

Milano, 25 marzo 2022

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Ventilatori Puritan Bennett™ serie 980
Notifica di prossimo 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 in merito all'emissione di questo avviso di sicurezza relativo a tutti i numeri di serie dei ventilatori Puritan Bennett™ serie 980 (PB980).

Descrizione degli eventi

Questo avviso di sicurezza volontario viene emesso a seguito di segnalazioni pervenute da diciassette clienti che indicano che durante le condizioni di allarme, l'allarme acustico può non suonare e/o l'allarme visivo a LED omnidirezionale può non accendersi come descritto nel Manuale dell'operatore. Gli associati banner di allarme visivi continuano a essere visualizzati, come previsto, sull'interfaccia grafica utente (GUI, display del ventilatore). La visualizzazione di banner di allarme sull'interfaccia grafica utente (display) senza l'attivazione del previsto allarme acustico o l'accensione dell'allarme visivo a LED omnidirezionale indica che questi allarmi non sono funzionanti. La mancata attivazione dell'allarme acustico e/o dell'accensione dell'allarme visivo a LED omnidirezionale non influisce sul funzionamento del ventilatore.

Nel caso in cui l'allarme acustico non si attivasse e/o l'allarme LED omnidirezionale non si accendesse, gli operatori sanitari devono trasferire il paziente a una sorgente di ventilazione alternativa. Dopo l'attivazione di un altro sistema di ventilazione, il ventilatore PB980 può essere spento e riacceso per ripristinare gli allarmi acustici e visivi non funzionanti; sebbene questo ripristinerà il corretto funzionamento degli allarmi per un periodo di tempo, si tenga presente che il ciclo di spegnimento e accensione può non impedire il ripetersi dell'evenienza di allarmi non funzionanti.

Non sono stati segnalati danni ai pazienti correlati alle diciassette (17) segnalazioni. In tredici (13) di questi casi il paziente è stato trasferito a una sorgente di ventilazione alternativa senza danni. La frequenza di occorrenza di questo comportamento è improbabile e corrisponde a un tasso annuo dello 0,05%. In base alle analisi interne, incluso il tasso di occorrenza delle segnalazioni, Medtronic ritiene appropriato continuare a utilizzare i ventilatori PB980 quando si prendano in considerazione le azioni elencate di seguito, a meno che il proseguimento dell'utilizzo del dispositivo sia incompatibile con le politiche e le procedure interne della struttura sanitaria.

Rischio per la salute

In caso di mancato funzionamento di un allarme acustico del ventilatore PB980 e/o dell'allarme visivo a LED omnidirezionale, gli operatori sanitari possono rilevare in ritardo la condizione di allarme, se l'allarme visivo del banner sull'interfaccia grafica utente (display) non viene rilevato in modo tempestivo. Questa ritardata consapevolezza può determinare una risposta tardiva o un ritardo del trattamento, con conseguente possibile ipossia, dispnea, arresto cardiaco o morte. Nel caso in cui l'allarme acustico non suonasse e/o l'allarme LED omnidirezionale non si accendesse, gli operatori sanitari devono attivare un sistema di ventilazione alternativo.

Azioni da implementare da parte della struttura sanitaria

- Assicurarsi che i pazienti collegati ai ventilatori PB980 siano adeguatamente monitorati da personale medico e da adeguati dispositivi di monitoraggio come descritto nel Manuale dell'operatore e assicurarsi che siano disponibili ventilatori di riserva.
- Valutare le appropriate modifiche al flusso di lavoro per garantire la visibilità dei banner di allarme visivi sull'interfaccia grafica utente (display) al fine di assicurare la consapevolezza del manifestarsi di una condizione di allarme, nel caso di mancato funzionamento dell'allarme acustico e/o dell'allarme visivo a LED omnidirezionale sul ventilatore PB980.
- Nel caso in cui l'allarme acustico non suonasse e/o l'allarme LED omnidirezionale non si accendesse, gli operatori sanitari devono attivare un sistema di ventilazione alternativo.
- Dopo il trasferimento del paziente a un altro sistema di ventilazione, il ventilatore PB980 può essere spento e riacceso per ripristinare gli allarmi acustici e visivi omnidirezionali non funzionanti; sebbene questo ripristinerà il corretto funzionamento degli allarmi per un periodo di tempo, si tenga presente che il ciclo di spegnimento e accensione può non impedire il ripetersi dell'evenienza di allarmi non funzionanti.
- Inoltrare immediatamente la presente comunicazione a tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei ventilatori PB980 che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o a qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.
- Esporre questa comunicazione in una posizione ben visibile e continuare a sensibilizzare in merito a questo comportamento fino a quando non sarà risolto tramite un aggiornamento software del dispositivo.
- Compilare il modulo di risposta allegato e restituirlo come indicato per confermare la ricezione e la comprensione di queste informazioni.

Azioni intraprese da Medtronic

Medtronic rilascerà un aggiornamento software nei prossimi mesi per risolvere questo comportamento. A seguito del ricevimento del modulo di risposta opportunamente compilato, il servizio di assistenza tecnica Medtronic vi contatterà per programmare l'installazione del nuovo software su tutti i ventilatori PB980 presenti presso la vostra struttura.

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

Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti, si scusa per qualsiasi eventuale inconveniente che questo potrà causare alla vostra normale attività e vi ringrazia per l'attenzione dedicata alla presente comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare la divisione commerciale Patient Monitoring & Respiratory Interventions (tel. 02 70317339, 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 29 aprile 2022.**