

Milano, 22 agosto 2018

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza
Monitor Capnostream™20 e Capnostream™20p
Capnografo / pulsossimetro portatile da letto

Codici prodotto:

CS051COV	CS08652-03	CS08658-01	CS78652
CS051COV-03	CS08654	CS08658-02	CS78654
CS08651	CS08654RA	CS08658-03	CS78658
CS08651-01	CS08654RN	CS08660	CS78659
CS08652	CS08657	CS08796	CS78660
CS08652-01	CS08657-01	CS08798	
CS08652-02	CS08658	CS08799	

c.a.: Servizio di Ingegneria Clinica, Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici, Direzione Sanitaria, reparti di Anestesia e Terapia Intensiva, reparti utilizzatori.

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione Medtronic desidera informarvi che sarà rilasciato un aggiornamento software da installare sui monitor Capnostream™ 20 e Capnostream™ 20p.

Descrizione degli eventi

Questa comunicazione viene inviata a seguito delle segnalazioni da parte di clienti che le impostazioni di data/orario, chiamata infermiere e limiti di allarme dei monitor Capnostream™ 20 e Capnostream™ 20p possono tornare alle impostazioni predefinite di fabbrica quando il monitor viene spento. Non sono state segnalate lesioni ai pazienti correlate a questo comportamento.

Le indagini effettuate indicano che la causa di questo reset alle impostazioni predefinite di fabbrica è il rapido esaurimento della batteria a bottone interna. Le impostazioni di default istituzionali definite dall'utilizzatore non vengono perse se il monitor non viene spento, anche quando la batteria a bottone interna è esaurita.

Questo comportamento non influisce sul funzionamento della batteria rimovibile agli ioni di litio del monitor o su qualsiasi altro aspetto del funzionamento del monitor. Solo il reset delle impostazioni di default istituzionali definite dall'utilizzatore, come sopra indicato, è interessato dalla presente comunicazione.

Soluzione

Medtronic sta sviluppando un aggiornamento software che assicurerà che le impostazioni di default istituzionali definite dall'utilizzatore non vadano perse se il monitor viene spento, ad eccezione della data/orario, indipendentemente dal livello di carica della batteria a bottone interna. **Questo aggiornamento software sarà disponibile a ottobre 2018.** Medtronic aggiornerà il manuale dell'operatore per segnalare la necessità di verificare le impostazioni di data/orario al momento dell'accensione.

Azioni da effettuare da parte della struttura sanitaria

- Informare immediatamente con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei monitor Capnostream™ 20 e Capnostream™ 20p che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti, in particolare nei reparti in cui è possibile che la chiamata infermiere sia abilitata (es. reparti di medicina generale).
- Medtronic vi informa che potete continuare a utilizzare i dispositivi Capnostream™. Gli utilizzatori devono confermare che data/orario siano visualizzati correttamente. Se data/orario devono essere reimpostate, anche tutte le impostazioni di default definite dall'utilizzatore, come i limiti di allarme e la chiamata infermiere, dovranno essere reimpostate in attesa dell'aggiornamento del software. Si prega di seguire le istruzioni del manuale dell'operatore per impostare i parametri di default istituzionali. Il manuale dell'operatore è disponibile all'indirizzo <http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/product-manuals.html>, fare riferimento alla sezione "Impostazioni istituzionali".
- Compilare il modulo di risposta e restituirlo come indicato per confermare la ricezione e la comprensione di queste informazioni, anche in caso non vi risultino dispositivi.
- A ottobre 2018, effettuare il download dell'aggiornamento software dal sito web di Medtronic accedendo al seguente link che fornisce le istruzioni per scaricare e installare il software: <http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/patient-monitoring-equipment-software-upgrades.html>

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo potrà causare alla vostra normale attività. Vi chiediamo di conservare una copia di questa comunicazione nei vostri archivi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti o per segnalare eventuali eventi avversi, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare l'ufficio Regulatory Affairs (tel. 02 70317297 – fax 02 24138219 – e-mail rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Modulo di risposta da inviare a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 31 dicembre 2018.**