

Spettabile

c.a.: Dir. Sanitaria

Segrate, 23 Febbraio 2015
Prot. Nr. 33/RA/rm

**Oggetto: URGENTE: Avviso di sicurezza sul campo
Per il sistema di ventilazione Puritan Bennett™ serie 980**

*Ref: Avviso di sicurezza sul campo reset temporaneo display interfaccia
utente grafica (GUI) 02/15*

Gentile Cliente,

con la presente la informiamo che Covidien Respiratory and Monitoring Solutions (RMS) sta inviando un avviso di sicurezza sul campo valido per tutti i ventilatori Puritan Bennett™ 980 a seguito di segnalazioni di clienti relative ai reset temporanei del monitor display GUI della durata di circa 30 secondi.

Il ventilatore Puritan Bennett 980 è progettato per eseguire un reset temporaneo della GUI allo scopo di mantenere la piena funzionalità del relativo display. Durante il reset temporaneo della GUI, il display principale si oscura, vengono attivati gli allarmi acustici e visivi ad alta priorità, e il display di stato secondario posizionato sulla parte pneumatica del ventilatore mostra i dati principali riguardanti lo stato di funzionamento del ventilatore e i messaggi “Display guasto”, “Ventilazione continua come impostata” e “Sostituire il ventilatore” (vedere figura seguente). Durante il periodo di reset il ventilatore continua a fornire supporto respiratorio completo. Terminato il ciclo di reset della durata di circa 30 secondi, il display della GUI viene aggiornato, gli allarmi vengono interrotti e il ventilatore riprende la sua piena operatività.

COVIDIEN ITALIA S.P.A

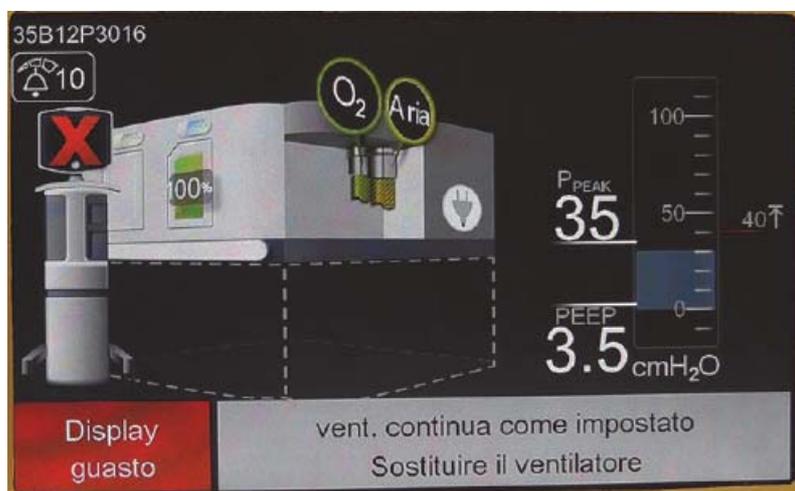
SEGREEN BUSINESS PARK - EDIFICIO Y
VIA SAN BOVIO, 3 - LOC. SAN FELICE
20090 SEGRATE (MI) - ITALY

+39 02 70317.1 [T]
+39 02 70317.317 [F]
WWW.COVIDIEN.COM

Secondo le segnalazioni ad oggi pervenute, alcuni clienti hanno sostituito i ventilatori e trasferito i pazienti verso altri dispositivi, a seguito dell'attivazione degli allarmi e della visualizzazione dei messaggi di stato durante il reset temporaneo della GUI. La nostra indagine ha confermato che la sostituzione del ventilatore e il trasferimento dei pazienti non è giustificata. Si raccomanda invece di mantenere il controllo del funzionamento del ventilatore utilizzando il display di stato secondario, durante il breve ciclo di reset della durata di circa 30 secondi. Non sono richieste ulteriori azioni dopo il completamento del ciclo di reset della GUI e il ripristino del display principale con le informazioni relative al paziente e alla modalità di ventilazione impostata.

In caso di reset temporaneo della GUI indicato sopra, intraprendere le seguenti azioni:

- Monitorare il display secondario di stato e verificare le indicazioni della pressione erogata alle vie aeree del paziente.
- Dopo l'aggiornamento del display principale della GUI, verificare le impostazioni del ventilatore e le informazioni relative allo stato del paziente.
- Se l'oscuramento della GUI è causato da un guasto del sistema del ventilatore, la GUI principale non verrà ripristinata e sarà necessario sostituire il ventilatore.



Azioni da intraprendere:

- Informare gli utenti del ventilatore Puritan Bennett™ 980 che in caso di reset temporaneo della GUI è necessario seguire le istruzioni sopra indicate.
- In caso la struttura abbia distribuito ad altre persone o strutture dei ventilatori Puritan Bennett 980, Vi invitiamo a inoltrare loro prontamente copia della presente comunicazione.

Aggiornamenti di Covidien per la risoluzione del problema:

- Covidien sta aggiornando il software allo scopo di modificare gli allarmi del ventilatore e i messaggi del display di stato mostrati durante il reset temporaneo della GUI.
- Il Manuale utente del ventilatore Puritan Bennett™ 980 verrà aggiornato con l'eliminazione del messaggio "Replace ventilator" (Sostituire ventilatore) visualizzato durante il reset temporaneo della GUI e con l'aggiunta dell'indicazione di eseguire il monitoraggio del display secondario di stato fino all'aggiornamento del display principale.
- La versione software è in fase di sviluppo e ne è previsto il rilascio all'inizio di aprile.
- Covidien informerà i clienti non appena l'aggiornamento del software e del Manuale utente saranno disponibili.

Questo avviso è stato diffuso mettendo al corrente il Ministero della Salute. Vi preghiamo di diffondere e comunicare ulteriormente queste importanti informazioni all'interno della struttura, come richiesto.

Se siete a conoscenza di incidenti correlati al presente problema, o in caso di qualunque necessità, Vogliate farne immediata comunicazione a Covidien Italia al nr di telefono 02.70317 240 o al nr di fax 02 70317 250, in questo modo potremo accertare il rispetto delle corrette procedure di segnalazione.

La ringraziamo per la cortese attenzione. Ci scusiamo per gli inconvenienti che tale situazione potrebbe recare alla sua struttura.

Saluti cordiali.

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