

Spettabile

c.a. Direzione Sanitaria

Milano, 08 agosto 2016  
Prot. Nr. 127/RA/mc

**Oggetto: AGGIORNAMENTO ALL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE DI FEBBRAIO 2016  
Sistema di ventilazione Puritan Bennett™ serie 980  
Ns Rif. Prot. Nr. 15/RA/sl del 03 Febbraio 2016**

**All'attenzione di: Direttori di unità di terapia respiratoria, direttori di unità di terapia intensiva e direttori del Risk Management**

Gentile Cliente,

Il presente documento è un aggiornamento alla comunicazione di Medtronic del mese di febbraio 2016 dal titolo "Avviso di sicurezza urgente, sistema di ventilazione Puritan Bennett™ serie 980", che descrive due problemi presenti su tutti i modelli di questi ventilatori, (1) perdita di ventilazione primaria e (2) mancanza di risposta dalla GUI (consultare l'avviso allegato di febbraio 2016).

Medtronic ha rilasciato un software validato per la correzione dei problemi descritti nell'avviso di sicurezza di febbraio 2016. Nel momento in cui verrà contattato da un rappresentante Medtronic, le chiediamo di facilitare l'accesso ai ventilatori PB980 presenti sul suo ospedale per consentire l'esecuzione dell'aggiornamento del software il prima possibile. Questo aggiornamento software risolverà questi due problemi ed è obbligatorio per la sicurezza dei pazienti.

Le ricordiamo che, fino a quando non verrà eseguito l'aggiornamento del software del ventilatore, entrambi i problemi descritti nell'avviso di sicurezza di febbraio 2016 saranno ancora presenti. Segua la procedura di gestione dei rischi della sua struttura in base alle informazioni contenute nell'avviso di sicurezza e determini se sono necessarie misure aggiuntive per la sicurezza dei pazienti.

Inoltre questo aggiornamento a tutto il personale della sua organizzazione che utilizza o supporta l'utilizzo del ventilatore PB980. Inoltre, nel caso la struttura abbia distribuito ad altre persone o strutture dei ventilatori PB980, inoltri prontamente a tali riceventi copia del presente avviso.

Questo avviso è stato diffuso mettendo al corrente il Ministero della Salute e altre autorità competenti internazionali. La ringraziamo per la cortese attenzione. La ringraziamo per la collaborazione che vorrà garantire durante l'aggiornamento del software PB980 e ci scusiamo per gli inconvenienti che tale situazione potrebbe recare a lei o alla sua struttura.

Distinti saluti,

Matteo Cattaneo

Regulatory Affairs Manager  
Medtronic Italia S.p.A.

Allegati:

- Modulo di verifica
- FSCA PB980 di febbraio