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 APPARECCHIATURE INTERA MR CON AGGIORNAMENTO CDAS (FREEWAVE) DOTATE DI BASIC TRIGGERING UNIT.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO78100425) 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 apparecchiature Intera MR con aggiornamento CDAS (FreeWave) dotate di Basic Triggering Unit, 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, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO78100425.

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** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** per ogni dubbio o chiarimento in merito.

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

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Intera MR con aggiornamento CDAS (FreeWave). dotate di Basic Triggering Unit.

Possibile danneggiamento delle batterie ai polimeri di litio.

PRODOTTI INTERESSATI	**Prodotto**: Batterie ai Polimeri di Litio del Modulo "Fiber Optic", che riportano i seguenti codici parte 9065 e 9067 (utilizzate con Basic Triggering Set [452213224543], Monitoring Sensor Set [452213224623], Battery Set [452215033673] e Service Parts [453564099151]). **Unità interessate**: tutte le batterie che riportano dei codici data pari a 2808 e antecedenti. Nella sezione COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI è riportata un'immagine che può facilitare l'identificazione delle batterie in Vs. possesso e dei codici data interessati dalla presente azione correttiva.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Le batterie ai Polimeri di Litio potrebbero danneggiarsi, qualora dovessero cadere fisicamente da una certa altezza (per es. dall'altezza vita al pavimento). La batteria potrebbe produrre una fiammata momentanea ed emettere del fumo, causando potenziali lesioni (scottature) a pazienti o operatori che si dovessero trovare in prossimità della stessa. Il guasto della batteria potrebbe verificarsi all'istante oppure dopo un breve periodo di tempo.
RISCHI CONNESSI	Se la batteria dovesse cadere a terra e il guasto dovesse verificarsi all'istante, l'impatto sugli operatori o pazienti risulterebbe minimo in quanto gli operatori e/o i pazienti potrebbero essere esposti a piccole quantità di fumo emesso dalla batteria. Se la batteria dovesse cadere a terra ed il guasto dovesse verificarsi dopo un breve lasso di tempo, la batteria potrebbe essere inserita in un modulo VCG e posizionata su un paziente. In questo caso, il paziente potrebbe subire delle lesioni che potrebbero rendere necessario un intervento d'emergenza da parte del personale medico. Lo stesso intervento si renderebbe necessario, qualora la batteria dovesse essere nelle mani di un operatore. Infine, se la batteria una volta caduta dovesse essere posizionata su del materiale infiammabile, il materiale potrebbe prendere fuoco.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Intera MR con aggiornamento CDAS (FreeWave). dotate di Basic Triggering Unit.

Possibile danneggiamento delle batterie ai polimeri di litio.

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	L'immagine che segue facilita l'identificazione delle batterie e dei codici data interessati dalla presente azione correttiva. I codici delle parti interessate dalla presente sono 9065 e 9067. Tutte le batterie che riportano i codici data (che indicano la settimana e l'anno di produzione sotto forma "wwyy") 2808 o antecedenti sono interessate dalla presente. Le batterie interessate dalla presente riportano uno dei seguenti codici data: · ww05, ww06, ww07, in cui ww indica un numero qualsiasi · ww08, in cui indica un numero qualsiasi compreso tra 01 e 28.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Intera MR con aggiornamento CDAS (FreeWave). dotate di Basic Triggering Unit.

Possibile danneggiamento delle batterie ai polimeri di litio.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE	Al fine di ridurre i rischi derivanti dal guasto della batteria , siete pregati di attenerVi a quanto segue: 1. Maneggiare le batterie su una base d' appoggio, quale un tavolo o scrivania, lontano dal paziente. Non maneggiare la batteria in presenza di materiale quale carta o altro materiale infiammabile. 2. Se desiderate rimuovere la batteria dal modulo VCG al fine di preservarne la durata, togliere la batteria dal modulo e posizionarla sopra un tavolo o nel caricabatterie. Non permettere che la batteria venga tolta e rimanga parzialmente inserita nel modulo in quanto, in questo modo, la batteria potrebbe scivolare fuori dal modulo e cadere a terra. Al fine di ridurre i rischi derivanti dalla caduta a terra della batteria , siete pregati di attenerVi a quanto segue: 1. Non toccare la batteria caduta. 2. Se la batteria dovesse essere allontanata fisicamente, avvalersi di strumenti quali pinze non magnetiche, una paletta o una scopa. 3. Osservare la batteria per almeno 30 minuti. 4. Se non si verifica nulla durante il periodo di osservazione, la batteria può essere utilizzata. 5. Se la batteria non dovesse funzionare correttamente, durante il periodo di osservazione, utilizzare dell'acqua fredda o materiale in polvere, quale sabbia o sali di rocca , per estinguere le fiamme. NOTA: come indicato nelle Istruzioni per l'Uso, siete pregati di verificare sempre lo stato di tutte le batterie in uso e di interrompere l'utilizzo di qualsiasi batteria che emetta un calore anomalo, o presenti un qualsiasi stato anomalo, in termini di odore, colore o modifica nell'aspetto esterno o quant'altro.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese provvederà a sostituire tutte le batterie interessate dal problema esposto.