

Milano, 26 ottobre 2020

Raccomandata A.R. / PEC

**Urgente Avvisi di Sicurezza**  
**Aggiornamento software per i ventilatori Puritan Bennett™ serie 980 (PB980)**  
**Aggiornamento Software**

c.a.: Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici, Direzione Sanitaria, Direttori di unità di terapia respiratoria, Direttori di unità di terapia intensiva

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione Medtronic desidera informarvi che sta rilasciando l'aggiornamento software versione R7.1 per tutti i modelli dei ventilatori Puritan Bennett™ serie 980 (PB980).

Questo aggiornamento software per i ventilatori PB980 viene rilasciato in risposta alle osservazioni del laboratorio interno Medtronic e alle segnalazioni di clienti inerenti il surriscaldamento e/o danni termici alla batteria. Da luglio 2019, si sono verificati un totale di otto (8) eventi di questo tipo su una base installata di oltre 45.000 batterie. Medtronic non ha ricevuto segnalazioni di lesioni ai pazienti o agli utilizzatori correlate a questo comportamento. La versione del nuovo software è ora disponibile.

#### Motivo dell'aggiornamento software

L'aggiornamento software R7.1 migliora il sistema di gestione complessivo della batteria per i ventilatori PB980. Questo software consente di:

- Ottimizzare il livello di tensione di carica della batteria per migliorarne l'affidabilità complessiva.
- Avvisare e indirizzare gli utilizzatori a sostituire le batterie nel momento in cui venisse rilevata una cella difettosa contenuta all'interno della batteria.
- Fornire agli utilizzatori un allarme in tempo reale (con richiesta di intervento) sul display principale (interfaccia grafica utente - GUI) quando una batteria supera la sua vita utile (circa tre anni) o entro 90 giorni dalla fine della sua vita utile.

#### Rischi per la salute

Le batterie ricaricabili utilizzate dopo la fine della loro vita utile possono non caricarsi completamente o non mantenere la carica, o comunque non funzionare come previsto. Tali batterie possono inoltre potenzialmente surriscaldarsi e determinare il rischio di esposizione a fumi o sostanze pericolose, che possono provocare ustioni e/o broncospasmo, sebbene con una probabilità molto bassa o remota.

Medtronic consiglia di continuare a utilizzare i ventilatori PB980 in conformità di quanto previsto dalle vostre procedure. In base all'analisi interna dei dati e alla revisione dei potenziali rischi per la sicurezza dei pazienti, Medtronic ha determinato che l'eventualità di danni a pazienti, utilizzatori, beni o ambiente è improbabile.

## Azioni intraprese da Medtronic

- Medtronic ha sviluppato un aggiornamento software versione R7.1 che è disponibile per l'installazione.
- Se il vostro ventilatore PB980 è in garanzia oppure è stato stipulato un contratto di assistenza, il servizio di assistenza tecnica Medtronic installerà l'aggiornamento software versione R7.1 durante la vostra prossima visita di manutenzione programmata.
- Se il vostro ventilatore PB980 è fuori garanzia o senza contratto di assistenza, al ricevimento del modulo di risposta opportunamente compilato, il servizio di assistenza tecnica Medtronic vi contatterà per programmare una visita ed eseguire l'aggiornamento.
- Inoltre, Medtronic ha apportato modifiche al manuale dell'operatore del ventilatore PB980. Il manuale è stato aggiornato con informazioni aggiuntive per gli utilizzatori relative al nuovo aggiornamento software. Il manuale dell'operatore aggiornato è disponibile all'indirizzo: <https://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/product-manuals.html>.

## Azioni da effettuare da parte della struttura sanitaria

- Informare immediatamente con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei ventilatori PB980 che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.
- Compilare il modulo di risposta allegato e restituirlo come indicato per confermare la ricezione e la comprensione di queste informazioni.
- Attenersi alle istruzioni descritte nel manuale dell'operatore del ventilatore PB980 e nell'addendum della batteria per la movimentazione, la conservazione e la sostituzione della batteria agli ioni di litio.
- Smaltire prontamente le batterie difettose o che abbiano raggiunto la fine della loro vita utile in conformità di quanto previsto dalle procedure della vostra struttura sanitaria.

Come promemoria generale, secondo la sezione 3.6.1 del manuale dell'operatore, utilizzare solo batterie Covidien. L'utilizzo di batterie di altri fabbricanti o di batterie rigenerate potrebbe comportare un funzionamento del ventilatore alimentato a batterie per un periodo di tempo inferiore a quello specificato o potrebbe causare un rischio di incendio.

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. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, 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](mailto: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 18 dicembre 2020.**