

Spettabile

c.a.: Direzione Sanitaria

Segrate, 28 gennaio 2014
Prot. Nr. 19/RA/sl

Oggetto: FSCA URGENTE

Aggiornamento delle informazioni relative al sensore di O₂ 01/14

Istruzioni del sensore di ossigeno per il ventilatore Puritan Bennett™ 840 e i ventilatori Puritan Bennett™ serie 700 (740 e 760)

Gentile Cliente,

Covidien sta svolgendo un'azione correttiva sul campo volontaria per aggiornare le informazioni riportate sul manuale allo scopo di precisare la durata operativa del sensore di ossigeno (sensore di O₂) con codice 4-072214-00, utilizzato nel ventilatore Puritan Bennett 840, codice G-062010-00, utilizzato nei ventilatori Puritan Bennett serie 700 (ventilatori Puritan Bennett 740 e 760) e codice G-062009-00 (kit sensore O₂) utilizzato sia nel ventilatore Puritan Bennett 840 o nei ventilatori Puritan Bennett serie 700.

Il sensore di ossigeno per i ventilatori ha una durata di un anno a partire dalla data di produzione, a seconda delle condizioni di esercizio.

I clienti in possesso di un ventilatore Puritan Bennett 840 dovrebbero aver ricevuto un'appendice (codice 066009A 09/02) al manuale con informazioni contrastanti nella quale era riportato che il sensore di ossigeno deve essere sostituito ogni due anni. La durata operativa corretta è di un anno dalla data di produzione, come indicato nel manuale dell'operatore del ventilatore Puritan Bennett 840. Il sensore di ossigeno con codice 4-072214-00 e il kit sensore di ossigeno con codice G-062009-00 non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza stampata sulla loro confezione.

Anche nei manuali dell'operatore e di manutenzione dei ventilatori Puritan Bennett serie 700 è riportato che il sensore di ossigeno deve essere sostituito ogni due anni. Il sensore di ossigeno con codice G-062010-00 e il kit sensore di ossigeno con codice G-062009-00 non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza stampata sulla loro confezione.

L'aggiornamento delle informazioni accluso, Allegato I, contiene dati dettagliati relativi alla durata dei sensori di ossigeno utilizzati con i ventilatori Puritan Bennett 840, 740 e 760.

COVIDIEN ITALIA S.P.A.

VIA SAN BOVIO, 3

+39-02.70317.1 [T]

20090 SEGRATE (MI)

+39-02.70317.317[F]

ITALY

WWW.COVIDIEN.COM

CAP. SOC. EURO 258.500 R.E.A. DI MILANO N. 1234987

C.F. - P.IVA - ISCR.REG.IMPR. MI 08641790152 ISCR.REG.PRODUTTORI AEE IT08020000002197

ASSOGGETTATA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO AI SENSI DELL'ART. 2497 C.C. DA PARTE DI COVIDIEN GROUP S.À.R.L. CON SEDE IN LUSSEMBURGO

Questo aggiornamento integra le informazioni contenute nell'attuale manuale dell'operatore del ventilatore Puritan Bennett 840 e sostituisce le informazioni contenute nell'appendice al manuale dell'operatore del ventilatore Puritan Bennett 840 e nei manuali dell'operatore dei ventilatori Puritan Bennett serie 700.

Per offrire ulteriori opzioni per la sostituzione del sensore, Covidien ha convalidato un altro sensore di ossigeno, codice 10097559, da utilizzare nei ventilatori Puritan Bennett 840, 740 e 760. L'aggiornamento riportato nell'Allegato I contiene informazioni anche su tale sensore.

L'Allegato II, l'Allegato III e l'Allegato IV contengono informazioni sulla risoluzione degli allarmi del sensore di O₂ e sulla gestione delle situazioni in cui il sensore potrebbe guastarsi mentre i ventilatori sono in uso.

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del ventilatore e tutte le precauzioni e avvertenze associate a un suo utilizzo corretto.

Azioni da attuare per questo avviso di sicurezza:

- Leggere attentamente le informazioni allegate e trasmetterle al personale che deve essere a conoscenza di questo aggiornamento. Il rispetto di queste informazioni contribuirà a garantire un funzionamento ottimale del ventilatore.
- **Solo per il ventilatore Puritan Bennett 840:** se si dispone dell'appendice codice 066009A 09/02, eliminarla e sostituirla con le nuove informazioni contenute nell'Allegato I. **Solo per i ventilatori Puritan Bennett 740 e 760:** aggiungere al manuale dell'operatore e al manuale di manutenzione attuali le nuove informazioni contenute nell'Allegato I.
- Verificare che tutti i sensori di O₂ in uso o a magazzino siano conformi alle istruzioni riportate in questo avviso.

Informazioni importanti aggiuntive:

- Se un sensore si guasta durante l'uso e non può essere ricalibrato, potrebbe essere necessario un dispositivo esterno di monitoraggio dell'ossigeno, dotato di relativo allarme, per monitorare il livello di ossigeno erogato dal ventilatore e per disporre di allarmi appropriati.
 - Un sensore di O₂ guasto non altera la concentrazione di ossigeno erogato dal ventilatore e non controlla il flusso dei gas.
- Se un sensore si guasta e il protocollo della struttura richiede il trasferimento del paziente a un ventilatore alternativo, il paziente deve essere valutato clinicamente per determinare le condizioni migliori di trasferimento allo scopo di ridurre i rischi.
- I ventilatori non sono destinati a essere utilizzati come dispositivo di monitoraggio completo.

- Leggere attentamente avvertenze, precauzioni e note relative a sicurezza, uso e funzionamento del ventilatore contenute nella prefazione dei manuali dell'operatore.

Questo avviso è stato diffuso mettendo al corrente il Ministero della Salute.

In caso di domande su questa lettera o se occorre riferire eventuali problemi riscontrati con il ventilatore Puritan Bennett, contattare il rappresentante locale di Covidien oppure il numero 02.70317297 o il servizio di assistenza tecnica per essere sicuri che vengano seguite le corrette procedure di comunicazione riguardo al dispositivo.

Ci scusiamo per qualsiasi eventuale inconveniente creato e ringraziamo per la sollecita attenzione riservata a tale questione.

Cordiali saluti,

Matteo Cattaneo
Regulatory Affairs Manager
Covidien Italia S.p.A.

Allegato I: Aggiornamento delle informazioni sulla durata operativa del sensore di ossigeno per il ventilatore Puritan Bennett™ 840 e i ventilatori Puritan Bennett™ serie 700 (740 e 760)

Allegato II: Manutenzione e allarmi del sensore di ossigeno per il ventilatore Puritan Bennett™ 840

Allegato III: Sostituzione del sensore di ossigeno per il ventilatore Puritan Bennett™ 840

Allegato IV: Manutenzione e allarmi del sensore di ossigeno per i ventilatori Puritan Bennett™ serie 700

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE



Allegato I

Aggiornamento delle informazioni sulla durata operativa del sensore di ossigeno per il ventilatore Puritan Bennett™ 840 e i ventilatori Puritan Bennett™ serie 700 (740 e 760)

Si prega di leggere le seguenti informazioni importanti sulla durata operativa e sull'installazione dei sensori di ossigeno e garantire che tutti gli interventi di utilizzo e di manutenzione siano eseguiti da personale addestrato e qualificato.

Codice articolo	N/P: 4-072214-00 (utilizzato con il ventilatore Puritan Bennett 840) N/P: G-062010-00 (utilizzato con i ventilatori Puritan Bennett 740 e 760) PN G-062009-00 (kit sensore di O ₂) utilizzato sia nel ventilatore Puritan Bennett 840 o nei ventilatori Puritan Bennett serie 700.	N/P: 10097559 (per l'uso con i ventilatori Puritan Bennett 840, 740 e 760)
Sensore di O ₂		
Codice data	 <p>Per questo formato di codice data (MM AA), "Exp Date 10 14" significa che il sensore non è più utilizzabile dopo il 31 ottobre 2014. In questo esempio, il sensore non deve essere installato o utilizzato in un ventilatore dopo questa data.</p>	 <p>Per questo formato di codice data (MM AA), "INSTALL BY: 08 14" significa che il sensore deve essere installato in un ventilatore prima del 31 agosto 2014. Il sensore ha un anno di durata operativa a partire dalla data di installazione, purché sia stato installato prima della data indicata sull'etichetta. In questo esempio, il sensore non deve essere installato o utilizzato dopo il 31 agosto 2015. Se venisse installato dopo il 31 agosto 2014 deve essere comunque utilizzato entro il 31 agosto 2015.</p>
Durata del sensore di O ₂	La durata del sensore di O ₂ è di un anno a partire dalla data di produzione, a seconda delle condizioni di esercizio.	Una volta installato, la durata operativa del sensore è di 12 mesi, purché sia stato installato entro e non oltre la data indicata sull'etichetta sotto "INSTALL BY:".

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Informazioni per gli interventi di manutenzione e che devono essere eseguiti dal cliente	Verificare che i registri di manutenzione del ventilatore contengano le informazioni che indicano la data in cui deve essere sostituito il sensore per garantire che non venga utilizzato su un paziente quando la durata operativa potrebbe scadere durante l'uso.
Fattori che influiscono sulla durata del sensore di O ₂	La durata del sensore dipende dall'ambiente operativo e può essere ridotta dall'utilizzo in presenza di temperatura elevata o con livelli elevati di O ₂ %.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE



Allegato II

Manutenzione e allarmi del sensore di ossigeno per il ventilatore Puritan Bennett™ 840

Manuale dell'operatore e di riferimento tecnico del sistema di ventilazione Puritan Bennett serie 800, procedure e frequenza degli interventi di manutenzione preventiva eseguite dall'operatore, pagine OP 7-11, OP 7-12

PIANIFICAZIONE (FREQUENZA) DEGLI INTERVENTI DI MANUTENZIONE PREVENTIVA	MANUTENZIONE PREVENTIVA (PARTE/MANUTENZIONE)	FONTE DI RIFERIMENTO
Ogni giorno o secondo necessità	Sensore di ossigeno. Premere il tasto 100% O ₂ CAL 2 MIN o il tasto AUMENTARE O ₂ 2 min per calibrare il sensore di ossigeno. Fare riferimento all'Appendice D in questo manuale per testare la calibrazione del sensore di ossigeno.	Manuale dell'operatore e di riferimento tecnico del sistema di ventilazione Puritan Bennett serie 800 (4-070496-00 versione K, pagina OP 7-11)

Manuale dell'operatore e di riferimento tecnico del sistema di ventilazione Puritan Bennett serie 800, tabella riassuntiva degli allarmi 13-2

Messaggio di base	Priorità	Messaggio di analisi	Messaggio di soluzione	Commenti
Sensore di O ₂	Bassa	La ventilazione non è influenzata	Guasto del sensore di O ₂ /sensore fuori calibrazione. Premere il tasto 100% O ₂ CAL o AUMENTARE O ₂ 2 min per sostituire o disattivare.	I controlli di dati precedenti hanno rilevato un problema. Si ripristina quando l'operatore è riuscito a calibrare o a disattivare il sensore di ossigeno.

Manuale dell'operatore e di riferimento tecnico del sistema di ventilazione Puritan Bennett serie 800, messaggi di allarme, pagine OP 5-13, OP 5-15

MESSAGGIO	SIGNIFICATO	OPERAZIONI NECESSARIE
Basso O ₂ % erogato	L'O ₂ % misurato durante una fase qualsiasi del ciclo di respirazione è del 7% (12% durante la prima ora di utilizzo) o più al di sotto del parametro O ₂ % per almeno 30 secondi. La percentuale visualizzata aumenta del 5% per quattro minuti dopo l'aumento del valore O ₂ % impostato.	Controllare il paziente, l'erogazione di aria e di ossigeno, l'analizzatore di ossigeno e il ventilatore. Calibrare il sensore di ossigeno (premere il tasto 100% O ₂ /CAL 2 min). Vedere pagina TR 15-6 per informazioni sulla calibrazione del sensore di ossigeno. Utilizzare un monitor O ₂ esterno e disattivare il sensore O ₂ .
Sensore di O ₂	I controlli di dati precedenti hanno rilevato un problema con il sensore di ossigeno (sensore guasto o fuori calibrazione). La ventilazione del paziente non è influenzata.	Premere 100% O ₂ CAL o AUMENTARE O ₂ 2 min per ricalibrare il sensore di ossigeno. Disattivare il sensore di ossigeno. Sostituire il sensore di ossigeno.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

MESSAGGIO	SIGNIFICATO	OPERAZIONI NECESSARIE
		Il sensore deve essere sostituito esclusivamente da personale addestrato/qualificato.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE



Allegato III

Sostituzione del sensore di ossigeno per il ventilatore Puritan Bennett™ 840

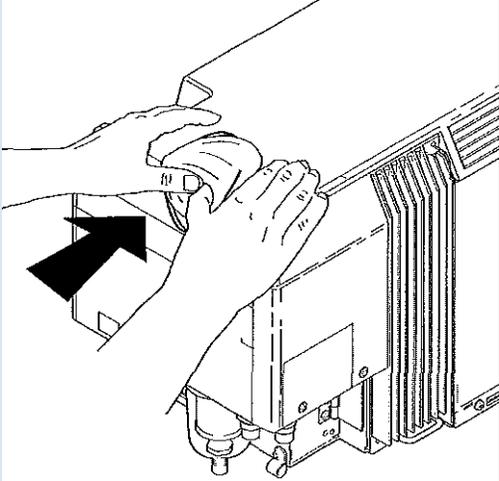
Il metodo da utilizzare per la sostituzione del sensore di ossigeno dipende dalle due configurazioni del ventilatore Puritan Bennett 840. In una configurazione è disponibile una porta di accesso lungo il bordo superiore destro della struttura esterna dell'unità pneumatica (Breath Delivery Unit, BDU), che permette l'accesso diretto al sensore di ossigeno. Vedere le figure di seguito per identificare la configurazione della propria struttura. Il sensore deve essere sostituito esclusivamente da personale addestrato e qualificato.

Ventilatore Puritan Bennett 840 con porta di accesso dell'O₂

Ventilatore Puritan Bennett 840 senza porta di accesso dell'O₂



Istruzioni per l'accesso al sensore di ossigeno per il ventilatore Puritan Bennett 840 con porta di accesso dell'O₂

Istruzioni	Riferimento: manuale di manutenzione del sistema di ventilazione Puritan Bennett 840
<ol style="list-style-type: none">1. Individuare il coperchio della porta di accesso al sensore sul bordo superiore della struttura.2. Premere con decisione il centro della linguetta inferiore del coperchio di accesso fino a quando si stacca dalla struttura esterna.	

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Istruzioni	Riferimento: manuale di manutenzione del sistema di ventilazione Puritan Bennett 840
3. Stringere insieme con decisione le linguette inferiore e superiore del coperchio di accesso e togliere il coperchio dalla struttura esterna per estrarre il sensore di ossigeno.	

Istruzioni per l'accesso al sensore di ossigeno per il ventilatore Puritan Bennett 840 senza porta di accesso dell'O₂ - Riferimento: manuale di manutenzione del sistema di ventilazione Puritan Bennett 840

Se l'unità BDU non dispone di una porta di accesso sul bordo superiore destro della struttura esterna, seguire queste istruzioni per sostituire il sensore di ossigeno. Il sensore deve essere sostituito esclusivamente da personale addestrato e qualificato.

1. Rimuovere il modulo di inspirazione.
2. Scollegare i cavi del sensore di ossigeno dal sensore. Premere la linguetta di fissaggio dei cavi all'interno della cavità del sensore di ossigeno per scollegare il connettore.
3. Svitare il sensore di ossigeno dal collettore PSOL. Vedere il manuale di manutenzione per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del sensore di ossigeno.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE



Allegato IV

Manutenzione e allarmi del sensore di ossigeno per i ventilatori Puritan Bennett™ serie 700

Di seguito sono riportate informazioni specifiche sulla manutenzione e sugli allarmi del sensore O₂ per i ventilatori Puritan Bennett serie 700. Per l'uso corretto dei ventilatori, leggere le precauzioni e le avvertenze contenute nel manuale dell'operatore.

MANUALE DELL'OPERATORE DEL VENTILATORE PURITAN BENNETT SERIE 700

PIANIFICAZIONE (FREQUENZA) DEGLI INTERVENTI DI MANUTENZIONE PREVENTIVA	MANUTENZIONE PREVENTIVA (PARTE/MANUTENZIONE)	FONTE DI RIFERIMENTO
Secondo necessità	Sensore di ossigeno. Eseguire una calibrazione selezionando Calibraz sensore O ₂ dalla funzione Sensore ossigeno del tasto MENU.	G-061874-00, sezione A pagina 7, tabella A-2
CALIBRAZIONE	ATTIVITÀ	FONTE DI RIFERIMENTO
Sensore di ossigeno.	Calibraz sensore O₂ : permette di eseguire una calibrazione a due punti del sensore di ossigeno. Disponibile solo prima dell'inizio della ventilazione normale (il paziente non deve essere collegato) NOTA: Covidien raccomanda di calibrare il sensore di ossigeno una volta alla settimana o con ogni nuovo paziente. Info allarme O₂ : permette di attivare o disattivare il sensore di ossigeno. Visualizzazione sensore O₂ : permette di attivare o disattivare la visualizzazione della lettura del sensore di ossigeno (a meno che non sia attivo un allarme) nella finestra dei messaggi, che viene aggiornata più volte al secondo.	10066984, sezione 6 tabella 6.1, riassunto delle funzioni del menu
Sensore di ossigeno.	Se la calibrazione non riesce, rivolgersi all'assistenza. Per continuare la ventilazione (se indicato dal protocollo della struttura), disattivare il sensore di ossigeno (selezionare Info allarme O ₂ dalla funzione del menu Sensore ossigeno). Covidien raccomanda di utilizzare un monitor esterno dell'ossigeno ogni volta che il sensore di ossigeno del ventilatore è disattivato.	10066984, sezione 6-5

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Nel caso in cui venga attivato un allarme del sensore di O₂, tenere conto delle seguenti informazioni importanti di sicurezza.

MESSAGGI DI ALLARME NEL MANUALE DI MANUTENZIONE DEL SISTEMA DI VENTILAZIONE PURITAN BENNETT SERIE 700

MESSAGGIO	SIGNIFICATO	OPERAZIONI NECESSARIE
% O ₂ MAX (NESSUN CODICE DIAGNOSTICO REGISTRATO)	<p>ALLARME DI ALTA PRIORITÀ. La percentuale di ossigeno misurata è di oltre 10 punti percentuali al di sopra del valore impostato per almeno 30 secondi.</p> <p>Autoripristinante quando il valore di O₂% misurato varia entro un limite di 10 punti percentuali rispetto al valore impostato.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare se il filtro dell'ingresso dell'aria è occluso ed eventualmente sostituirlo. 2. Controllare la sorgente di ossigeno. 3. Verificare che sia installato un sensore di ossigeno. 4. Controllare la durata operativa rimasta del sensore (nel registro di manutenzione) e, se necessario, sostituire il sensore. Il sensore deve essere sostituito esclusivamente da personale addestrato/ qualificato. 5. Eseguire un controllo della calibrazione di FiO₂. 6. Sostituire il solenoide di pressione PCB. Il solenoide deve essere sostituito esclusivamente da personale addestrato/ qualificato.
% O ₂ MIN (NESSUN CODICE DIAGNOSTICO REGISTRATO)	<p>ALLARME DI ALTA PRIORITÀ. La percentuale di ossigeno misurata è di oltre 10 punti percentuali al di sotto del valore impostato per almeno 30 secondi.</p> <p>Autoripristinante quando il valore di O₂% misurato varia entro un limite di 10 punti percentuali rispetto al valore impostato.</p> <p>Il ventilatore potrebbe dover essere calibrato ad altitudine elevata e quindi spostato a un'altitudine inferiore.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare il paziente. 2. Controllare la sorgente di ossigeno. 3. Verificare che sia installato un sensore di ossigeno. 4. Controllare la durata operativa rimasta del sensore (nel registro di manutenzione) e, se necessario, sostituire il sensore. Il sensore deve essere sostituito esclusivamente da personale addestrato/ qualificato. 5. Eseguire un controllo della calibrazione di FiO₂. 6. Eseguire queste calibrazioni: calibrazione della pressione di O₂ e

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

MESSAGGIO	SIGNIFICATO	OPERAZIONI NECESSARIE
		quindi, se applicabile, calibrazione dell'altitudine. 7. Sostituire il solenoide di pressione PCB. Il solenoide deve essere sostituito esclusivamente da personale addestrato/ qualificato.
SOSTITUIRE SENS O ₂ (CODICE DIAGNOSTICO 6022)	ALLARME DI ALTA PRIORITÀ. Avviso tecnico. Sensore di ossigeno mancante o lettura fuori intervallo. L'allarme non è autoripristinante; occorre premere il tasto Riattiva allarmi.	1. Verificare che sia installato un sensore di ossigeno e che sia ben collegato ai cavi della testa del ventilatore. 2. Eseguire un controllo della calibrazione di FiO ₂ . 3. Sostituire il sensore di ossigeno. Il sensore deve essere sostituito esclusivamente da personale addestrato/ qualificato.