

Spettabile

c.a.:

Segrate, 05 Novembre 2014

Prot. Nr. 253/RA/rm

Oggetto: **Avviso URGENTE di sicurezza sul campo**
Sistema di ventilazione Puritan Bennett™ serie 980

Ref: *Sostituzione del circuito dell'inverter della retroilluminazione per PB980 10/14*

Gentile Cliente,

con la presente la informiamo che Covidien sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) per tutti i ventilatori Puritan Bennett™ 980 a causa di un problema individuato in seguito alle segnalazioni dei clienti.

Si tratta di un guasto al condensatore del circuito stampato (PCB, Print Circuit Board) dell'inverter della retroilluminazione installato nel display del ventilatore che può causarne l'oscuramento, talvolta accompagnato da odore di bruciato. Nelle segnalazioni ricevute fino ad oggi, quando si verifica questo guasto il ventilatore Puritan Bennett™ 980 resta comunque operativo e il supporto ventilatorio al paziente non si interrompe. Il PCB può essere sostituito per prevenire un possibile guasto del componente.

Covidien non ha ricevuto segnalazioni di lesioni gravi o decesso del paziente in relazione al problema in oggetto.

COVIDIEN ITALIA S.P.A

SEGREEN BUSINESS PARK - EDIFICIO Y
VIA SAN BOVIO, 3 - LOC. SAN FELICE
20090 SEGRATE (MI) - ITALY

+39 02 70317.1 [T]

+39 02 70317.317 [F]

WWW.COVIDIEN.COM

Azioni da attuare da parte del cliente/utente

Covidien sta prendendo immediati provvedimenti per risolvere il problema in oggetto e un suo incaricato provvederà a sostituire il PCB dell'inverter della retroilluminazione il prima possibile. **Nel frattempo è possibile continuare a utilizzare i ventilatori.**

Dai nostri registri risulta che alla sua struttura sono stati venduti i seguenti ventilatori PB980:

Codice ventilatore PB980	Codice seriale
980X1ITDIEC	35B1400382
980X1ITDIEC	35B1400434
980X1ITDIEC	35B1400455

Compilare il modulo di verifica allegato in tutte le sue parti e inviarlo tramite fax o posta elettronica al contatto Covidien indicato sul modulo stesso. Se serve ulteriore assistenza, contattare il rappresentante Covidien locale, oppure la nostra sede al numero 02 70317240.

Importanti promemoria sulla sicurezza

Attenersi sempre alle istruzioni contenute nel manuale di funzionamento del ventilatore Puritan Bennett™ 980.

- In caso di incendio o di odore di bruciato, intraprendere subito le azioni seguenti, se è possibile attuarle in sicurezza: scollegare il paziente dal ventilatore e il ventilatore dalla fonte di ossigeno, l'alimentazione elettrica della struttura e tutte le batterie. Se necessario, fornire al paziente un supporto ventilatorio alternativo (**1.3 Informazioni sulla sicurezza - Avvertenze circa il pericolo d'incendio**).
- I pazienti sottoposti a ventilazione meccanica devono essere monitorati dai medici, che dovranno controllare l'adeguatezza della ventilazione. (**Avvertenze generali**)

- Quando si utilizza un ventilatore deve essere sempre disponibile una sorgente di ventilazione alternativa, per esempio un pallone di rianimazione manuale, autoinsufflante, come previsto dalla norma ISO 10651-4 per le maschere. (**Avvertenze generali**)

Questo avviso è stato diffuso mettendo al corrente il Ministero della Salute. Comunicare queste importanti informazioni all'interno della propria struttura, come richiesto.

In caso la struttura abbia distribuito ad altre persone o strutture ventilatori Puritan Bennett™ 980, la invitiamo a inoltrare prontamente a tali destinatari copia della presente lettera. Tenere in considerazione questa notifica e i provvedimenti correlati per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

In caso di domande su questa lettera o se occorre riferire eventuali problemi riscontrati durante l'uso del ventilatore Puritan Bennett™ 980, contattare il rappresentante Covidien locale, oppure la nostra sede al numero 02 70317240; in questo modo potremo accertare il rispetto delle corrette procedure di segnalazione a riguardo del dispositivo.

Saluti cordiali.

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