

Obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda

Povlačenje ventilatora Newport™ HT70 i Newport™ HT70 Plus

Obavijest

Kolovoz 2026.

Medtronic referenca: FA1479

jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF- >000028763

Poštovani ravnatelji stacionarne i kućne respiratorne skrbi, jedinica intenzivne njege i upravljanja rizicima:

Ovo je pismo nastavak prethodne komunikacije tvrtke Medtronic u vezi s korektivnom radnjom na terenu koja uključuje određene ventilatore Newport™ HT70 i HT70 Plus te sadržava pojedinosti o dodatnim zahvaćenim proizvodima koji su identificirani nakon početne komunikacije. Prema evidenciji tvrtke Medtronic, u vašu ustanovu poslan je jedan ili više ovih dodatnih proizvoda.

Svrha prvog pisma bila je obavijestiti vas da je tvrtka Medtronic provodila opoziv određenih serijskih brojeva Newport™ HT70 i HT70 Plus ventilatora te određenih povezanih Newport™ servisnih dijelova sklopova tiskanih pločica (PCBA) Newport™, a u kojem su bile uključene smjernice za obustavu kliničke upotrebe. Vezano uz ovaj ažurirani opoziv, Medtronic i dalje preporučuje obustavu kliničke upotrebe pogođenih uređaja, i prethodno identificiranih i novo identificiranih.

Opis problema:

U našoj istrazi pritužbi korisnika identificirana su dva zasebna kondenzatora na jednom od sklopova tiskanih pločica (PCBA) ventilatora, koji u slučaju kvara mogu dovesti do dva različita ishoda: ventilator se može isključiti tijekom upotrebe, što zahtijeva upotrebu alternativnog oblika ventilacije, ili se alarm za isključivanje uređaja ne oglašava učinkovito tijekom isključenja. Nije zabilježen nijedan slučaj kvara oba kondenzatora na istoj PCBA pločici, niti se takav scenarij očekuje jer su uzroci svakog od ishoda različiti i međusobno se ne preklapaju.

Rizik za zdravlje:

Zbog načina kvara povezanih s ovim opozivom može doći do ozbiljnih ozljeda i/ili smrtnog ishoda. Prekid rada i ventilacije ili gubitak zvučnog alarma za isključenje kod mehanički ventiliranog bolesnika može dovesti do respiratornog zatajenja, hipoventilacije, niske zasićenosti kisikom, hipoksije, kašnjenja u liječenju ili potencijalno teških posljedica kao što su oštećenje mozga i/ili smrt. Tekućim praćenjem nakon stavljanja na tržište tvrtke Medtronic utvrđene su 73 pritužbe i izvješća o štetnim zdravstvenim događajima povezanim s ovim problemima, uključujući jednu tešku ozljedu i dva smrtna slučaja.

Liječenje bolesnika:

Zdravstveni djelatnici koji skrbe o bolesnicima koji se trenutno ventiliraju zahvaćenim ventilatorima Newport™ HT70 i HT70 Plus ili ventilatorima koji su servisirani zahvaćenim PCBA servisnim dijelovima trebaju procijeniti ukupni rizik i odgovarajuće vrijeme za zamjenu uređaja. Pri određivanju alternativnog načina ventilacije nastavite slijediti pravilnike i procedure svoje ustanove te se pridržavajte Općih upozorenja navedenih u korisničkim priručnicima, uključujući sljedeće:

- Bolesnika koji je priključen na ventilator mora stalno nadzirati educirano osoblje koje prati njegovo stanje.
- Uvijek osigurajte alternativni izvor napajanja i način ventilacije dok je ventilator u upotrebi, u slučaju mehaničkog kvara ili kvara sustava.
- Uvijek upotrebljavajte odgovarajuće monitore kako biste osigurali dovoljnu oksigenaciju i ventilaciju (kao što su pulsni oksimetar i/ili kapnograf) kada se na bolesniku upotrebljava ventilator Newport™ HT70.
- Ako bolesnik u bilo kojem trenutku ne reagira odgovarajuće na ventilaciju, treba ga odmah odvojiti od ventilatora i priključiti na alternativni način ventilacije. Odmah kontaktirajte bolesnikovog liječnika ili pružatelja zdravstvene skrbi.

Medtronic također preporučuje da slijedite postupak pripreme bolesnika naveden u Korisničkom priručniku kako biste provjerili funkcionalnost alarma za isključenje prije upotrebe, iako ta provjera ne jamči sprječavanje budućih kvarova.

Radnje koje poduzima tvrtka Medtronic:

- Medtronic je ranije identificirao serijske brojeve zahvaćenih ventilatora Newport™ HT70 i HT70 Plus i PCBA servisne dijelove. Pogledajte priloge A i B prve hitne sigurnosne obavijesti.
- Medtronic je sada utvrdio dodatne zahvaćene PCBA servisne dijelove, uključene u ovo pismo kao prilog C.
- Za vašu informaciju, tvrtka Medtronic također je identificirala ograničeni podskup zahvaćenih proizvoda, od kojih je velika većina proizvedena u pogonu koji više nije u funkciji. Zbog starosti proizvoda i ograničenja u povijesnim zapisima distribucije, nije bilo moguće potvrditi krajnjeg primatelja. Ti su proizvodi uključeni u ovo pismo kao prilog D.
- Medtronic neće popravljati ove probleme na zahvaćenim ventilatorima ili PCBA servisnim dijelovima. Medtronic više neće servisirati zahvaćene ventilatore identificirane u ovoj obavijesti.

Mjere koje trebate poduzeti:

- Pregledajte priloge C i D kako biste utvrdili zahvaćene ventilatore ili PCBA servisne dijelove, uključujući ventilatore servisirane zahvaćenim PCBA-ovima.
- Ako već niste proveli radnje iz prethodnog pisma, pregledajte priloge A i B iz prvog pisma da biste utvrdili koji proizvodi bi mogli biti zahvaćeni.

- Ako je zahvaćeni ventilator ili PCBA servisni dio trenutačno u kliničkoj upotrebi, uklonite uređaj iz upotrebe i zamijenite ga alternativnim oblikom ventilacije.
- Nakon dovršetka prijelaza na alternativne ventilatore, stavite sve identificirane zahvaćene ventilatore i PCBA servisne dijelove u karantenu te slijedite interne procese i procedure svoje ustanove za uklanjanje i zbrinjavanje zahvaćenih uređaja.
- Ispunite priloženi obrazac za potvrdu klijenta i pošaljite ga e-poštom terenskom predstavniku tvrtke Medtronic.
- Ako imate dodatna pitanja ili nedoumice, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic.
- Prosljedite ovu obavijest svim relevantnim djelatnicima unutar svoje ustanove, kao i svim ustanovama kojima su ovi ventilatori ili PCBA servisni dijelovi možda preneseni ili distribuirani.
- Ako znate za bilo kakve incidente povezane s ovim problemima, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic.

Dodatne informacije

Tvrtka Medtronic o ovoj je radnji obavijestila nadležno tijelo vaše zemlje.

Medtronic je proveo sveobuhvatan pregled dostupnih podataka o otpremi, prodaji i servisiranju kako bi identificirao sve primatelje koji su možda primili zahvaćene ventilatore ili povezane PCBA servisne dijelove. Na temelju te procjene Medtronic izravno obavještava sve kupce zahvaćenog proizvoda koje je moguće identificirati. Za ograničenu podskupinu zahvaćenih proizvoda za koje krajnji primatelj nije mogao biti potvrđen, Medtronic će također objaviti informacije o zahvaćenom proizvodu na internetskoj stranici tvrtke Medtronic kako bi podržao širu svijest o ovoj radnji. Pogledajte odjeljak Reference.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Posvećeni smo pružanju sigurnosti bolesnicima i cijenimo vašu blagovremenu pozornost koju ste posvetili ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svojem terenskom zastupniku tvrtke Medtronic.

Srdačno,

Luminita Lungu u ime Ivana Brkan



i.a.

Voditelj prodaje za neuroznanost Adriatic West

Prilozi:

Prilog C - novo identificirani zahvaćeni PCBA servisni dijelovi

Prilog D - zahvaćeni ventilatori Newport™ HT70 i HT70 Plus i PCBA servisni dijelovi bez primatelja koje je moguće identificirati

Obrazac potvrde kupca.

Referenca:

Skenirajte barkod ili slijedite poveznicu za pristup popisu zahvaćenih ventilatora Newport™ HT70 i HT70 Plus i PCBA servisnih dijelova bez primatelja koje je moguće identificirati

Poveznica na web-mjesto	QR kod
https://medtronic.com/NewportUpdate	