

Spettabile

c.a.: Direzione Sanitaria

Segrate, 03/08/2015
Prot. Nr. 163/RA/sl

**Oggetto: Avviso URGENTE di SICUREZZA SUL CAMPO
Sistema di ventilazione Puritan Bennett™ serie 980
Azione valida per i modelli PB980 Universal e PB980 Neonatal**

Gentile cliente,

Con la presente La informiamo che Covidien (a Medtronic Company), sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) relativa al software per applicazioni neonatali (software NeoMode) presente sui ventilatori Puritan Bennett™ 980 (PB980) Neonatale e Puritan Bennett™ 980 (PB980) Universal

Le modalità di ventilazione e i modelli di ventilatori per applicazioni su pazienti adulti e pediatrici PB980 non sono interessati da questa azione correttiva.

Si fa presente che il ventilatore PB980 modello Universal è progettato per poter gestire pazienti neonatali, pediatrici e adulti. Questa azione è stata intrapresa in seguito a segnalazioni ricevute in cui i volumi correnti utilizzati per ventilare questi pazienti erano minori dei volumi correnti impostati quando era stata impostata la modalità neonatale Volume Control Plus (VC+) con un sistema di umidificazione attiva. Questa situazione potrebbe potenzialmente comportare una compromissione respiratoria nel paziente se non immediatamente riconosciuta. Non sono state segnalate, al momento di questa lettera, lesioni gravi o decessi di pazienti in relazione al problema in oggetto.

Le analisi condotte da Covidien hanno identificato un'anomalia del software dedicato che contribuisce al problema di erogazione del volume in modalità neonatale VC+. Tale problematica non è stata rilevata durante l'utilizzo della modalità di ventilazione controllata in pressione in pazienti neonatali, né con le modalità di ventilazione per pazienti pediatrici e/o adulti.

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 intraprese da Covidien (Medtronic):

Covidien svilupperà e applicherà un aggiornamento software per i modelli di ventilatori PB980 Neonatale e PB980 Universal che abbiano installato il software NeoMode. Fino a tale momento, sarà disabilitata la funzionalità NeoMode nel ventilatore PB980. Il Centro di Assistenza Tecnica Covidien La contatterà prossimamente per aiutarla a coordinare questo processo.

Azioni da intraprendere:

Controllare immediatamente tutti i pazienti neonatali che attualmente sono ventilati con il ventilatore PB980 utilizzando la modalità di ventilazione VC+ in NeoMode per accertarsi che ogni paziente riceva una ventilazione sufficiente in base al proprio protocollo clinico e a discrezione del medico curante. Ciò potrebbe includere, in via non limitativa, sollevamento del torace, gas ematici e saturimetria.

- Quando i pazienti neonatali trattati sono clinicamente stabili e possono quindi essere sottoposti a ventilazione con un dispositivo alternativo, Covidien (a Medtronic Company), consiglia di trasferire e collegare questi pazienti ad altri ventilatori. La decisione di trasferire un paziente, tuttavia, deve superare il rischio di lesioni dovute al processo di trasferimento. Se clinicamente necessario, i pazienti possono restare collegati ai ventilatori PB980 fino a quando sarà sicuro trasferirli a un ventilatore diverso.
- Avvisare immediatamente di questa azione i reparti, in cui si stia utilizzando il ventilatore PB980 con la funzionalità NeoMode, tra cui NICU, PICU, Unità di Terapia Intensiva pediatrica cardiovascolare e i reparti di Emergenza Pediatrica (ED pediatrica),.
- Se attualmente si utilizza il ventilatore PB980 con la funzionalità NeoMode solo nella modalità di controllo a pressione, trasferire il paziente a un altro ventilatore appena possibile, prendendo in considerazione lo stato clinico del paziente e il protocollo clinico.
- I ventilatori PB980 modello Universal utilizzati su pazienti adulti o pediatrici possono rimanere in uso fino a quando non sia sicuro rimuovere il ventilatore dall'utilizzo, in modo che la configurazione possa essere modificata per disabilitare la funzionalità NeoMode. Il ventilatore riconfigurato può essere riportato in servizio per essere utilizzato con pazienti adulti e pediatrici.
- Nel caso la Sua struttura abbia distribuito ad altre persone o strutture dei ventilatori PB980, La invitiamo ad inoltrare prontamente a tali destinatari copia della presente lettera.
- Compili il modulo di verifica allegato e lo invii via fax al numero 02-70317250 all'attenzione dell'Ufficio Regulatory Affairs o via e-mail a sabrina.longieri@covidien.com.

- La preghiamo, di collaborare con i tecnici dell'Assistenza Covidien per consentire loro di aggiornare il ventilatore per rimuovere il software NeoMode dal sistema. Comprendiamo che l'eliminazione della funzionalità NeoMode abbia un impatto notevole sulla possibilità di gestire pazienti neonatali. Il nostro Centro di Assistenza Tecnica sarà disponibile nel caso abbia necessità di assistenza per trovare dispositivi di ventilazione alternativi.

L'azione correttiva è stata avviata mettendo al corrente il Ministero della Salute.

La preghiamo di comunicare queste importanti informazioni all'interno della Sua struttura ove necessario e di tenere in considerazione questo avviso e i provvedimenti a esso correlati per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Se è a conoscenza di incidenti correlati al suddetto problema, contatti il rappresentante locale di Covidien (a Medtronic Company), affinché si possa ottemperare agli obblighi di segnalazione normativi.

Ci scusiamo per l'inconveniente e ringraziamo lei e la sua struttura per la continua fiducia dimostrataci. Per qualsiasi domanda o dubbi, non esiti a contattare il suo rappresentante Covidien di riferimento o l'ufficio Regulatory Affairs al numero 02-70317297.

Cordiali saluti

Matteo Cattaneo
Regulatory Affairs Manager
Covidien Italia S.p.A., a Medtronic Company