

Spettabile

c.a. Direzione Sanitaria

Segrate, 28 Aprile 2016
Prot. Nr. 78/RA/sl

Oggetto: **AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**
per la batteria utilizzata con i monitor per paziente Capnostream™ 20 e
Capnostream™ 20p

All'attenzione di: Direttore del Risk Management, Direttori di unità di terapia respiratoria, Direttori di unità di terapia intensiva e dipartimenti di ingegneria clinica.

Gentile Cliente,

Con la presente la informiamo che Covidien Respiratory and Monitoring Solutions, ora parte di Medtronic, sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) per la batteria utilizzata nei monitor per paziente Capnostream™ 20 e Capnostream™ 20p a marchio Oridion. Tale FSCA riguarda le batterie prodotte tra aprile 2014 e febbraio 2016, sia incluse nel monitor sia vendute separatamente come parti di ricambio.

La ragione della presente FSCA è un errore di produzione del fornitore della batteria che può aumentare il rischio di danno termico alla batteria. Medtronic ha ricevuto sette segnalazioni di danno termico su un totale di 9.817 batterie. In uno di questi sette casi, si è verificato un incendio che ha causato inalazione di fumo e ustioni di lieve entità.

I nostri registri indicano che Lei ha acquistato i monitor per paziente Capnostream™ 20 e/o Capnostream™ 20p dotati delle batterie interessate e altre batterie di ricambio interessate.

Covidien Italia S.r.l.

Segreen Business Park - Edificio Y
Via San Bovio, 3 – Loc. San Felice
20090 Segrate (MI) – Italy

+39 0270317.1 [T]
+39 0270317.317 [F]
www.medtronic.com

Azioni da intraprendere:

- Individuare, rimuovere e smaltire adeguatamente le batterie interessate che si trovano all'interno dei monitor per paziente Capnostream™ 20 e Capnostream™ 20p seguendo le istruzioni fornite nell'allegato A.
- Preparare ciascun monitor in modo da poterlo utilizzare senza la batteria secondo le indicazioni dell'allegato A.
- Controllare e seguire le istruzioni contenute nell'allegato B, "Utilizzo sicuro del monitor senza batteria".
- Restituire il modulo di avvenuta ricezione e presa visione per fax o per e-mail.

Un rappresentante di Medtronic la contatterà per darle supporto nell'eseguire le azioni suddette.

Nota: dopo aver rimosso le batterie, il monitor per paziente deve essere collegato all'alimentazione elettrica e non potrà più essere utilizzato per il trasporto del paziente all'interno dell'ospedale finché non saranno fornite le batterie sostitutive.

Nel caso in cui la sua struttura abbia distribuito ad altre persone o strutture i monitor per paziente Capnostream™ 20 e/o Capnostream™ 20p o le batterie interessate, inoltrare prontamente agli interessati copia della presente lettera.

Azioni intraprese da Medtronic:

Medtronic sta producendo nuove batterie. Quando le nuove batterie saranno disponibili e Medtronic avrà ricevuto il Modulo di avvenuta ricezione e presa visione, le batterie sostitutive le verranno inviate gratuitamente.

L'azione correttiva è stata avviata mettendo al corrente il Ministero della Salute.

Se è a conoscenza di incidenti correlati al suddetto problema, contatti il rappresentante locale di Medtronic affinché si possa ottemperare agli obblighi di segnalazione normativi.

La invitiamo a comunicare queste importanti informazioni all'interno della sua struttura, come richiesto.



Ci scusiamo per l'inconveniente e ringraziamo lei e la sua struttura per la continua fiducia dimostrataci. Per qualsiasi domanda o dubbi, non esiti a contattare il suo rappresentante Medtronic di riferimento o l'ufficio Regulatory Affairs al numero 02-70317297.

Cordiali saluti,

Matteo Cattaneo
Regulatory Affairs Manager
Covidien Italia S.r.l., a Medtronic Company

Allegati:

- Allegato A: Procedura per la rimozione della batteria
- Allegato B: Utilizzo sicuro del monitor senza batteria
- Modulo di avvenuta ricezione e presa visione

Avviso di sicurezza URGENTE sul campo (FSN)
Per la batteria utilizzata nei monitor per paziente Capnostream™ 20 e
Capnostream™ 20p

Allegato A: Procedura per la rimozione della batteria

Il presente documento contiene le istruzioni per la rimozione delle batterie dei monitor per paziente Capnostream™ 20 e Capnostream™ 20p prodotte tra aprile 2014 e febbraio 2016 in conformità all'azione correttiva di sicurezza sul campo e altre azioni necessarie ai fini dell'utilizzo di Capnostream™ 20 e Capnostream™ 20p senza batteria.

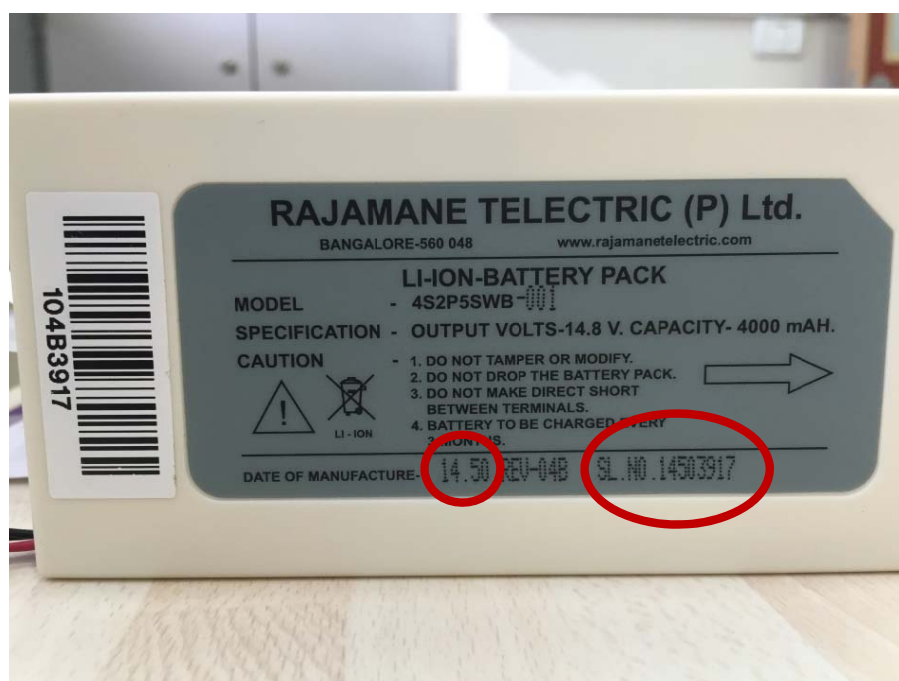
Seguire questo collegamento per visualizzare il video aggiornato contenente le istruzioni dell'azione correttiva sul campo che comprendono la rimozione della batteria, l'installazione del serracavo e l'applicazione degli adesivi.

<http://www.medtronic.com/covidien/support/patient-monitoring-equipment-software-upgrades>

Questa confezione contiene i materiali necessari per la procedura, compreso un adesivo per il pannello anteriore, un adesivo per lo sportello della batteria e un serracavo (fascetta di fissaggio del cavo elettrico) da utilizzare su unità che non hanno un serracavo installato (fornito nella presente azione correttiva di sicurezza sul campo solo se, secondo i nostri registri, ha acquistato batterie di ricambio interessate). Se ha bisogno di un maggiore quantitativo uno qualsiasi di questi materiali o in caso di domande relative alla procedura, contatti il [suo](#) rappresentante Medtronic di riferimento o l'ufficio Regulatory Affairs al numero 02-70317297.

Non utilizzare il monitor privo della batteria senza aver prima completato la seguente procedura:

Questa procedura è necessaria solo per Capnostream™ 20 o Capnostream™ 20p con batterie prodotte tra aprile 2014 e febbraio 2016, come indicato dal codice data a partire da 14.14.












La presente azione sul campo riguarda batterie prodotte dalla quattordicesima settimana del 2014 (14.14) alla quinta settimana del 2016 (16.05). Questo codice data può essere controllato sia nella data di produzione sia leggendo le prime quattro cifre del numero di serie. Questo esemplare è stato prodotto la cinquantesima settimana del 2015 (14.50).

Scegliere, tra le seguenti, la procedura appropriata per ciascun Capnostream™ 20 o Capnostream™ 20p presente nella sua struttura:



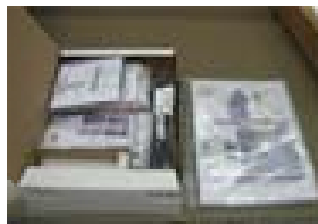
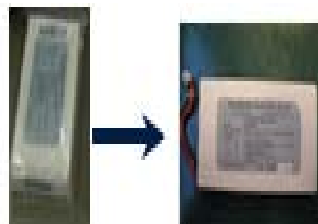

- 1) Istruzioni per Capnostream™ 20 o Capnostream™ 20p già in uso
- 2) Istruzioni per Capnostream™ 20 o Capnostream™ 20p ancora confezionato
- 3) Istruzioni per le batterie di ricambio confezionate





Procedura 1: Istruzioni per Capnostream™ 20 o Capnostream™ 20p già in uso


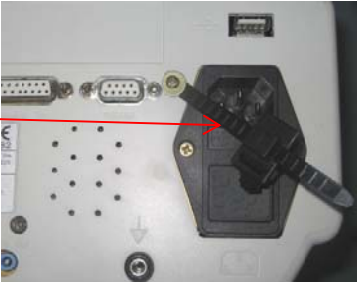



Passaggio	Azione	Foto
1	Verificare che il monitor sia spento e non collegato all'alimentazione elettrica. Scollegare il cavo della batteria.	
2	Rimuovere la batteria dal monitor e verificare che il codice data sia 14.14 o successivo. Vedere la foto più grande a pagina 1. Se la batteria è stata prodotta prima di aprile 2014, questa procedura non è necessaria.	
3	Contrassegnare la batteria, utilizzando un metodo conforme alla politica del proprio istituto indicante che deve essere smaltita e non può essere utilizzata.	
4	Posizionare l'etichetta "Nessuna batteria installata" sul pannello anteriore. <i>Nota: l'etichetta dovrà essere rimossa dopo l'installazione della batteria sostitutiva.</i>	
5	Posizionare l'etichetta "Attenzione: non aprire" sul pannello laterale. Controllare di aver sigillato la chiusura dello sportello della batteria con questa etichetta. <i>Nota: l'etichetta dovrà essere rimossa dopo l'installazione della batteria sostitutiva.</i>	
6	Seguire le istruzioni del Modulo di avvenuta ricezione e presa visione allegato all'avviso di sicurezza sul campo per registrare il numero delle batterie	


Passaggio	Azione	Foto
	interessate ritirate dall'uso, rimosse e isolate che saranno smaltite o sono già state smaltite.	
7	Se l'unità in suo possesso non ha un serracavo (fascetta di fissaggio del cavo elettrico) per fissare il cavo di alimentazione elettrica al retro del monitor, installarne uno seguendo i passaggi descritti di seguito.	
8	Il kit serracavo comprende: <ol style="list-style-type: none"> 1. Vite 2. Rondella di metallo 3. Fascetta di fissaggio 4. Rondella di plastica Ciascuna confezione include 5 kit.	
9	Allineare le rondelle e il serracavo (fascetta di fissaggio del cavo elettrico) sulla vite come illustrato nella foto: <ol style="list-style-type: none"> 1. Vite 2. Rondella di metallo 3. Fascetta di fissaggio 4. Rondella di plastica 	
10	Avvitare il serracavo (fascetta di fissaggio del cavo elettrico) sul pannello posteriore come illustrato nella foto. Nota: se è già presente una vite sul pannello posteriore, rimuovere vite e rondella e utilizzare il materiale fornito con il kit del serracavo (fascetta di fissaggio del cavo elettrico).	
11	Utilizzare il serracavo (fascetta di fissaggio del cavo elettrico) per accertarsi che il cavo di alimentazione non si scollegi dal retro dell'unità	
12	Smaltire la batteria seguendo le istruzioni della Nota 1 a pagina 7.	

Procedura 2: Istruzioni per Capnostream™ 20 e Capnostream™ 20p ancora confezionato

Passaggio	Azione	Foto
1	Aprire la scatola esterna.	
2	Rimuovere la scatola degli accessori.	
3	Aprire la scatola degli accessori e rimuovere la batteria.	
4	<p>Rimuovere la batteria dal sacchetto in nylon e verificare che il codice data sia 14.14 o successivo. Vedere la foto più grande a pagina 1.</p> <p>Se la batteria è stata prodotta prima di aprile 2014, questa procedura non è necessaria.</p>	
5	Rimuovere le unità Capnostream™ dalla scatola e dal sacchetto.	

6	<p>Contrassegnare la batteria, utilizzando un metodo conforme alla politica del proprio istituto indicante che deve essere smaltita e non può essere utilizzata.</p>	
7	<p>Posizionare l'etichetta "Nessuna batteria installata" sul pannello anteriore.</p> <p><i>Nota: l'etichetta dovrà essere rimossa dopo l'installazione della batteria sostitutiva.</i></p>	
8	<p>Posizionare l'etichetta "Attenzione: non aprire" sul pannello laterale.</p> <p>Controllare di aver sigillato la chiusura dello sportello della batteria con questa etichetta.</p> <p><i>Nota: l'etichetta dovrà essere rimossa dopo l'installazione della batteria sostitutiva.</i></p>	
9	<p>Seguire le istruzioni del Modulo di avvenuta ricezione e presa visione allegato all'avviso di sicurezza sul campo per registrare il numero delle batterie interessate ritirate dall'uso, rimosse e isolate che saranno smaltite o sono già state smaltite.</p>	
10	<p>Se l'unità in suo possesso non ha un serracavo (fascetta di fissaggio del cavo elettrico) per fissare il cavo di alimentazione elettrica, installarne uno seguendo i passaggi descritti di seguito: Se l'unità presenta già un serracavo collegato, procedere al passaggio 16.</p>	
11	<p>Il kit serracavo comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vite • Rondella di metallo • Fascetta di fissaggio • Rondella di plastica <p>Ciascuna confezione include 5 kit.</p>	

12	<p>Allineare le rondelle e il serracavo (fascetta di fissaggio del cavo elettrico) sulla vite come illustrato nella foto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vite 2. Rondella di metallo 3. Fascetta di fissaggio 4. Rondella di plastica 	
13	<p>Avvitare il serracavo (fascetta di fissaggio del cavo elettrico) sul pannello posteriore come illustrato nella foto.</p> <p>Nota: se è già presente una vite sul pannello posteriore, rimuovere vite e rondella e utilizzare il materiale fornito con il kit del serracavo (fascetta di fissaggio del cavo elettrico).</p>	
14	<p>Utilizzare il serracavo (fascetta di fissaggio del cavo elettrico) per accertarsi che il cavo di alimentazione non si scollegi dal retro dell'unità</p>	
15	<p>Confezionare nuovamente l'unità utilizzando lo stesso sacchetto di nylon e il sacchetto con gel di silice.</p>	
16	<p>Utilizzare due inserti di poliuretano espanso e posizionare l'unità tra di essi.</p>	

17	Posizionare l'unità confezionata nella stessa scatola di cartone da cui era stata rimossa.	
18	Posizionare due cuscini d'aria per imballaggio	
19	Posizionare la scatola degli accessori sopra l'unità confezionata. Verificare la corrispondenza dei numeri di serie.	
20	Smaltire la batteria seguendo le istruzioni della Nota 1 a pagina 7.	

Procedura 3: Istruzioni per le batterie di ricambio confezionate (nella scatola di spedizione originale):

Il codice si trova sull'etichetta della scatola della batteria:

- Tutte le batterie di ricambio confezionate con codice 016400 sono interessate
- Le batterie di ricambio con codice 010520 devono essere smaltite solo se sono state prodotte dopo aprile 2014 (codice data 14.14 o successivo)

NOTA 1: smaltimento delle batterie

Le batterie dei monitor per paziente Capnostream™ 20 e Capnostream™ 20p contengono celle agli ioni di litio.

Le batterie agli ioni di litio sono articoli pericolosi e devono essere gestite e smaltite secondo le normative vigenti. Inoltre, le normative sul trasporto per aria proibiscono il trasporto di batterie al litio danneggiate o ritenute difettose dal produttore per motivi di sicurezza dovuti al rischio potenziale di danni da calore, incendio o corto circuito. Le normative vigenti comprendono, non in via limitativa: European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR) Allegato A Parte 2 Capitolo 2.2.9.1.7 Lithium Batteries; United States Department of Transportation Hazardous Materials Regulations Titolo 49 del Code of Federal Regulations Parte 173.185 Lithium Batteries; e International Air Transport Association Dangerous Goods Regulations Sezione 2.1.1 Dangerous Goods Forbidden in Aircraft Under Any Circumstances. Potrebbero esserci ulteriori simili normative locali vigenti relative al trasporto via terra. Queste batterie devono essere gestite come le altre batterie agli ioni di litio presenti nella sua struttura e devono essere trasportate e smaltite o riciclate in conformità con le normative vigenti per la loro gestione. **NON SMALTIRE QUESTE BATTERIE CON I RIFIUTI NORMALI.** Queste batterie devono essere gestite da aziende che hanno ricevuto l'approvazione per la gestione e il riciclo dei rifiuti.

Elenco dei codici

Etichette (il codice indica un foglio di sei etichette)		
Lingua	Adesivo sul pannello anteriore “Nessuna batteria installata” <u>No battery installed</u>	Adesivo sullo sportello della batteria “Attenzione: non aprire” <u>CAUTION: Do not open</u>
Inglese	PT00035210	PT00035214
Croato	PT00039497	PT00038648
Ceco	PT00038670	PT00039496
Danese	PT00038671	PT00038649
Olandese	PT00038672	PT00038650
Finlandese	PT00038673	PT00038651
Francese	PT00038674	PT00038652
Tedesco	PT00038675	PT00038653
Greco	PT00038676	PT00038654
Ungherese	PT00038677	PT00038655
Italiano	PT00038678	PT00038656
Giapponese	PT00038679	PT00038657
Kazako	PT00038680	PT00038658
Norvegese	PT00038681	PT00038659
Polacco	PT00038682	PT00038660
Portoghese	PT00038683	PT00038661
Rumeno	PT00038684	PT00038662
Serbo	PT00038685	PT00038663
Slovacco	PT00038686	PT00038664
Sloveno	PT00038687	PT00038665
Spagnolo	PT00038688	PT00038666
Svedese	PT00038689	PT00038667
Russo	PT00038690	PT00038668
Turco	PT00038691	PT00038669

Kit serracavo confezionato (per cinque monitor)	
Serracavo (kit per il fissaggio del cavo elettrico)	SR0005

Avviso di sicurezza URGENTE sul campo (FSN)
Per batterie utilizzate nel monitor per paziente Capnostream™ 20 /
Capnostream™ 20p

Allegato B: Utilizzo sicuro del monitor senza batteria

A causa di un problema di produzione, la batteria deve essere rimossa da tutti i monitor per paziente Capnostream™ 20 e Capnostream™ 20p fino a quando saranno disponibili nuove batterie sostitutive approvate. I monitor possono essere utilizzati senza batteria solo se connessi a una fonte di alimentazione elettrica con sistema di alimentazione di emergenza (presa rossa) e con il cavo di alimentazione fissato tramite un serracavo.

Le seguenti istruzioni garantiranno un utilizzo sicuro del monitor senza batteria.

- Il monitor deve avere l'etichetta "No Battery Installed", applicata secondo le procedura descritta nell'allegato A.
- Il monitor deve avere un serracavo installato, per avere la certezza che il cavo di alimentazione elettrica non sia accidentalmente rimosso durante il funzionamento. Se il monitor non è già munito di serracavo (fascetta di fissaggio del cavo elettrico), seguire le istruzioni dell'allegato A per installarlo.



- Il monitor non funziona se non è connesso all'alimentazione elettrica e dunque non può essere utilizzato per il trasporto dei pazienti o in altri casi in cui sia necessario operare senza essere collegati all'alimentazione elettrica.
- Durante l'utilizzo, il monitor deve essere collegato a una presa collegata a una fonte di alimentazione elettrica con sistema di alimentazione di backup di emergenza (presa rossa) in modo da poter continuare a monitorare i pazienti in caso di blackout. Se un sistema con queste caratteristiche non è disponibile, non utilizzare il monitor prima di aver ricevuto e installato la batteria sostitutiva.
- Se si verifica un guasto dell'alimentazione elettrica quando il monitor non è collegato a un sistema di alimentazione di backup di emergenza, questo si spegnerà con le seguenti conseguenze:
 - Il monitor non emette allarme o non trasmette dati a un sistema esterno.
 - Non si riavvia automaticamente quando l'alimentazione è ripristinata. Il pulsante di accensione (ON) deve essere premuto da un operatore.
 - Le impostazioni dell'operatore, compresi i limiti di allarme, torneranno sempre alle impostazioni predefinite istituzionali.
 - Gli ultimi 30 secondi di rilevazione dei dati del paziente potrebbero non essere registrati nella memoria dei trend del monitor.

Per maggiori informazioni sul funzionamento di Capnostream™ 20 e Capnostream™ 20p, contattare il centro servizi locale o CapnographyTechnicalSupport@medtronic.com.