Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Milano, 21 maggio 2025

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Ventilatori Newport™ HT70 e Newport™ HT70 Plus
Richiamo di specifici numeri di serie

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione desideriamo informarvi che Medtronic sta avviando un richiamo per specifici numeri di serie dei ventilatori Newport™ HT70 e HT70 Plus e di alcuni componenti di ricambio Newport™ correlati. In relazione a questo richiamo, Medtronic consiglia di interrompere l'uso clinico dei dispositivi interessati. I dati a disposizione di Medtronic indicano che uno o più di questi ventilatori o componenti di ricambio sono stati consegnati alla vostra struttura.

Descrizione degli eventi

Le indagini sulle segnalazioni dei clienti effettuate da Medtronic hanno individuato due condensatori separati su una delle schede a circuito stampato (PCBA) del ventilatore che, in caso di guasto, possono causare due diversi esiti: il ventilatore si spegne durante l'uso, rendendo quindi necessario l'utilizzo di una forma alternativa di ventilazione, oppure l'allarme di spegnimento non funziona efficacemente durante lo spegnimento. Non si sono verificati casi di guasto di entrambi i condensatori sulla stessa scheda PCBA, né si prevede che ciò accada, poiché la causa di ciascun esito è distinta e non si sovrappone.

Rischio per la salute

Le modalità di guasto associate a questo richiamo potrebbero causare lesioni gravi e/o decessi. L'interruzione del funzionamento e della ventilazione o la perdita dell'allarme acustico di spegnimento in un paziente sottoposto a ventilazione meccanica possono provocare insufficienza respiratoria, ipoventilazione, bassa saturazione di ossigeno, ipossia, ritardo nel trattamento o conseguenze potenzialmente gravi come lesioni cerebrali e/o decesso. Medtronic ha ricevuto 63 segnalazioni ed eventi avversi associati a questi comportamenti, tra cui due lesioni gravi e un decesso.

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Gli operatori sanitari con pazienti attualmente sottoposti a ventilazione meccanica con i ventilatori Newport™ HT70 e HT70 Plus interessati devono valutare il rischio complessivo e la tempistica appropriata per la sostituzione del dispositivo. Nella scelta di un metodo di ventilazione alternativo, continuare a seguire le linee guida e le procedure previste dalla propria struttura sanitaria e attenersi alle avvertenze generali descritte nei manuali operativi, tra cui:

- Un paziente collegato a un ventilatore richiede l'attenzione costante di operatori sanitari qualificati sulle sue condizioni.
- Quando il ventilatore è in uso, tenere sempre a disposizione una fonte di alimentazione alternativa e metodi di ventilazione alternativi in caso di anomalie meccaniche o di sistema.
- Quando il ventilatore Newport™ HT70 è in uso su un paziente, utilizzare sempre monitor appropriati per garantire un'ossigenazione e una ventilazione sufficienti (ad esempio un pulsossimetro e/o un capnografo).
- Se, in qualsiasi momento, il paziente non risponde in modo appropriato alla ventilazione, deve essere staccato immediatamente dal ventilatore e collegato a un metodo di ventilazione alternativo. Contattare immediatamente l'operatore sanitario o il medico del paziente.

Medtronic Italia S.p.A. Società a socio unico soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.
Cap. soc. € 1.200.487,00 - Codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 09238800156 – REA MI – 1275682
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - **Magazzino** Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 866 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

Medtronic

Medtronic raccomanda inoltre di seguire la procedura di disposizione del paziente descritta nei manuali operativi per verificare la funzionalità dell'allarme di spegnimento prima dell'uso; tuttavia, questa verifica non impedirà necessariamente guasti futuri.

Azioni intraprese da Medtronic

- Medtronic ha identificato i numeri di serie dei ventilatori Newport™ HT70 e HT70 Plus interessati riportati nell'allegato A.
- Medtronic non sta sviluppando le correzioni di questi comportamenti anomali sui ventilatori o sui componenti di ricambio interessati e non fornirà più assistenza tecnica ai ventilatori interessati identificati in questo avviso di sicurezza.

Azioni che devono essere intraprese dalla struttura sanitaria

Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Identificare i dispositivi interessati presenti presso la vostra struttura sanitaria indicati nell'allegato A.
- Se un ventilatore o un componente di ricambio interessato è attualmente in uso clinico, rimuovere il dispositivo dal servizio e sostituirlo con un metodo di ventilazione alternativo.
- Dopo aver completato la transizione al/ai ventilatore/i alternativo/i, isolare tutti i ventilatori interessati identificati nell'allegato A e seguire le procedure della vostra struttura sanitaria per la rimozione e lo smaltimento dei dispositivi interessati.
- Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato anche in caso i dispositivi interessati non siano più in uso. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella identificazione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari che utilizzano i ventilatori Newport™ HT70 e HT70 Plus che operano all'interno della vostra struttura e nelle organizzazioni a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Ulteriori informazioni

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

Medtronic ha come priorità garantire la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti o per segnalare eventuali eventi avversi, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare la divisione commerciale Acute Care & Monitoring (numero fax 02 24138.219, e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott.ssa Paola Pirotta
Amministratrice Delegata

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000028763.

Allegati:

- Allegato A: Elenco dei ventilatori Newport™ HT70 and HT70 Plus interessati distribuiti in Italia.
- Allegato B: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro e non oltre il 16 giugno 2025.**

Medtronic

Allegato A

Elenco dei ventilatori Newport™ HT70 and HT70 Plus interessati distribuiti in Italia

Nome commerciale	Codice	Numero di serie	GTIN
Newport™ HT70 Plus	HT70PM-SY-EU	N13HT720211162	10884521542228
Newport™ HT70 Plus	HT70PM-SY-EU	N14HT720817022	10884521542228
Newport™ HT70 Plus	HT70PM-SY-EU	N15HT721018594	10884521542228
Newport™ HT70 Plus	HT70PM-SY-EU	N17HT720920866	10884521542228
Newport™ HT70 Plus	HT70PM-SY-EU	N18HT720121515	10884521542228