

Milano, 11 aprile 2017

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza Ventilatori Newport™ HT70 e Newport™ HT70 Plus

c.a.: Direzione Sanitaria, Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici, direttori di unità di terapia respiratoria ospedaliera e domiciliari, direttori di unità di terapia intensiva

Gentile Cliente,

Vi informiamo che Medtronic sta conducendo un'azione correttiva in campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) per tutti i ventilatori Newport™ HT70 e Newport™ HT70 Plus a seguito di segnalazioni che il ventilatore, in rare occasioni, può resettarsi spontaneamente durante il normale funzionamento, senza emettere allarme. Sebbene le segnalazioni abbiano indicato la necessità di trasferire i pazienti a un altro ventilatore, non sono state segnalate lesioni o danni ai pazienti.

L'incidenza segnalata del reset senza condizione di allarme è di circa un (1) reset ogni 7 milioni di ore di ventilazione. Dopo il reset, si attiva la modalità standby del ventilatore e la ventilazione non riprende senza l'intervento di un operatore. In base alla nostra verifica interna, compreso il basso tasso di incidenza di questo comportamento, Medtronic vi informa che potete continuare a utilizzare i vostri ventilatori della serie Newport™ HT70 in conformità con le vostre procedure e come di seguito indicato.

Azioni intraprese da Medtronic

Medtronic ha stabilito la causa principale responsabile di questo malfunzionamento dell'allarme e fornirà un aggiornamento del software per risolvere questo comportamento non appena la correzione potrà essere implementata. Medtronic prevede che l'aggiornamento del software sarà disponibile a maggio.

Azioni da intraprendere

- Accertarsi che i pazienti collegati ai ventilatori Newport™ HT70 e HT70 Plus siano monitorati in modo appropriato da personale addestrato, come descritto nel manuale operativo. Le descrizioni includono:
 - Un paziente collegato a un ventilatore richiede una costante attenzione da parte del personale sanitario addestrato per le condizioni del paziente.
 - Durante l'utilizzo del ventilatore è necessario disporre sempre di un'alimentazione e di un mezzo di ventilazione alternativi in caso di problemi meccanici o guasti al sistema.
 - Quando il ventilatore Newport™ HT70 o HT70 Plus è in uso su un paziente, utilizzare sempre monitor adeguati per garantire ossigenazione e ventilazione sufficienti (es. un pulsossimetro e/o un capnografo).
 - Se possibile, utilizzare l'appropriato cavo per allarme remoto / chiamata infermiere (CBL3223 o 10104494) per trasmettere gli stati di allarme del ventilatore all'esterno della camera del paziente. L'allarme si attiverà anche in caso di reset imprevisto. Per ulteriori informazioni su questo accessorio, consultare il manuale operativo o chiamare il servizio di assistenza tecnica.
 - Se, in qualunque momento, il paziente non risponde adeguatamente alla ventilazione, staccarlo immediatamente dal ventilatore e collegarlo a un metodo di ventilazione alternativo. Contattare immediatamente un operatore sanitario o un medico.

Azioni aggiuntive da intraprendere

- Informare immediatamente con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei ventilatori Newport™ HT70 e HT70 Plus che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.
- Completare il modulo allegato e restituirlo come indicato per confermare la ricezione e la comprensione di queste informazioni.
- Contattare il servizio di assistenza tecnica Medtronic se occorre assistenza nel reperire dispositivi di ventilazione alternativi.

Nessun altro dispositivo Medtronic è coinvolto nella presente azione.

Le Autorità Competenti italiane sono state informate 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 oppure a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic Patient Monitoring & Recovery – tel. 0270317261 – fax 0224138219

Cordiali saluti,

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato:

- Modulo di verifica da inviare a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 18 maggio 2017.**