

## **Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu**

### **Odstranitev ventilatorjev Newport™ HT70 in Newport™ HT70 Plus**

#### Obvestilo

Avgust 2026

Referenčna koda družbe Medtronic: FA1479

enotna registrska številka proizvajalca (SRN) v EU: US-MF-000028763

Spoštovani direktorji enot za bolnišnično in respiratorno nego na domu, enot za intenzivno nego in sektorjev za upravljanje s tveganjem:

Ta dopis dopolnjuje prejšnja sporočila družbe Medtronic v zvezi z varnostnim korektivnim ukrepom na terenu, ki vključuje nekatere ventilatorje Newport™ HT70 in HT70 Plus, in vsebuje podrobnosti o dodatnih prizadetih izdelkih, ki so bili odkriti po prvotnem obvestilu. Iz evidenc družbe Medtronic je razvidno, da je bil najmanj eden izmed teh dodatnih izdelkov dobavljen tudi vaši ustanovi.

Namen prvotnega dopisa je bil obvestiti, da družba Medtronic izvaja odpoklic ventilatorjev Newport™ HT70 in HT70 Plus z določenimi serijskimi številkami in določenih povezanih servisnih delov za sklopa tiskanega vezja (PCBA) Newport™, pri čemer je bila dodan tudi napotek, da se umaknejo iz klinične uporabe. V povezavi s to posodobitvijo odpoklica družba Medtronic še naprej priporoča, da se že znani in novo identificirani prizadeti pripomočki ne uporabljajo v klinični uporabi.

#### **Opis težave:**

Preiskava pritožb uporabnikov je pokazala, da lahko okvara dveh različnih kondenzatorjev na enem od tiskanih vezij ventilatorja (PCBA) povzroči enega od dveh različnih izidov: Ventilator se med delovanjem zaustavi, zaradi česar je treba zagotoviti uporabo alternativnega načina predihavanja, ali pa pride do okvare alarma pri zaustavitvi delovanja, kar pomeni, da se pri nedelovanju ventilatorja alarm ne sproži. Ni zabeleženih primerov, da bi se oba kondenzatorja na istem sestavu PCBA okvarila, prav tako ne gre pričakovati, da bi se to lahko zgodilo, saj je razlog za vsakega izmed izidov točno opredeljen, razloga pa se ne prekrivata.

#### **Tveganje za zdravje:**

Resne poškodbe in/ali smrti se lahko zgodijo zaradi okvar, povezanih s tem odpoklicem. Zaradi prenehanja delovanja in predihavanja ali okvare oz. zaustavitve zvočnega alarma pri mehansko predihavanem bolniku lahko pride do odpovedi dihanja, hipoventilacije, nizke nasičenosti s kisikom, hipoksije, zamude pri zdravljenju ali potencialno resnih posledic, kot je npr. možganska poškodba in/ali smrt. Tekoče spremljanje dogodkov po dajanju izdelka na trg, ki ga

izvaja družba Medtronic, je doslej zaznalo 73 pritožb in neželenih dogodkov, povezanih s temi težavami, vključno z eno resno poškodbo in dvema smrtnima primeroma.

## **Oskrba bolnikov:**

Zdravstveno osebje, ki trenutno bolnikom zagotavlja nego s predihavanjem s prizadetimi ventilatorji Newport™ HT70 in HT70 Plus ali ventilatorji, ki so bili servisirani s prizadetimi servisnimi deli za PCBA, morajo oceniti celotno tveganje in določiti ustrezen čas za zamenjavo pripomočka. Ko opredelite alternativna sredstva za predihavanje, nadaljujte z upoštevanjem pravilnikov in postopkov vaše ustanove in spoštujte splošna opozorila, navedena v navodilih za upravljavca, kar med drugim vključuje:

- Bolnik, priključen na ventilator, zahteva nenehno pozornost usposobljenih negovalcev za bolnikovo zdravstveno stanje.
- Med uporabo ventilatorja morate imeti vedno na razpolago alternativni vir napajanja in še kak pripomoček za predihavanje, če pride do mehanske ali sistemske težave.
- Vedno uporabljajte ustrezna sredstva za zagotavljanje zadostne preskrbljenosti s kisikom in predihavanja (kot je pulzni oksimeter in/ali kapnografija), ko ventilator Newport™ HT70 uporabljate pri bolniku.
- Če se v katerem koli trenutku bolnik na predihavanje ne odziva ustrezno, morate bolnika nemudoma odklopiti od ventilatorja in mu zagotoviti drug, alternativen način predihavanja. Nemudoma se obrnite na bolnikovega ponudnika zdravstvenega varstva ali zdravnika.

Družba Medtronic vam prav tako priporoča, da sledite postopku namestitve za bolnika, opisanem v Navodilih za upravljavca, da potrdite zaustavitev delovanja alarma pred uporabo, vendar pa ta potrditev ne bo nujno preprečila prihodnjih okvar.

## **Ukrepi, ki jih izvaja družba Medtronic:**

- Družba Medtronic je že opredelila serijske številke prizadetih ventilatorjev Newport™ HT70 in HT70 Plus ter servisnih delov za PCBA. Glejte prilogi A in B prvotnega nujnega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu.
- Družba Medtronic je zdaj opredelila dodatne prizadete servisne dele za PCBA, ki so v tem dopisu vključeni kot priloga C.
- V vednost je družba Medtronic opredelila tudi omejeno podskupino prizadetih izdelkov, od katerih je bila velika večina proizvedena v obratu, ki ne deluje več. Zaradi starosti izdelkov in omejitev v preteklih distribucijskih evidencah končnega prejemnika ni bilo mogoče potrditi. Ti izdelki so v tem dopisu navedeni v dodatku D.
- Družba Medtronic pri prizadetih ventilatorjih ali servisnih delih za PCBA ne bo odpravljala teh težav. Družba Medtronic prav tako ne bo nudila več servisnih storitev na prizadetih ventilatorjih, opredeljenih v tem obvestilu.

## **Ukrepi, ki jih morate izvesti:**

- S pomočjo prilog C in D preverite prizadete ventilatorje ali servisne dele za PCBA, vključno z ventilatorji, servisiranimi z zadevnimi deli PCBA.
- Če ukrepov iz prejšnjega dopisa še niste izvedli, preglejte priloge A in B iz prvotnega dopisa, in odkrijte potencialno prizadete pripomočke.
- Če je prizadeti ventilator ali servisni del za PCBA trenutno v klinični uporabi, pripomoček umaknite iz uporabe in ga nadomestite z alternativnim načinom predihavanja.
- Po zaključenem prehodu na alternativni ventilator oz. ventilatorje izločite vse prizadete ventilatorje in servisne dele za PCBA, ter upoštevajte procese in postopke vaše ustanove za izločitev in odstranitev prizadetih pripomočkov.
- Izpolnite priloženi obrazec za potrditev seznanitve stranke in ga po e-pošti vrnite lokalnemu predstavniku družbe Medtronic.
- Če imate dodatna vprašanja ali pomisleke, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.
- Ta dopis posredujte vsem ustreznim članom osebja v svoji organizaciji in vsem organizacijam, kamor bi lahko bili ti ventilatorji ali servisni deli za PCBA poslani ali distribuirani.
- Priloženi dopis za bolnike posredujte vsem svojim bolnikom, ki koristijo ta ventilator v domačem okolju nege, da jih obvestite o tem odpoklicu.
- Če veste za kakšne dogodke, povezane s temi težavami, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Medtronic.

## Dodatne informacije

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ v vaši državi.

Družba Medtronic je izvedla obsežen pregled evidenc o odpremi, prodaji in servisiranju, da bi identificirala vse prejemnike, ki so morda prejeli prizadete ventilatorje ali povezane servisne dele za PCBA. Družba Medtronic na podlagi tega pregleda neposredno obvešča vse znane prejemnike prizadetih izdelkov. Za omejen podnabor prizadetih izdelkov, pri katerih končnega prejemnika ni bilo mogoče potrditi, bo družba Medtronic informacije o prizadetem izdelku objavila tudi na spletnem mestu družbe Medtronic, s čimer bo zagotovila širšo obveščenost o tem ukrepu. Glejte razdelek »Referenca«.

Za morebitne nevšečnosti se vam opravičujemo. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje v zvezi s to zadevo. Če imate kakršnakoli vprašanja glede te zadeve ali sporočila, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

S spoštovanjem,

[Redacted signature]

[Redacted name]

Vodja prodaje nevroznanosti Adriatic West

Priloge:

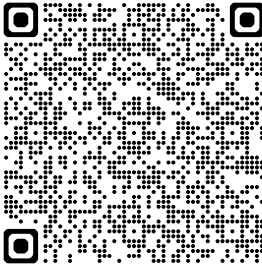
Priloga C - Novo odkriti prizadeti servisni deli za PCBA

Priloga D - Prizadeti ventilatorji Newport™ HT70 in HT70 Plus ter servisni deli za PCBA brez znanega prejemnika

Obrazec za potrditev seznanitve stranke

Referenca:

Skenirajte črtno kodo ali sledite povezavi za dostop do seznama prizadetih ventilatorjev Newport™ HT70 in HT70 Plus ter servisnih delov za PCBA brez znanega prejemnika

| Povezava do spletne strani                                                            | Koda QR                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <a href="https://medtronic.com/NewportUpdate">https://medtronic.com/NewportUpdate</a> |  |