

Notificare urgentă privind siguranța în teren

Ventilatoare Puritan Bennett™ seria 500

Informații importante referitoare la durata cumulată de utilizare

Notificare

27 Iunie 2024

Referință Medtronic: FA1380

Numărul unic de înregistrare al producătorului în UE (SRN): US-MF-000028763

Acest document se adresează medicilor, profesioniștilor în domeniul sănătății, distribuitorilor și utilizatorilor acestor dispozitive medicale. Această scrisoare conține informații importante referitoare la continuarea utilizării echipamentului în condiții sigure și adecvate.

Vă rugăm transmiteți aceste informații tuturor membrilor de personal care trebuie să fie la curent cu detaliile din această comunicare. Este important ca implicațiile din această comunicare să fie bine înțelese.

Scopul acestei scrisori este acela de a transmite clienților informații importante referitoare la utilizarea pe termen lung a ventilatoarelor Puritan Bennett™ seria 500 (PB500). Primiți această scrisoare deoarece evidențele Medtronic arată că la unitatea dvs. au fost expediate ventilatoare din seria PB500.

Dispozitive afectate:

Nume produs	Nr. CFN/Model	UDI-DI/GTIN
PURITAN BENNETT™ 560 VENTILATOR	4096600	10884521087798
Puritan Bennett™ 520 Ventilator	4098300	10884521183636

Au fost utilizate metode de testare toxicologică standard pentru a caracteriza riscul de expunere la compuși organici volatili (COV), 2-propanol, 1,3-dicloro eliberați de unele componente în traseul pentru gaz al ventilatoarelor Puritan Bennett™ seria 500. Medtronic a stabilit că dispozitivele din seria PB500 sunt sigure atât pentru utilizarea intermitentă cât și

Medtronic

continuă, pentru ventilația invazivă și non-invazivă a pacienților pediatrici și adulți, pe întreaga durată de viață specificată pe etichetă (10 ani) și respectă standardele publicate la nivel internațional. În cazul pacienților care necesită ventilație mecanică pentru o perioadă mai mare decât durata de viață a dispozitivului, poate fi necesară o a doua unitate care să permită continuarea ventilației mecanice a pacientului după perioada inițială de 10 ani. Testele suplimentare sugerează că utilizarea cumulată pe o perioadă mai mare de 14 ani poate prezenta riscuri pentru sănătate. Aceste concluzii au la bază teste chimice și evaluarea riscurilor din studiile publicate, inclusiv teste de laborator pe animale. Nu există date clinice concludente care să descrie în mod cuantificabil riscurile la oameni. Nu s-au primit plângeri de la clienți care să raporteze apariția acestor posibile riscuri.

Atât timp cât utilizarea cumulată a acestor dispozitive nu depășește 14 ani, nu se anticipează apariția riscurilor asociate cu expunerea la substanța chimică identificată¹. Evaluarea toxicologică bazată pe testarea în laborator a animalelor de mici dimensiuni sugerează că, la utilizarea cumulată pe o perioadă mai mare de 14 ani a ventilatoarelor seria PB500, expunerea la substanța chimică identificată are un risc potențial maxim de 1 la 10.000 pentru cancer, malformații congenitale/diformitate, infertilitate sau dezvoltare anormală a fătului.

Gestionarea pacienților

Utilizarea continuă, secvențială, a ventilatoarelor seria PB500 este adecvată pentru pacienții care utilizează în prezent aceste dispozitive pentru ventilație mecanică invazivă și neinvazivă, timp de până la și inclusiv 14 ani de utilizare cumulată. Un ventilator seria PB500 individual trebuie folosit doar pe durata de viață specificată pe etichetă, de 10 ani, însă dacă ventilația mecanică este necesară pe o perioadă mai mare, în care se folosește mai mult de un ventilator seria PB500, nu se recomandă utilizarea acestor dispozitive pe o durată totală care depășește 14 ani. Le recomandăm îngrijitorilor care au pacienți ce utilizează ventilatoare seria PB500 pe o perioadă cumulată de aproape 14 ani să discute cu medicul curant schimbarea dispozitivului de ventilație mecanică cu un ventilator diferit.

Măsurile luate de Medtronic:

- Medtronic a actualizat eticheta: Consultați anexa la manualul de utilizare și manualul medicului care însoțește această notificare.

Măsuri care trebuie luate:

Medtronic

- Completați Formularul de confirmare pentru client atașat și returnați-l conform instrucțiunilor pentru a confirma primirea și înțelegerea acestor informații.
- Transmiteți această notificare tuturor persoanelor interesate din cadrul organizației dvs. sau oricărei organizații sau persoane către care a fost transferat sau distribuit acest produs.
- Un ventilator individual PB500 trebuie utilizat doar pe durata de viață specificată pe etichetă, de 10 ani. Dacă un pacient necesită ventilație mecanică pe o perioadă mai mare de timp, utilizarea secvențială cumulată a mai multor ventilatoare din seria PB500 trebuie limitată la 14 ani. După 14 ani de utilizare cumulată, pacientul trebuie să facă trecerea la un alt dispozitiv.
- Când se apropie de 14 ani de utilizare cumulată a unui ventilator seria PB500, le recomandăm pacienților sau îngrijitorilor acestora să discute cu medicul curant despre trecerea la un alt ventilator.

Notificare de reglementare:

Medtronic a notificat Autoritatea competentă din țara dvs. cu privire la această acțiune.

Vă furnizăm aceste informații referitoare la utilizarea pe termen lung a ventilatoarelor seria PB500 astfel încât pacienții și îngrijitorii acestora să poată realiza modificările necesare pentru dispozitivele folosite timp de peste 14 ani. Dacă aveți întrebări legate de această comunicare, contactați reprezentantul local Medtronic.

Cu stimă,

Manager local/de unitate

Anexă la manualul de utilizare

Puritan Bennett™

PB500 Series Ventilator

1 Overview

This addendum describes an additional warning to the PB500 series User's Manual and Clinician's Manual.

This addendum applies to the following:

- Puritan Bennett 560 Ventilator
- Puritan Bennett 540 Ventilator
- Puritan Bennett 520 Ventilator

2 Warning



Warning: Patient management

Continued, sequential use of PB500 series ventilators is appropriate for patients who currently are using the devices for invasive and non-invasive ventilation therapy for up to and including 14 years of cumulative use.

Any single PB500 series ventilator should only be used for the 10-year labelled service life, but if ventilatory support is required for a longer period using more than one PB500 series ventilator over time, the use of these devices for more than 14 years of cumulative duration is not advised.

It is recommended that caregivers of patients approaching 14 years of cumulative use of PB500 series ventilators discuss changing their ventilatory support to an alternative ventilator with the patient's prescribing physician.