

Urgent Field Safety Notice

Safety Notice for Newport HT70 and HT70 Plus ventilators by Medtronic.

إشعار سلامة عن جهاز التنفس الصناعي نيوبورت HT70 و HT70 بلس صادر من مصنع ميدترونك.

Device Name:

Newport HT70 and HT70 Plus ventilators

اسم الجهاز:

جهاز التنفس الصناعي نيوبورت HT70 و HT70 بلس

Manufacturer:

Medtronic

المصنع:

ميدترونك

Problem:

Ventilator may reset spontaneously during normal operation without an accompanying alarm, which required to transfer the patient to another ventilator.

المشكلة:

قد يعيد جهاز التنفس الصناعي الضبط تلقائياً أثناء التشغيل العادي بدون إنذار مصاحب مما يتطلب إلى نقل المريض إلى جهاز آخر.

Remedy Action:

Medtronic will provide a software service update to resolve the issue.

الإجراء التصحيحي:

سوف تقوم الشركة المصنعة بتقديم تحديث لبرنامج التشغيل لحل هذه المشكلة.

Recommendation:

Ensure patients on the Newport HT70 and HT70 Plus ventilators are appropriately monitored by trained caregivers as described in the Operator's Manual, refer to the FSN for more information.

التوصيات:

التأكد من مراقبة المرضى على جهاز التنفس الصناعي نيوبورت HT70 و HT70 بلس بشكل مناسب من قبل مقدمي الرعاية المدربين كما هو موضح في دليل التشغيل، يرجى مراجعة إشعار السلامة للحصول على مزيد من المعلومات.

The affected devices are:

Newport™ HT70 and Newport™HT70 Plus Ventilators

الأجهزة المتضررة هي:



For further information, please see the attached letter from the manufacturer. (or [Click Here](#))

لمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على اشعار السلامة المرفق من قبل المصنع. (أو [الضغط هنا](#))

You **should** be aware of the mentioned risks in the notice and **contact** the Authorized Representative for corrective action.

يجب أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار والتواصل مع الممثل القانوني لإتمام الإجراء التصحيحي.

Medtronic Saudi Arabia Co.	شركة ميدترونيك العربية السعودية	
Quality and Regulatory Affairs Dep.		إدارة الجودة والشؤون التنظيمية
Tel:	+966 (11) 4048884	الهاتف :
Email:	ksa.ra@medtronic.com	البريد الإلكتروني:

Healthcare Professionals should **report** any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or other Medical Devices) to:

ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشنّبها في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:

National Center for Medical Devices Reporting ([NCMDR Website](#)).

Medical Devices Sector
Saudi Food and Drug Authority
Postal Address: Saudi Arabia - Saudi Food and Drug Authority (3292)
North Ring Road - Al Nafal Unit (1)
Riyadh 13312 - 6288
Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406
Fax: +966 (11) 2757245

المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية ([رابط الموقع](#))
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
الهيئة العامة للغذاء والدواء
العنوان البريدي: 3293 الطريق الدائري الشمالي-حي النفل-الرياض
6288-13312 المملكة العربية السعودية
هاتف: +966 (11) 2038222 تحويلة: 2406
فاكس: +966 (11) 2757245



For latest published Recalls/Alerts, please visit
NCMDR website:

للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة يرجى زيارة
الموقع الالكتروني لمركز البلاغات

Sincerely,
NCMDR Team



مع خالص التقدير،
فريق مركز البلاغات