



MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG · Postfach 11 60 · 79849 Lenzkirch

ATMOS MedizinTechnik  
GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 16  
79853 Lenzkirch/Germany

Tel: +49 7653 689-0

Fax: +49 7653 689-190

atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.de

Cert. EN ISO 13485

## INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO

### HARTMANN VivanoTec® ATMOS® S 042 NPWT

<i>N. ID.:</i>	FSN_11079-16-01
<i>Tipo di misura:</i>	Avviso di sicurezza
<i>Codici articolo:</i>	409 504 (Paul Hartmann AG) e 316.0000.0 (ATMOS MedizinTechnik)
<i>Numeri di serie:</i>	Tutti i sistemi attualmente in uso HARTMANN VivanoTec® e ATMOS® S 042 NPWT

Gentile utilizzatore dell'unità a pressione negativa HARTMANN VivanoTec® e dell'unità a pressione negativa ATMOS® S 042 NPWT,

in qualità di fabbricanti dei suddetti sistemi a pressione negativa per il trattamento delle ferite, nel quadro del continuo monitoraggio dei prodotti effettuato da ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, pubblichiamo su base volontaria le presenti informazioni sul prodotto per richiamare esplicitamente l'attenzione sui seguenti punti:

- Aggiornamento del software del dispositivo alla versione 1.3 in tutte le unità a pressione negativa HARTMANN VivanoTec® e in tutte le unità a pressione negativa ATMOS® S 042 NPWT,
- indicazioni aggiuntive per l'utilizzo nelle rispettive istruzioni d'uso dei suddetti prodotti,
- la necessità di ricordare espressamente agli utilizzatori l'importanza di misure di monitoraggio dei pazienti.

Tali modifiche e indicazioni aggiuntive contribuiscono alla riduzione di errori di utilizzo evitabili.

## 1. Descrizione delle modifiche del software

Nella nuova versione del software **1.3** sono state apportate le seguenti modifiche:



### **1.1 Attivazione immediata del blocco tasti dopo la chiusura di una finestra di avvertenza**

Finora, in caso di indicazione di avvertenza (ad es. "Contenitore di raccolta dell'essudato pieno", "Tubo bloccato", ...) il blocco tasti veniva rimosso per consentire di tacitare il messaggio di avvertenza. Dopodiché il blocco restava disattivo per un minuto per dare all'utilizzatore la possibilità di modificare le impostazioni del dispositivo. Le osservazioni del mercato hanno evidenziato che, nell'arco di questo breve lasso di tempo, gli utilizzatori o i pazienti effettuano senza rendersene conto delle modifiche alle impostazioni sul dispositivo. Di conseguenza, l'attivazione ritardata del blocco tasti è stata rimossa in modo tale da farlo tornare subito attivo dopo la tacitazione del messaggio di avvertenza.

### **1.2 Enfaticizzazione visiva del tasto Start/Stop**

Nelle versioni precedenti del software, il tasto per l'avvio e l'arresto della terapia - "Tasto Start/Stop" sullo schermo - era di colore blu e, dopo l'accensione del dispositivo o l'arresto della terapia, l'alternanza di colori tra blu chiaro e blu scuro indicava la necessità di riprendere la terapia.

Le osservazioni del mercato hanno evidenziato che di tanto in tanto gli utilizzatori non si accorgono di questa indicazione ottica (alternanza di colori blu chiaro e blu scuro), con conseguente ritardo nell'avvio della terapia. Di conseguenza, il colore del tasto di avvio e arresto della terapia ("Tasto Start/Stop") è stato modificato e ora è il verde. L'alternanza di colore tra verde chiaro e verde scuro non solo si differenzia notevolmente dagli altri tasti, che rimangono blu, ma richiama anche maggiormente l'attenzione degli utilizzatori. Il colore è stato modificato coerentemente nelle figure che rappresentano questi tasti nelle istruzioni d'uso.

### **1.3 Intervalli di tempo modificati nella modalità di funzionamento "Modalità intermittente"**

Nella "Modalità intermittente", finora si poteva impostare un intervallo di tempo compreso tra 1 e 10 minuti. In caso di intervalli molto brevi (ad es. 1 minuto di livello elevato di vuoto e 1 minuto di livello basso di vuoto), finora, in alcuni casi, una perdita constatata e la conseguente indicazione di allarme veniva resettata con il passaggio della modalità del livello di vuoto da alto a basso (o vice versa) e quindi la finestra di avvertenza era visualizzata per breve tempo.

Le osservazioni del mercato hanno evidenziato che in alcuni casi gli utilizzatori sono irritati dalla breve visualizzazione delle indicazioni di avvertenza. Di conseguenza,



l'intervallo di tempo regolabile è stato adattato in modo che da consentire agli utilizzatori di impostare il livello di vuoto desiderato tra 3 e 10 minuti. L'indicazione dello stato constatato come indicazione di avvertenza resta visibile per più tempo.

#### **1.4 Pompa difettosa - indicazione di avvertenza aggiuntiva**

Le versioni precedenti del software non sono in grado di identificare la presenza, nei dispositivi, di una pompa danneggiata a causa di eventi traumatici (ad es. caduta). Durante i controlli previsti della medicazione, agli utilizzatori veniva segnalato l'eventuale mancato raggiungimento del vuoto impostato.

Le osservazioni del mercato hanno indicato che i dispositivi continuano a essere utilizzati nonostante danni esterni evidenti dovuti a cadute o urti. Di conseguenza, nel software è stato aggiunto un controllo in grado di rilevare una pompa danneggiata e di attivare un messaggio di avvertenza che impedisce l'utilizzo di un dispositivo danneggiato. Il nuovo messaggio di avvertenza è "Assistenza necessaria. Impossibile azionare il dispositivo! Sottoporre il dispositivo a un controllo dell'assistenza" - accompagnato dal simbolo di una chiave inglese. È stato aggiunto nelle istruzioni d'uso come paragrafo "4.2.5 Assistenza necessaria".

## **2. Quali misure deve adottare il rappresentante della struttura**

Il nuovo software è disponibile a partire dal 1° aprile 2017. Preparare all'aggiornamento del software tutti i dispositivi presenti presso la vostra struttura (compresa decontaminazione) e contattare il proprio distributore di riferimento. ATMOS MedizinTechnik o Paul Hartmann AG concorderà con voi l'aggiornamento del software presso la vostra struttura.

per i dispositivi riceverete delle istruzioni d'uso aggiornate a partire dall'indice 14 (VivanoTec®) o dall'indice 21 (ATMOS® S 042 NPWT).

Assicurare presso la propria struttura che, dopo l'aggiornamento del software, tutti gli utilizzatori dei suddetti prodotti e altre persone da informare siano stati istruiti prima del primo utilizzo e che abbiano preso atto del contenuto delle presenti ISTRUZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO. Consigliamo di formare tutti gli utilizzatori con la collaborazione del vostro distributore di riferimento (Paul Hartmann AG o ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG) e di ricordare l'importanza delle misure di monitoraggio dei pazienti stabilite presso la vostra struttura.



Documentare scrupolosamente i contenuti delle misure di formazione e assicurarsi che tutti gli utilizzatori dei dispositivi ricevano e confermino la formazione.

### **3. Informazioni di contatto**

In caso di domande sulle presenti informazioni di prodotto, rivolgersi al proprio informatore medico-scientifico o contattarci su [SiBaMP@atmosmed.de](mailto:SiBaMP@atmosmed.de) o telefonicamente al numero +49 7653 689-220 o -620.

Cordiali saluti,



i.V. Steffi Focke

Incaricato della sicurezza per prodotti medicali, Rappresentante amministrativo  
Safety Officer for Medical Devices, Management Representative

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 16

79853 Lenzkirch / Germany

Telefono: +49 7653 689-220

Fax: +49 7653 689-294

Mobile: +49 151 14550307