Medtronic

**Medtronic Italia S.p.A.**
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Milano, 3 agosto 2018

*Raccomandata A.R.*

# Urgente Avviso di Sicurezza

## Batterie agli ioni di litio utilizzate nei sistemi di monitoraggio BIS™ Vista e BIS™ View

c.a.: Servizio di Ingegneria Clinica, Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici, Direzione Sanitaria, reparti gestione materiali per sala operatoria

Gentile Cliente,

Vi informiamo che Medtronic sta effettuando una volontaria azione correttiva in campo inerente alla revisione delle istruzioni relative alla sostituzione delle batterie agli ioni di litio utilizzate nei sistemi di monitoraggio BIS™ Vista e BIS™ View.

Queste istruzioni riviste richiederanno la sostituzione della batteria dopo 4 anni. La presente azione viene effettuata a causa della possibilità che le vecchie batterie subiscano un cortocircuito interno che può causare un evento termico. Medtronic ha ricevuto due segnalazioni riguardanti danni termici che rappresentano un tasso di occorrenza dello 0,005% (1 su 20.000). In questi eventi è stato emesso fumo dal vano batteria sul retro del monitor.

Non sono state segnalate lesioni o danni ai pazienti o agli utilizzatori correlate a tale problema. Un evento termico può provocare emissioni di fumo e/o, in casi rari, incendi, che possono provocare broncospasmo o ustioni.

Sulla base dell'analisi dei dati interni di Medtronic e della revisione del potenziale rischio per la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, Medtronic vi informa che potete continuare a utilizzare i sistemi di monitoraggio BIS™ Vista e BIS™ View in conformità con le vostre procedure e come di seguito indicato. Al ricevimento del modulo di risposta allegato alla presente, Medtronic sostituirà senza alcun costo le batterie dei clienti con oltre 4 anni di età o che non superano il test di capacità descritto nell'Allegato A, Sezione 3.

### Azioni da effettuare da parte della struttura sanitaria:

- Informare immediatamente con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei sistemi di monitoraggio BIS™ Vista e BIS™ View che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti e di conservare una copia di questa comunicazione nei vostri archivi.
- Verificare l'età della batteria all'interno dei monitor BIS™ Vista e BIS™ View seguendo le istruzioni fornite nell'Allegato A, Sezione 1. Completare il modulo di risposta e restituirlo come indicato per confermare la ricezione e la comprensione di queste informazioni.
- Se il monitor deve essere utilizzato senza una batteria installata, è necessario collegarlo a una fonte di alimentazione di corrente alternata (AC) con backup. Applicare l'adesivo "Nessuna batteria installata" fornito con la presente comunicazione come descritto nell'Allegato A, Sezione 4.

### Azioni aggiuntive intraprese da Medtronic:

- Medtronic aggiornerà il manuale dell'operatore per i sistemi di monitoraggio BIS™ per includere le istruzioni aggiornate relative alla sostituzione della batteria a febbraio 2019.
- Le nuove batterie prodotte verranno etichettate con una data di scadenza.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.



**Medtronic Italia S.p.A.** Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.
Cap. soc. € 1.200.000,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./P.IVA 09238800156
**Sede Legale e Uffici** Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - **Magazzino** Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
**Ufficio di Roma** Via Aurelia, 475 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

Medtronic

Vi ringraziamo sinceramente per l'attenzione dedicata a questa comunicazione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo potrà causare alla vostra normale attività. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti o per segnalare eventuali eventi avversi, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare l'ufficio Regulatory Affairs (tel. 02 70317297 – fax 02 24138219 – e-mail rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

All.:
- Allegato A: Istruzioni
- Modulo di risposta da inviare a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 30 settembre 2018**

Medtronic

## Allegato A: Istruzioni

**Consultare il manuale dell'operatore per le linee guida generali sulla manutenzione di questo dispositivo.**

### Sezione 1: Verificare l'età della batteria

- La batteria si trova nella parte posteriore del monitor
- Per ispezionare la batteria, è necessario un cacciavite Philips # 2. Seguire i 4 passaggi descritti di seguito per accedere e verificare l'età della batteria:

  - Staccare il cavo di alimentazione elettrica a corrente alternata (AC) dal monitor.
  - Posizionare il monitor con il lato dello schermo rivolto verso il basso su una superficie di lavoro liscia in modo che il coperchio dell'alloggiamento della batteria/alimentatore sia raggiungibile. Se necessario, proteggere lo schermo per evitare eventuali graffi.
  - Rimuovere le 4 viti del coperchio dell'alloggiamento della batteria/alimentatore utilizzando un cacciavite Philips # 2 e togliere il coperchio.
  - La data di produzione della batteria (in formato ssaa - settimana anno) è riportata su un'etichetta bianca sul retro della batteria. Fare riferimento alle immagini qui sotto per i dettagli su come individuare la data di produzione.

Data di produzione (ssaa)

### Sezione 2: Stabilire se la batteria necessita di sostituzione

- Le batterie con codice data 3114 o precedente (settimana 31 del 2014) hanno superato i 4 anni di età e devono essere rimosse dal monitor e smaltite secondo le procedure interne della vostra struttura.
- Le batterie che hanno più di due anni e meno di quattro anni (codici data compresi tra 3114 e 3016) devono essere controllate come descritto di seguito nella Sezione 3.
- Le batterie con codice data 3116 o più recente (dalla settimana 31 del 2016 a oggi) sono considerate conformi e non sono interessate da tale problema.

## Allegato A: Istruzioni

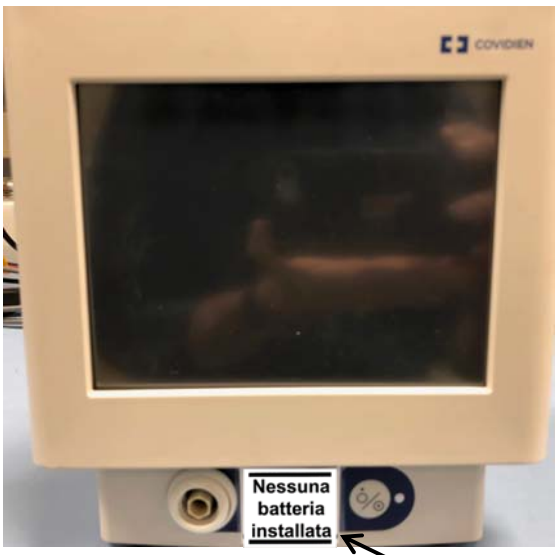
### Sezione 3: Effettuare il test di capacità della batteria

- Caricare l'unità tramite l'alimentazione elettrica (AC) come descritto nel manuale dell'operatore per un minimo di sei ore.
- Staccare il monitor BIS™ dalla presa a muro e accendere il monitor. Dopo circa 2 ore e 40 minuti, verificare se il monitor rimane alimentato. (Se si collega un BISx o BISx4 al monitor durante questo test, effettuare il controllo dopo circa 1 ora e 45 minuti).
- Se il monitor si è spento, è necessario sostituire la batteria.
- Le batterie che non superano questo test devono essere rimosse e smaltite secondo le procedure interne della vostra struttura previste per lo smaltimento delle batterie agli ioni di litio. Se è necessaria una batteria sostitutiva e questa non è immediatamente disponibile, applicare l'adesivo "Nessuna batteria installata" sui sistemi di monitoraggio BIS™ come descritto di seguito.

### Sezione 4: Applicare l'adesivo "Nessuna batteria installata"

- Allegato alla presente comunicazione trovate alcuni adesivi da posizionare sui monitor BIS™ nel caso in cui la batteria venisse rimossa.
- Gli adesivi devono essere posizionati sui monitor come mostrato di seguito.

Sistema di monitoraggio BIS™ Vista




Sistema di monitoraggio BIS™ View

Nessuna batteria installata

# Allegato A: Istruzioni

## Sezione 5: Utilizzo sicuro del monitor senza batteria

I sistemi di monitoraggio BIS™ Vista e BIS™ View possono essere utilizzati senza batteria solo se connessi a una fonte di alimentazione elettrica (AC) con sistema di backup di alimentazione di emergenza. Le seguenti istruzioni assicureranno un utilizzo sicuro del monitor senza batteria.

- Il monitor deve avere l'adesivo "Nessuna batteria installata", applicato sulla parte anteriore.
- Il monitor non funziona se non è connesso all'alimentazione elettrica (AC); pertanto, non può essere utilizzato per il trasporto dei pazienti o in altri casi in cui sia necessario utilizzarlo senza connessione all'alimentazione elettrica (AC).
- Durante l'utilizzo, il monitor deve essere collegato a una presa connessa a una fonte di alimentazione elettrica (AC) con sistema di backup di alimentazione di emergenza 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 una interruzione dell'alimentazione elettrica (AC) mentre il monitor non è collegato a un sistema di backup di alimentazione di emergenza, il monitor si spegnerà determinando quanto segue:
  - Il monitor non emetterà alcun allarme o non trasmetterà dati a un sistema esterno.
  - Il monitor non si riavvierà automaticamente quando l'alimentazione sarà ripristinata. Il pulsante di accensione (ON) dovrà essere premuto da un operatore.
  - Gli ultimi 4 minuti di rilevazione dei dati del paziente potrebbero non essere registrati nella memoria del trend del monitor.

## Sezione 6: Smaltimento delle batterie

Le batterie dei sistemi di monitoraggio BIS™ Vista e BIS™ View contengono celle agli ioni di litio. Lo smaltimento di queste batterie deve essere effettuato secondo le procedure interne della vostra struttura.

Medtronic

**Medtronic Italia S.p.A.**
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

*Raccomandata A.R.*

Spett.le
**«Destinatario»**
«Indirizzo»
«CAP» «Città» («Provincia»)

*c.a.: Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici / Direzione Sanitaria*

Milano, 3 agosto 2018

Ns. rif.: RA/21/18/FC/sl

Oggetto: **Batterie agli ioni di litio utilizzate nei sistemi di monitoraggio BIS™ Vista e BIS™ View**

Con la presente vi inviamo l'avviso di sicurezza predisposto da Medtronic in merito alla volontaria azione correttiva in campo inerente alla revisione delle istruzioni relative alla sostituzione delle batterie agli ioni di litio utilizzate nei sistemi di monitoraggio BIS™ Vista e BIS™ View.

Vi comunichiamo che stiamo informando, tramite l'avviso di sicurezza allegato, il Servizio di Ingegneria Clinica che all'interno della vostra struttura sanitaria utilizza il dispositivo in oggetto e fornendo loro il supporto necessario.

Medtronic Italia ha informato il Ministero della Salute relativamente a questa comunicazione.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

All.: Avviso di sicurezza che viene inviato al Servizio di Ingegneria Clinica che opera nelle strutture sanitarie interessate.