



**Medtronic (Svizzera) S.p.A.**

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tél. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-mail swisscontact@medtronic.com

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**

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

agosto 2018

Riferimento Medtronic: FA832

**All'attenzione di: Reparto di gestione dei materiali per la sala operatoria, Risk Management, Reparto tecnico biomedico**

Gentile Cliente,

Con la presente desideriamo informarLa che Medtronic ha pubblicato una correzione volontaria sul campo per rivedere le istruzioni relative alla sostituzione delle batterie agli ioni di litio utilizzate nei sistemi di monitoraggio BIS™ Vista e BIS™ View.

Queste istruzioni revisionate richiederanno la sostituzione delle batterie dopo 4 anni. La presente revisione è dovuta alla possibilità che le batterie subiscano un cortocircuito interno che potrebbe causare un evento termico. Medtronic ha ricevuto due segnalazioni riguardanti danni termici che rappresentano un tasso di comparsa dello 0,005% (1 su 20.000). In questi casi, il fumo è stato emesso dal vano batteria sul retro del monitor.

Non sono state segnalate lesioni ai pazienti o agli utenti né danni correlati a questo problema. Un evento termico può provocare emissioni di fumo e/o, in casi rari, incendi, causando broncospasmo o ustioni.

Sulla base dell'analisi dei dati interna di Medtronic e della verifica del rischio potenziale per la sicurezza dei pazienti e degli utenti, vi informiamo che è possibile continuare a utilizzare i sistemi di monitoraggio BIS™ Vista e BIS™ View in conformità con le politiche dell'istituto e come descritto di seguito. Medtronic sostituirà le batterie con oltre 4 anni di età o che non superano il test di capacità descritto nell'Allegato A, Sezione 3 senza alcun costo per l'utente al ricevimento del modulo di presa visione da parte del cliente per l'azione correttiva.

### Azioni da intraprendere:

- Avvertire immediatamente di questa notifica tutti gli ambienti di cura in cui sono utilizzati i sistemi di monitoraggio BIS™ Vista e BIS™ View. Nel caso in cui la struttura abbia distribuito ad altre persone o strutture dei sistemi di monitoraggio BIS™ Vista e BIS™ View, inoltrare prontamente a tali destinatari una copia della presente lettera.
- Identificare l'età delle batterie all'interno dei sistemi di monitoraggio BIS™ Vista e BIS™ View seguendo le istruzioni fornite nell'Allegato A, Sezione 1. Completare il modulo di presa visione da parte del cliente per l'azione correttiva 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 CA con backup. Applicare l'etichetta "Nessuna batteria installata" fornita con questa notifica come descritto nell'Allegato A, Sezione 4.

### Azioni aggiuntive intraprese da Medtronic:

- Medtronic sta aggiornando il Manuale dell'utente per i sistemi di monitoraggio BIS™ per includere le istruzioni aggiornate relative alla sostituzione delle batterie a febbraio 2019.
- Le nuove batterie prodotte verranno etichettate con una data di scadenza.

Se ha riscontrato problemi di qualità o eventi avversi, La preghiamo di contattare Medtronic.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso. La invitiamo a conservare nei Suoi archivi una copia della presente comunicazione.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che tale situazione potrebbe recare a lei o alla sua struttura. La ringraziamo per la cortese attenzione. Se ha domande relative a questa comunicazione, contatti il Suo rappresentante Medtronic.

Distinti saluti,

**Medtronic (Svizzera) S.p.A**

## Allegato A

Consultare il manuale di istruzioni per le linee guida generali sul servizio di questo dispositivo.

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

- La batteria si trova nella parte posteriore del monitor
- Per ispezionare la batteria, è necessario un cacciavite Phillips n. 2. Seguire le 4 fasi descritte di seguito per accedere e identificare l'età della batteria:
  - Scollegare il cavo di alimentazione CA dal monitor.
  - Posizionare il monitor con il lato dello schermo rivolto verso il basso su una superficie liscia in modo che il coperchio della batteria/alimentatore sia raggiungibile. Se necessario, proteggere il display per evitare eventuali graffi.
  - Svitare le 4 viti del coperchio della batteria/alimentatore utilizzando un cacciavite Phillips n. 2 e rimuovere il coperchio.
  - La data di produzione della batteria (in formato WWYY) è riportata su un'etichetta bianca nel retro della batteria. Vedere foto in basso per ulteriori dettagli su come individuare la data di fabbricazione.

Data di fabbricazione



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

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

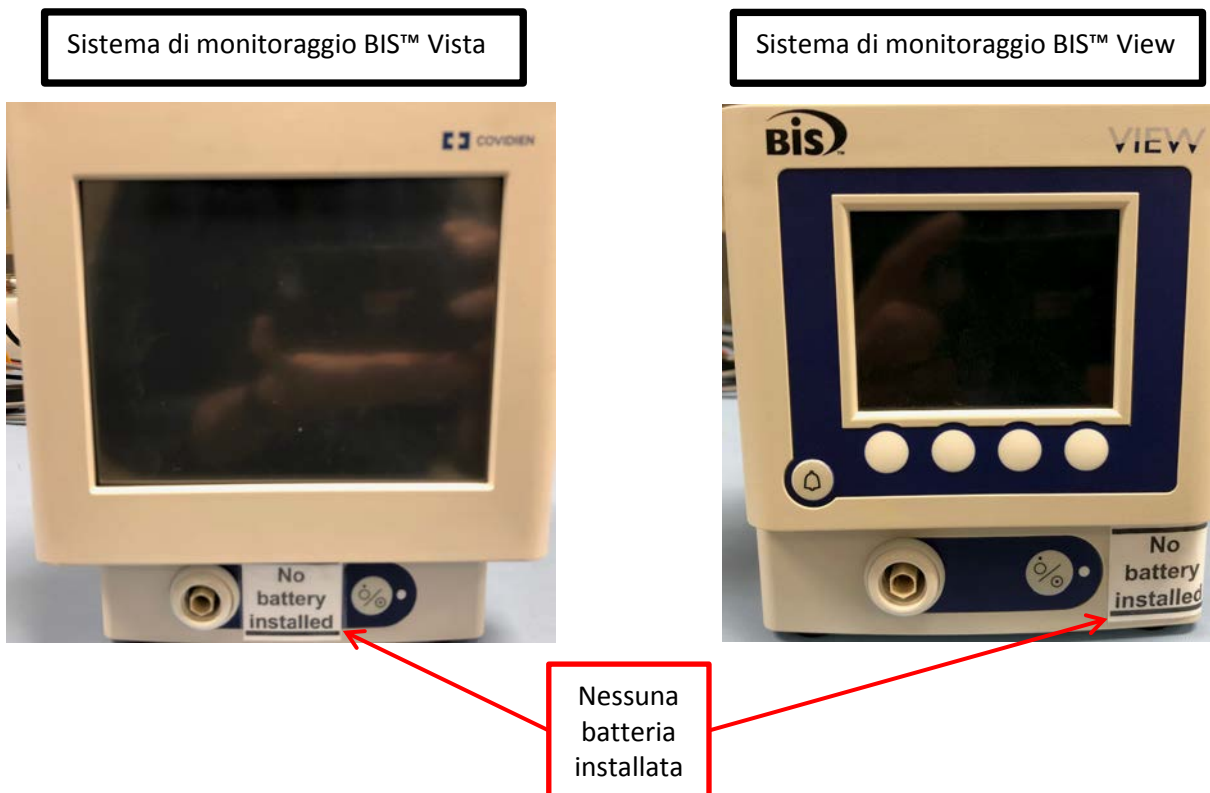
## Allegato A (continuo)

### Sezione 3: Effettuare il test di capacità delle batterie

- Caricare l'unità tramite l'alimentazione CA come descritto nel Manuale dell'operatore per un minimo di sei ore.
- Scollegare 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 di smaltimento istituzionale 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"

- Con questa notifica sono inclusi adesivi da posizionare sui monitor BIS™ quando la batteria viene rimossa.
- Gli adesivi devono essere posizionati sui monitor come descritto di seguito.



## Allegato A (continuo)

### 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 con sistema di alimentazione di emergenza. Le seguenti istruzioni garantiranno un utilizzo sicuro del monitor senza batteria.

- Il monitor deve avere l'etichetta "Nessuna batteria installata", applicata sulla parte anteriore.
- 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 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 allarma 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.
  - Gli ultimi 4 minuti di rilevazione dei dati del paziente potrebbero non essere registrati nella memoria dei 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 eseguito secondo le procedure della propria struttura.