178. 30179. 30180. 30181. 30182. 30183. 30184. 30185. 30186
LH610	20.594.4	30	30212. 30213. 30214. 30215. 30216. 30217. 30218. 30219. 30220. 30221. 30222. 30223. 30224. 30225. 30226. 30227. 30228. 30229. 30230. 30231. 30232. 30233. 30234. 30235. 30236. 30237. 30238. 30239. 30240. 30241
LH610	20.613.8	25	30333. 30334. 30335. 30336. 30337. 30338. 30339. 30340. 30341. 30342. 30343. 30344. 30345. 30346. 30347. 30348. 30349. 30350. 30351. 30352. 30353. 30354. 30355. 30356. 30357
LH610	20.629.8	14	30472. 30473. 30474. 30475. 30476. 30477. 30478. 30479. 30480. 30481. 30482. 30483. 30484. 30485
LH610	20.632.8	15	30532. 30533. 30534. 30535. 30536. 30537. 30538. 30539. 30540. 30541. 30542. 30543. 30544. 30545. 30546
LH610	20.634.36	25	30608. 30609. 30610. 30611. 30612. 30613. 30614. 30615. 30616. 30617. 30618. 30619. 30620. 30621. 30622. 30623. 30624. 30625. 30626. 30627. 30628. 30629. 30630. 30631. 30632
LH610	20.728.8	25	30923. 30924. 30925. 30926. 30927. 30928. 30929. 30930. 30931. 30932. 30933. 30934. 30935. 30936. 30937. 30938. 30939. 30940. 30941. 30942. 30943. 30944. 30945. 30946. 30947

MODULO DI RISPOSTA/RICEVUTA

Nome commerciale dei prodotti interessati: Letto elettrico serie 600

Fabbricante: Mis Medical Srl Via delle industrie 13-15 33080 Roveredo in Piano PN – Italia

Identificatore Azione Correttiva di Sicurezza: ID-TTB2

E' importante restituire il presente MODULO a conferma del ricevimento e fornirci le informazioni necessarie.

NOME UTILIZZATORE\CLIENTE FINALE	
INDIRIZZO	
TELEFONO	
E-MAIL	
NOME E QUALIFICA DEL REFERENTE	

Spuntare le caselle pertinenti

- L'AVVISO DI SICUREZZA allegato è stato letto e compreso
- L'AVVISO DI SICUREZZA è stato portato all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati.
- E' stato revisionato il dispositivo come da istruzioni, nei seguenti numeri di serie:

Numero di serie dei dispositivi trattati:

DATA	
FIRMA DEL REFERENTE	

RESTITUIRE il presente MODULO COMPILATO a assistenza@mis-medical.it ENTRO 2 SETTIMANE dal ricevimento dell'istruzione operativa e dell'intervento.