

Spettabile

c.a.:

Segrate, 05 Novembre 2014

Prot. Nr. 252/RA/rm

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

Ref: *Stato non operativo del ventilatore PB980, sorgenti di erogazione gas 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 errore software che può comportare uno stato di ventilatore inattivo quando il dispositivo deve riprendere la ventilazione. Di norma, se durante il funzionamento del ventilatore le sorgenti di erogazione di aria compressa e ossigeno sono scollegate (nessuna ventilazione al paziente), si attivano gli allarmi ad alta priorità “No Air Supply” (Nessuna fornitura di aria) e “No O₂ Supply” (Nessuna fornitura di O₂). Il ventilatore entra quindi in uno stato di “Safety Valve Open” (Valvola di sicurezza aperta), come descritto nella Tabella

COVIDIEN ITALIA S.P.A

SEGREEN BUSINESS PARK - EDIFICIO Y

+39 02 70317.1 [T]

VIA SAN BOVIO, 3 - LOC. SAN FELICE

+39 02 70317.317 [F]

20090 SEGRATE (MI) - ITALY

WWW.COVIDIEN.COM

6-6 del manuale di funzionamento del ventilatore Puritan Bennett™ 980. Non appena viene ricollegata una sorgente di erogazione del gas, lo stato viene annullato. Tuttavia, a causa di un errore del software, in alcuni casi il ventilatore può passare a uno stato di “Ventilator Inoperative” (Ventilatore inattivo) nel momento in cui la sorgente di erogazione del gas viene ricollegata. Per evitare che si verifichi tale problema, è necessario aggiornare il software.

Il problema descritto riguarda le versioni italiane del software dei ventilatori PB980 qui elencate:

Lingua	Codice articolo	Revisione software
ITALIANO	10097149	G, J, M e N

Per evitare che il supporto ventilatorio venga interrotto, **tenere sempre un’adeguata sorgente di gas collegata** al ventilatore Puritan Bennett™ 980 quando si disconnettono e si ricollegano le sorgenti di gas. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 3.5.2 del manuale di funzionamento del ventilatore Puritan Bennett™ 980. Durante uno stato di ventilatore inattivo, al paziente non viene fornito supporto ventilatorio, ma se le condizioni cliniche lo consentono potrà respirare spontaneamente aria ambiente tramite la valvola di sicurezza aperta. **Se ci si trova in presenza di un ventilatore inattivo, occorre fornire immediatamente una ventilazione alternativa rispettando i protocolli del proprio istituto al fine di ridurre al minimo i rischi per il paziente.**

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

Azioni da attuare da parte del cliente/utente

Covidien sta prendendo immediati provvedimenti per risolvere il problema in oggetto e un suo incaricato provvederà ad aggiornare il software sui ventilatori il prima possibile. **Nel frattempo, in attesa della correzione del software, è possibile continuare a utilizzare i ventilatori a condizione che al ventilatore siano collegate due sorgenti di gas durante il funzionamento.**

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.

- 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**)
- Collegare sempre almeno due sorgenti di gas al ventilatore per essere sicuri che il paziente abbia costantemente a disposizione una fornitura di gas anche nel caso in cui una delle due fonti non funzioni. (**Avvertenze generali**)
- Per garantire il corretto funzionamento del ventilatore, eseguire le procedure di manutenzione agli intervalli consigliati, come illustrato nella Tabella 7-1 del manuale di funzionamento.

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.

La ringraziamo per la cortese attenzione.

Saluti cordiali.

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