

Milano, 28 settembre 2018

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza
Ventilatori Puritan Bennett™ serie 980 (PB980)

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 manutentivo versione MR5.4 per tutti i modelli dei ventilatori Puritan Bennett™ serie 980 (PB980).

Motivo della correzione volontaria

Questo aggiornamento software per i ventilatori PB980 viene implementato in risposta alle osservazioni e segnalazioni dei clienti e alle preoccupazioni espresse dall'autorità regolatoria australiana, la Therapeutic Goods Administration (TGA). Questo aggiornamento software manutentivo apporta inoltre ulteriori miglioramenti al dispositivo. Medtronic sta informando i clienti in tutto il mondo in merito a questo aggiornamento software che migliorerà la funzionalità dei ventilatori PB980 e correggerà i dubbi sollevati da TGA. Le preoccupazioni espresse da TGA riguardano le prestazioni del dispositivo USB esterno e il suo impatto sulla funzionalità dell'interfaccia grafica utente (Graphic User Interface - GUI) nonché l'etichettatura degli assi delle forme d'onda visualizzati sulla GUI durante la ventilazione.

Rischio per la salute

Sebbene ci siano state precedenti segnalazioni di trasferimenti di pazienti a seguito di malfunzionamento della GUI del ventilatore in generale, in questo caso non vi sono state segnalazioni di questo tipo. Ad oggi, non sono state segnalate lesioni gravi o morte associate alle modifiche relative a questo aggiornamento software. Sulla base dell'analisi dei dati interni di Medtronic e di una revisione approfondita del potenziale rischio per la sicurezza del paziente, Medtronic ha definito che il rischio per i pazienti è remoto, e che potete quindi continuare a utilizzare il vostro ventilatore PB980 in conformità con le vostre procedure.

Azioni intraprese da Medtronic

- Medtronic ha sviluppato un aggiornamento software manutentivo versione MR5.4. Questa versione del software è ora disponibile per l'installazione.
- Inoltre, Medtronic ha apportato modifiche al manuale dell'operatore PB980. La sezione sulla funzionalità e il ripristino dai guasti dell'interfaccia grafica (GUI) è stata aggiornata con ulteriori informazioni per gli utilizzatori e sono state aggiunte informazioni dettagliate riguardanti l'etichettatura della forma d'onda del volume corrente sull'asse del monitor. Il manuale dell'operatore aggiornato è disponibile all'indirizzo:
<http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/product-manuals.html>.

- 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 manutentivo versione MR5.4 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 senza alcun costo.

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.
- Conservare una copia di questa comunicazione nei vostri archivi.
- Compilare il modulo di risposta allegato e restituirlo come indicato per confermare la ricezione e la comprensione di queste informazioni.

Informazioni aggiuntive

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 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 ottobre 2018.**