

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Ventilatore Puritan Bennett™ 840

GIORNO MESE 2014

Riferimento FSCA: Ventilatore PB840 - Schermo inattivo 05/14

Gentile Cliente,

Covidien ha emanato la presente azione correttiva relativa a un avviso di sicurezza (FSCA, Field Safety Corrective Action) per i ventilatori Puritan Bennett™ 840 che contengono un particolare circuito stampato (PCB, Print Circuit Board) dell'inverter della retroilluminazione. Il PCB dell'inverter della retroilluminazione interessato è presente solo nei ventilatori Puritan Bennett 840 con gruppo schermo di interfaccia grafica (GUI) da 9,4 pollici. Le abbiamo inviato la presente comunicazione perché, secondo i nostri registri, Lei potrebbe essere in possesso di uno o più ventilatori interessati dal presente avviso.

La presente FSCA è stata emanata a seguito di segnalazioni da parte dei clienti relative alla scomparsa delle informazioni dell'interfaccia grafica visualizzate sullo schermo mentre il ventilatore continua a erogare supporto respiratorio correttamente.

Le segnalazioni dei clienti includono l'inattività dei monitor di interfaccia grafica (sia superiore sia inferiore) durante l'utilizzo sui pazienti. Questo tipo di eventi impedisce al medico di visualizzare e/o modificare le impostazioni del ventilatore o i parametri di allarme impostati dal medico. **Il ventilatore continua a fornire supporto respiratorio durante questi eventi.**

Se questi eventi non si verificano, è possibile continuare a utilizzare il ventilatore Puritan Bennett 840.

Inattività dello schermo di interfaccia grafica a causa di un guasto a carico del PCB dell'inverter della retroilluminazione

Il PCB dell'inverter della retroilluminazione è un componente necessario a illuminare gli schermi a cristalli liquidi dei monitor superiore e inferiore. Il guasto di questo componente causa l'inattività di questi monitor. Tuttavia, la ventilazione meccanica procede secondo le impostazioni. Tutti gli allarmi del ventilatore rimangono in funzione e si attivano se le soglie vengono superate.

Se lo schermo risulta inattivo, è necessario intraprendere le seguenti azioni in associazione al protocollo dell'istituto per ridurre al minimo il rischio per il paziente:

- Verificare la stabilità respiratoria e fisiologica del paziente.
 - Confermare che il paziente sta ricevendo supporto respiratorio osservando l'espansione e la contrazione del torace del paziente.
 - Verificare lo stato del paziente analizzando altri dati di monitoraggio (ad es. saturazione dell'ossigeno, frequenza cardiaca, pressione arteriosa, ecc.)
- Trasferire tempestivamente il paziente a un ventilatore alternativo in conformità al protocollo istituzionale.

- Non utilizzare il ventilatore interessato fino alla manutenzione.

Azione correttiva da parte di Covidien

Covidien intraprenderà la seguente azione per ridurre l'incidenza di eventi di inattività dello schermo di interfaccia grafica a carico del gruppo schermo GUI da 9,4 pollici:

- Sostituzione del PCB dell'inverter della retroilluminazione e manutenzione preventiva di 10.000 ore sul ventilatore. La sostituzione del PCB dell'inverter della retroilluminazione e la manutenzione preventiva di 10.000 ore sul ventilatore verranno eseguite il prima possibile da un rappresentante di Covidien, indipendentemente dalla posizione dei Suoi dispositivi nel calendario di manutenzione preventiva.

Per verificare se i Suoi dispositivi siano interessati dalla presente azione correttiva e per avviare il processo che conduce all'azione indicata sopra, è necessario completare il modulo di verifica restituzione e inviarlo tramite fax o e-mail al contatto Covidien indicato sul modulo. Se necessita di ulteriore assistenza, contatti l'Assistenza tecnica a [\[inserire contatti locali\]](#).

Importanti promemoria sulla sicurezza

Attenersi sempre alle istruzioni contenute nel Manuale di funzionamento di Puritan Bennett™ 840.

- I pazienti collegati a macchinari di sostentamento vitale devono essere opportunamente monitorati da personale medico e tramite idonei dispositivi di monitoraggio (Prefazione).
- Quando si utilizza un ventilatore per cure critiche, deve essere sempre disponibile una fonte alternativa di ventilazione (Prefazione).
- Usando l'intervallo di volume selezionabile dell'allarme del ventilatore, assicurarsi di selezionare un livello di volume dell'allarme che possa essere avvertito al di sopra dei livelli di rumore di fondo (Sezione 5.5).
- Per assicurare il corretto funzionamento del ventilatore, eseguire le procedure di manutenzione secondo il calendario raccomandato come indicato nella Tabella 7-3 del manuale di funzionamento.

Questo avviso è stato diffuso mettendo al corrente l'autorità locale competente: [\[aggiungere autorità locale competente\]](#). Comunicare queste importanti informazioni all'interno della struttura, come richiesto. In caso la struttura abbia distribuito ad altre persone o strutture dei ventilatori Puritan Bennett™ 840, invitiamo a inoltrare prontamente a tali riceventi copia della presente lettera.

Se ha domande relative a questa lettera, contatti il rappresentante Covidien di zona al numero [INSERIRE NUMERO DI TELEFONO](#)

[NAZIONALE](#). La ringraziamo per la Sua sollecita attenzione.

Distinti saluti,

[\[Informazioni specifiche del Paese\]](#)

Regulatory Affairs