



APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI SCIENTIFICHE OSPEDALIERE
MEDICAL DEVICES FOR RESPIRATORY CARE

Avviso di sicurezza

Bologna, 15-05-2019

A tutti i distributori e tutti gli utenti di ATHENA 520T

Oggetto: Athena 520 con possibile malfunzionamento della batteria interna

Gentile distributore/cliente,

con questa lettera desideriamo informarla di una potenziale situazione e dei possibili rischi associati alla batteria interna del vostro dispositivo ATHENA 520T, con numeri di serie aventi le ultime 3 cifre comprese tra 006 e 111

Eventuali difettosità e rischi potenziali.

A causa di un errore di produzione del pacco batterie utilizzato, il dispositivo, se utilizzato per lungo tempo a batteria, potrebbe spegnersi improvvisamente senza lanciare gli allarmi di preavviso riguardanti la scarica della batteria. Si attiva unicamente il segnale di allarme di sicurezza ultima, coincidente con una segnalazione acustica continua, come già riportato nelle Istruzioni d'Uso.

Se il paziente è totalmente dipendente dal ventilatore, il rischio correlato è di morte per assenza di ventilazione.

Azioni che l'Utente può applicare per evitare il rischio potenziale determinato da questa situazione.

Se dipendente dal ventilatore, il paziente momentaneamente utilizzi il dispositivo solo con alimentazione di rete. Il paziente deve dapprima testare il dispositivo ATHENA 520T di backup. Questo dispositivo va collegato a un circuito paziente cui si chiude l'uscita. Il dispositivo viene utilizzato con gli stessi parametri abituali. NON collegare la rete a questo dispositivo, ma avviare il dispositivo utilizzando la sola alimentazione a batteria. Verificare che il dispositivo, almeno 10 minuti prima di spegnersi, abiliti un allarme di visivo e acustico indicante l'esaurimento della batteria. Una volta effettuato il test, ricaricare la batteria ricollegando il dispositivo alla rete.

Una volta ricaricata la batteria (dopo almeno 8 ore), scambiare i due ventilatori e testare allo stesso modo il ventilatore ATHENA520T primario.

In caso di spegnimento del dispositivo SENZA ALCUN PREAVVISO acustico e visivo, contattare immediatamente il distributore del vostro dispositivo e la Dima Italia srl all'indirizzo mail tech.support@dimaitalia.com che avvierà immediatamente un'azione sul campo per la risoluzione del problema.

In caso di difficoltà ad effettuare personalmente i controlli, rivolgersi al proprio distributore o direttamente a Dima Italia srl.

Risoluzione della situazione.

Dima Italia srl ha sviluppato una modifica al firmware del dispositivo ATHENA520T per l'attivazione dell'allarme di batteria in via di esaurimento ad una soglia molto alta (circa il 40% di carica residua stimata). Inoltre, ha già pronti, dopo averli testati, dei pacchi batteria di ricambio per l'immediata sostituzione di quelli attualmente montati.



Dima Italia srl conta di terminare questa azione correttiva sul campo entro il 31 luglio 2019.

Comportamento dei distributori.

I distributori hanno l'obbligo di rintracciare tutti i dispositivi ATHENA 520T immessi da loro sul mercato, di provvedere (se centri autorizzati di Dima Italia srl) all'aggiornamento del firmware di tutti i dispositivi e alla sostituzione del pacco batteria. I distributori non autorizzati all'assistenza tecnica debbono inviare i dispositivi in oggetto a:

Dima Italia srl, via Coriolano Vighi 29, 40133 Bologna

Con la motivazione: Azione Correttiva su ATHENA520T

Nel caso il dispositivo sia stato ceduto e, quindi, non sia più in vostro possesso, La preghiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Inoltre, La preghiamo di segnalarci il nuovo proprietario del dispositivo.

Questo Avviso di sicurezza viene emesso per garantire la sicurezza del paziente e va inteso come dovuta attenzione posta nella riduzione dei rischi potenziali verso gli utenti finali del dispositivo.

Vi preghiamo di conservare copia di questa comunicazione nei vostri archivi e di volerla inoltrare a chiunque possa avere uso del dispositivo ATHENA520T oggetto del presente avviso di sicurezza.

A titolo di conferma del recepimento di quanto contenuto nel presente avviso di sicurezza, vi preghiamo di rispedirci questa pagina tramite posta elettronica certificata o raccomandata con ricevuta di ritorno, agli indirizzi

dimaitaliasrl@pec.it

tech.support@dimaitalia.com

Per ogni chiarimento, contattare la nostra assistenza tecnica al numero 051-568857

Ringraziandovi per la collaborazione, Le inviamo i nostri più distinti saluti.

Dario Basciu

Responsabile Gestione della Qualità

Dima Italia Srl

CONFERMA DI RICEZIONE: Firmare e rispedire via PEC all'indirizzo dimaitaliasrl@pec.it e tech.support@dimaitalia.com (se Distributori o Aziende Sanitarie aggiungere timbro)

Nome e Cognome: _____	Firma leggibile: _____
Definire se Utente/Distributore/Operatore _____	Timbro aziendale