

-----

**Urgente LETTERA INFORMATIVA SULLE MISURE DI SICUREZZA RILEVANTI SUL CAMPO**

**Nome commerciale del prodotto in questione:**

Blackrock NeuroPort Biopotential Signal Processing System (Neuroport System)

**Contrassegno FSCA 16-001 [FSCA – *Field Safety Corrective Action* – *misure correttive rilevanti per la sicurezza sul campo*]**

**Tipo di misura: Modifiche del dispositivo**

-----

Data: 31/08/2016

All'attenzione di: <Inserire qui il nome>

**Dettagli sui prodotti in questione:**

Nome del marchio:

Blackrock NeuroPort Amplifier (componente del Blackrock NeuroPort Biopotential Signal Processing System)

Riferimento numero di catalogo:

Numero di pezzo 5703 – amplificatore 128 canali

Numero di pezzo 5747 – amplificatore 32 canali

Numero di pezzo 5748 – amplificatore 64 canali

Numero di pezzo 5749 – amplificatore 96 canali

Numero di lotto/serie dei dispositivi in questione:

*Tutti i numeri di serie dei dispositivi elencati sono interessati.*

Numero dei dispositivi interessati:

Austria: 1

Svizzera: 3

Germania: 6

Francia: 3

Gran Bretagna: 1

Italia: 1

Paesi Bassi: 2

**Descrizione del problema:**

*Blackrock ha individuato due potenziali rischi per la sicurezza con il sistema NeuroPort:*

*(1) L'Amplificatore NeuroPort attualmente è contrassegnato quale pezzo di applicazione del tipo CF. Ai sensi di IEC 60601:2005 3<sup>a</sup> edizione, la corrente di dispersione del paziente massima (primo errore, tensione di rete sul pezzo di applicazione) è pari a 0,05 mA per il pezzo di applicazione del tipo CF. Misurazioni su dispositivi che attualmente si trovano in giacenza o sul campo, presentano una corrente di dispersione sul pezzo di applicazione compresa tra 0,10 mA e 0,12 mA per sistemi con un'alimentazione pari a 240V, che è superiore al valore limite consentito pari a 0,05 mA. L'utilizzo conforme del sistema NeuroPort Biopotential Processing è il seguente:*

*Il sistema Blackrock NeuroPort Biopotential Processing supporta la registrazione, l'elaborazione e la visualizzazione di segnali di biopotenziale di elettrodi messi a disposizione dall'utente. Raccogliere i*

*segnali di biopotenziale: Elettrocorticografia (ECoG), Elettroencefalografia (EEG), Elettromiografia (EMG), Elettrocardiografia (EKG), Elettrooculografia (EOG) e potenziali evocati (EP).*

*L'utilizzo conforme del dispositivo non include applicazioni con contatto diretto con tessuto cardiaco, e pertanto il contrassegno quale pezzo di applicazione del tipo BF offre un livello di protezione da shock elettrici per l'utilizzo conforme.*

*Il contrassegno non corretto pertanto costituisce un pericolo potenziale per cui il medico potrebbe erroneamente ritenere che il dispositivo possa essere impiegato in modo sicuro anche oltre quanto previsto nell'omologazione nelle applicazioni che richiedono un pezzo del tipo CF (contatto diretto con il tessuto cardiaco). Se il paziente durante tale utilizzo non conforme del dispositivo tocca una fonte di tensione esterna collegata alla rete della corrente elettrica, la corrente di dispersione che passa attraverso il pezzo potrebbe superare i valori limite di sicurezza.*

(2) L'amplificatore NeuroPort è contrassegnato quale pezzo di applicazione a potenziale zero e attualmente è realizzato con un pezzo di metallo accessibile. Blackrock ha constatato che un utilizzo non conforme ragionevolmente prevedibile del dispositivo potrebbe comportare il fatto che il pezzo a potenziale zero venga collegato al potenziale di terra.

Se questo utilizzo non conforme si verifica intenzionalmente o inavvertitamente, l'amplificatore non costituirebbe più un pezzo a potenziale zero, e la corrente di dispersione attraverso il pezzo stesso potrebbe superare i valori limite di sicurezza previsti da ICE 60601-1.

*Possibili rischi per pazienti in relazione all'utilizzo effettuato sinora dei dispositivi in questione.*

Si deve prendere in considerazione il fatto che tutti i potenziali rischi avrebbero conseguenze indirette. Non sono previsti rischi per i pazienti che hanno utilizzato il dispositivo fino ad oggi.

#### **Misure che deve adottare l'utilizzatore:**

*Se il dispositivo viene utilizzato secondo le istruzioni d'uso fornite in dotazione, non sussiste alcun rischio per i pazienti o l'utilizzatore finale. Il dispositivo può essere utilizzato ancora per tutte le indicazioni riportate sull'etichetta.*

*Come per tutti i dispositivi, il dispositivo non può essere utilizzato per finalità non consentite.*

- *Metodo di modifica del dispositivo*

*Blackrock Microsystems metterà a disposizione un'etichetta corretta per l'amplificatore NeuroPort*

*Blackrock Microsystems metterà a disposizione un involucro di protezione per l'amplificatore NeuroPort. Dopo l'applicazione regolare dell'alloggiamento di protezione, sull'amplificatore non ci sarà più alcun pezzo di metallo.*

- *Trattamento successivo raccomandato del paziente*  
*Non occorre alcun trattamento successivo del paziente.*

- *Termini.*

*Le etichette corrette verranno messe a disposizione entro 2 settimane dalla conferma da parte del destinatario della merce dei numeri di serie dei dispositivi interessati che sono in possesso dei destinatari della merce individuati.*

La conferma dell'applicazione dell'etichetta corretta viene confermata mediante invio elettronico di fotografie delle etichette corrette applicate sugli amplificatori di Blackrock Microsystem.

*Gli involucri per gli amplificatori vengono messi a disposizione entro 90 giorni dalla conferma da parte del destinatario della merce dei numeri di serie dei dispositivi interessati che sono in possesso dei destinatari della merce individuati.*

La conferma dell'applicazione delle coperture di protezione viene confermata mediante invio elettronico di fotografie delle coperture di eliminazione dell'errore applicate correttamente sugli amplificatori di Blackrock Microsystem.

**Trasmissione della lettera informativa sulle misure rilevanti di sicurezza sul campo:**

La presente comunicazione viene inoltrata a tutte le autorità competenti nazionali di riferimento e agli incaricati di Blackrock Europa.

Si prega di inoltrare la presente LETTERA INFORMATIVA SULLE MISURE RILEVANTI DI SICUREZZA a tutte le persone che all'interno dell'organizzazione devono venirne a conoscenza e per sensibilizzare a tal proposito fino a quando tutti i dispositivi della Sua azienda verranno modificati.

**Persona di contatto:**

<p>Rob Franklin <a href="mailto:rfranklin@blackrockmicro.com">rfranklin@blackrockmicro.com</a></p> <p>Blackrock Microsystems, LLC 630 S Komas Dr. Suite 200 Salt Lake City UT 84108 USA T +1 801 582 5333 x240   F +1 801 582 1509</p>	<p><b>Ulrich Froiep</b> <a href="mailto:ulrich.froiep@blackrockmicro.eu">ulrich.froiep@blackrockmicro.eu</a></p> <p><b>Blackrock Microsystems Europe GmbH</b> Feodor-Lynen-Str. 35 30625 Hannover Deutschland T +49 (0) 511 132 211 16   F +49 (0) 511 132 211 10</p>
--	---

Il sottoscritto conferma che la presente comunicazione è stata inviata all'autorità di sorveglianza competente.

---

Firma