

**Philips S.p.A.
Healthcare**

Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif : c(anno)-mese-giorno-mn.

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER BATTERIE AGLI IONI DI LITIO
PHILIPS HEARTSTART MRx (M3538A – REVISIONE J).**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86100134) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i Clienti utilizzatori di batteria agli ioni di litio per HeartStart MRx (M3538A – Revisione J), sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata a tutto il personale operativo di reparto e di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate. Vi preghiamo inoltre di resituire il modulo d'ordine fornito con la presente secondo le modalità indicate.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorita' Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici

Scusandoci per il disagio, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** per ogni dubbio o chiarimento in merito.

**Philips S.p.A.
Healthcare**
Technical Support Manager
N. Malasomma



Philips S.p.A.
Healthcare –
sede operativa
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza
Tel: 039-203.1

www.philips.com

Sede Legale:
Via L. Mascheroni 5 – 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT0801000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Batteria agli ioni di litio per HeartStart MRx (M3538A Revisione J) .

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Prodotto: batterie agli ioni di litio (M3538A Revisione J) che riportano i seguenti numeri di serie</p> <table border="1" data-bbox="400 734 1458 891"> <tr> <td>11327-0019-P</td> <td>11315-0032-P</td> <td>11315-0214-P</td> <td>11322-0088-P</td> </tr> <tr> <td>11315-0023-P</td> <td>11315-0033-P</td> <td>11315-0219-P</td> <td>11327-0043-P</td> </tr> <tr> <td>11315-0027-P</td> <td>11315-0036-P</td> <td>11315-0391-P</td> <td>11327-0044-P</td> </tr> <tr> <td>11315-0031-P</td> <td>11315-0109-P</td> <td>11322-0084-P</td> <td></td> </tr> </table> <p>o i cui numeri di serie sono compresi nel seguente intervallo: da 11335-xxxx-P a 13214-xxxx-P .</p>	11327-0019-P	11315-0032-P	11315-0214-P	11322-0088-P	11315-0023-P	11315-0033-P	11315-0219-P	11327-0043-P	11315-0027-P	11315-0036-P	11315-0391-P	11327-0044-P	11315-0031-P	11315-0109-P	11322-0084-P	
11327-0019-P	11315-0032-P	11315-0214-P	11322-0088-P														
11315-0023-P	11315-0033-P	11315-0219-P	11327-0043-P														
11315-0027-P	11315-0036-P	11315-0391-P	11327-0044-P														
11315-0031-P	11315-0109-P	11322-0084-P															
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>I monitor/defibrillatori MRx, quando sono alimentati solo a batteria, potrebbero spegnersi all' improvviso, se esposti a livelli di interferenze elettromagnetiche elevate generate da altre sorgenti di energia a radiofrequenze (RF).</p> <p>Esempi di altre sorgenti di energia a radiofrequenze sono dispositivi medici, prodotti cellulari, strumenti informatici e trasmissioni radiotelevisive.</p>																
RISCHI CONNESSI	<p>Se il problema si dovesse presentare, si potrebbe verificare un' interruzione o mancata somministrazione della terapia di defibrillazione o pacing quando necessario.</p>																

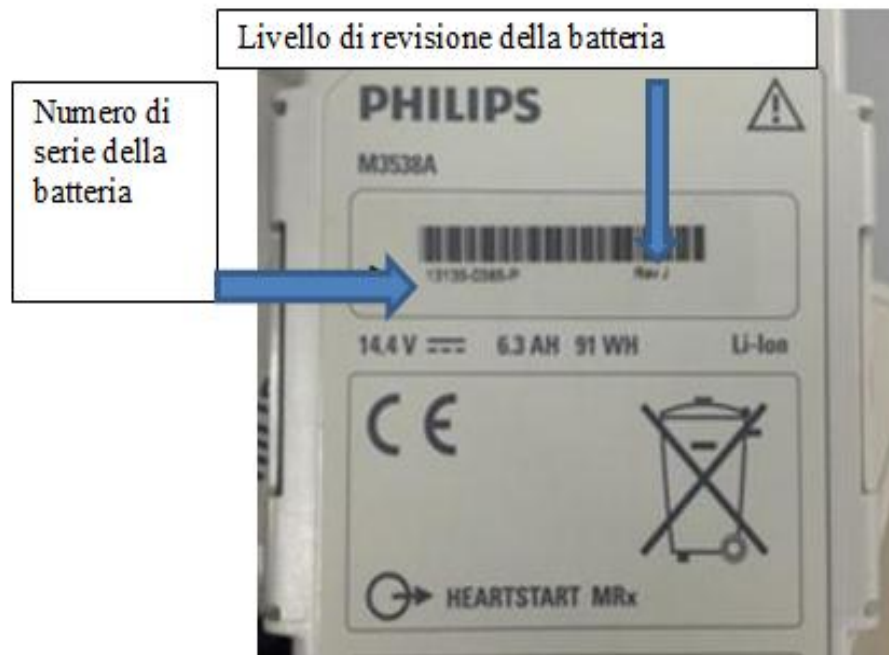
INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Batteria agli ioni di litio per HeartStart MRx (M3538A Revisione J) .

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI

Fare riferimento alla sezione Prodotti Interessati per avere una indicazione dei numeri di serie coinvolti dal problema esposto.

Il numero di serie ed il livello di revisione della Vs. batteria agli ioni di litio (M3538A) del Vs. MRx sono riportati sull' etichetta posta su ogni batteria. Sono stampati subito sotto il codice a barre. Le batterie interessate dal problema descritto avranno stampato sull' etichetta la seguente dicitura 'Rev. J' e il loro numero di serie sarà compreso nello intervallo indicato in precedenza (vedi sezione Prodotti Interessati).



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Batteria agli ioni di litio per HeartStart MRx (M3538A Revisione J) .

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>Il problema descritto puo' essere ovviato utilizzando il dispositivo con un modulo alimentatore AC o DC esterno o, quando il dispositivo è alimentato solo a batteria, attenendosi a quanto segue:</p> <p>a. Prima di utilizzare il Vs. MRx, inserire una batteria completamente carica con le 5 spie verdi dell' indicatore di carica luminose e fisse quando si preme il pulsante dell' indicatore di carica.</p> <p>b. Se il Vs. dispositivo non si accende, premere il pulsante dello indicatore di carica e verificare che almeno una spia verde sia illuminata. Se non ci sono spie illuminate, inserire una batteria completamente carica.</p> <p>Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenze fisse, portatili e mobili possono incidere sulle prestazioni dei dispositivi medici. Siete pregati di fare riferimento alle Istruzioni per l' Uso del Vs. MRx per la distanza minima raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza e l' MRx.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà una sostituzione della batteria.