

URGENT : Information Urgente de Sécurité **Ventilateurs Newport™ HT70 et Newport™ HT70 Plus**

Le 10 avril 2017

À l'attention de : Directeurs des services Soins respiratoires, Soins intensifs et Gestion des risques, prestataire pour le domicile, Correspondant de matériovigilance

Très cher client,

L'objectif de cette lettre est de vous informer que Medtronic a lancé une action corrective de sécurité (FSCA : Field Safety Corrective Action) pour tous ses ventilateurs Newport™ HT70 et Newport™ HT70 Plus. Medtronic a en effet reçu des rapports indiquant que ces derniers peuvent, en de rares occasions, se réinitialiser spontanément pendant le fonctionnement normal sans émettre d'alarme. Les comptes rendus ont fait état de la nécessité de transférer les patients vers un autre ventilateur, mais aucune blessure ou invalidité n'a été rapportée.

La fréquence rapportée de la réinitialisation sans condition d'alarme est d'environ une (1) réinitialisation toutes les 7 millions d'heures de ventilation. Après la réinitialisation, le ventilateur entre en mode veille et ne reprend pas la ventilation tant qu'il n'y a pas d'intervention sur celui-ci. Sur la base d'un examen interne tenant notamment compte de la faible fréquence de ce problème, Medtronic vous informe que vous pouvez continuer à utiliser vos ventilateurs de la série Newport™ HT70 conformément aux instructions de votre établissement et aux consignes fournies ci-dessous.

Mesures prises par Medtronic :

Medtronic a déterminé la cause profonde de cette défaillance de l'alarme et fournira une mise à jour logicielle pour remédier à ce problème dès que la correction pourra être appliquée. Cette mise à jour devrait être disponible en mai.

Mesures à prendre par votre établissement :

- Veillez à ce que les patients sous assistance respiratoire avec les ventilateurs Newport™ HT70 et HT70 Plus soient adéquatement surveillés par des soignants qualifiés, comme recommandé dans le manuel d'utilisation. Les recommandations comprennent :
 - L'état d'un patient relié à un ventilateur nécessite une attention constante de la part de soignants qualifiés.
 - Vous devez toujours disposer d'une autre source d'alimentation électrique et d'autres moyens de ventilation faciles d'accès en cas de problème mécanique ou lié au système quand le ventilateur est en cours d'utilisation.
 - Utilisez systématiquement des moniteurs appropriés pour assurer une oxygénation et une ventilation suffisantes (comme un moniteur d'oxymétrie et/ou un capnographe) quand le Newport™ HT70 ou HT70 Plus est utilisé sur un patient.
 - Utilisez si possible le câble d'alarme à distance/d'appel d'infirmières approprié (CBL3223 ou 10104494) pour que les états d'alarme du ventilateur puissent être transmis hors de la chambre du patient. Cette alarme se déclenchera même lors de réinitialisation inattendue.

Page 1/3

© 2017 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic, le logo Medtronic et Further, Together sont des marques déposées de Medtronic. Toutes les autres marques sont des marques déposées d'une société Medtronic. US170039

Consultez le manuel d'utilisation ou appelez les services techniques pour obtenir davantage d'informations sur cet accessoire.

- Si, à un moment quelconque, le patient ne répond pas à la ventilation de façon appropriée, il doit être retiré immédiatement du ventilateur et raccordé à une autre méthode de ventilation. Contactez immédiatement votre prestataire de soins ou votre médecin.

Autres mesures à prendre par votre établissement :

- Communiquez immédiatement cette notification à tous les services de soins dans lesquels les ventilateurs Newport™ HT70 et HT70 Plus sont utilisés.
- Si votre établissement a distribué des ventilateurs Newport™ HT70 ou HT70 Plus à d'autres personnes ou sites, veuillez envoyer une copie de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.
- Veuillez remplir le formulaire ci-joint et le renvoyer comme indiqué afin de confirmer la réception et la compréhension de ces informations.
- Contactez le service d'assistance technique de Medtronic si vous avez besoin d'aide pour trouver d'autres dispositifs de ventilation.

Si vous prenez connaissance d'un incident lié à ces problèmes ou si vous avez des questions, veuillez contacter immédiatement notre service d'assistance technique par téléphone (01 55 38 62 39) ou par e-mail (techservices.csfrance@medtronic.com) pour fournir des informations concernant ces événements, de sorte que les obligations de déclaration réglementaires puissent être remplies.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) ainsi que les autres agences réglementaires au niveau international ont été informées de cette action de sécurité.

Nous vous remercions de l'attention portée à cette action et vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cette situation a pu causer à votre établissement.

Veuillez accepter nos sincères salutations,

Paul Soenen



Business Unit Director France Benelux
Minimal Invasive Therapies Group (MITG)
Patient Monitoring & Recovery

URGENT : Information Urgente de Sécurité
Ventilateurs Newport™ HT70 et HT70 Plus
FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Veillez remplir le formulaire de vérification dans son intégralité.

Coordonnées du client	Coordonnées de Medtronic
Établissement : Numéro de compte Medtronic :	À : Affaires Réglementaires
Adresse d'enlèvement : Service : Rue : Ville : Code postal : Personne à contacter au point d'enlèvement : Heures d'ouverture :	Adresse : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92100 Boulogne-Billancourt France
N° de téléphone :	N° de téléphone : 01 55 38 62 39
N° de fax :	N° de fax : 01 55 38 18 91
E-mail :	E-mail : qualite.vigilance@covidien.com

Indiquez dans les colonnes ci-dessous tous les numéros de série des appareils que vous avez dans votre établissement. Veuillez remplir le formulaire dans son intégralité. Si vous avez transféré des ventilateurs Newport™ HT70 et HT70 Plus à d'autres personnes ou établissements, indiquez les numéros de série ainsi que le nom et l'adresse des destinataires, si vous les connaissez. Transférez l'avis de sécurité sur site à ces établissements.

Numéros de série des ventilateurs Newport™ HT70 et HT70 Plus	Toujours en service pour une utilisation patient Oui/Non	Envoyé à un autre établissement Oui/Non	Nom et adresse de l'établissement (si différents de ceux indiqués ci-dessus)

- Veuillez renvoyer par fax ou e-mail ce formulaire à Medtronic dans les 10 jours à l'aide des coordonnées référencées en haut de ce formulaire.
- L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé est informée de la présente action.
- J'ai lu et je comprends les instructions fournies et j'accuse réception de l'avis de l'action corrective de sécurité sur site concernant les ventilateurs Newport™ HT70 et HT70 Plus en signant ci-dessous. J'accepte également de transférer et de communiquer ces informations importantes au sein de mon établissement s'il y a lieu.

Nom du client : (en lettres d'imprimerie)	Signature :	Date :