

Information urgente de sécurité

Ventilateurs Puritan Bennett™ série 500

Informations importantes concernant la durée de l'utilisation cumulée Notification

Juillet 2024

Référence Medtronic : FA1380

Numéro d'enregistrement unique : US-MF-000028763

Ce document est destiné aux médecins, professionnels de santé, distributeurs et utilisateurs de ces dispositifs médicaux. Cette lettre contient des informations importantes concernant l'utilisation continue adéquate et en toute sécurité de votre équipement.

Veuillez partager les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent être avertis du contenu de cette communication. Il est important de comprendre les implications de cette communication.

L'objectif de ce courrier est d'informer les clients d'informations importantes concernant l'utilisation à long terme des ventilateurs Puritan Bennett™ série 500 (PB500). Vous recevez ce courrier parce que les dossiers de Medtronic indiquent que des ventilateurs PB500 ont été envoyés à votre site.

Dispositifs concernés :

Nom du produit	N° de modèle/CFN	UDI-DI/GTIN
PURITAN BENNETT™ 560 VENTILATOR	4096600	10884521087798

Nom du produit	N° de modèle/CFN	UDI-DI/GTIN
PURITAN BENNETT™ PB560 VENTILATOR EU-DIV	4096600-01	10884521195998
Puritan Bennett™ 520 Ventilator	4098300	10884521183636
Puritan Bennett™ 520 Ventilator EU-DIV	4098300-01	10884521195943

Des méthodes de tests toxicologiques standard ont été utilisées pour définir le risque d'exposition au composé organique volatil (COV) 1,3-dichloro-2-propanol libéré à partir de certains composants dans l'acheminement du gaz des ventilateurs Puritan Bennett™ série 500. Medtronic a déterminé que les dispositifs PB500 étaient sûrs pour un usage intermittent et continu, pour une ventilation invasive ou non invasive chez les patients adultes et pédiatriques, pendant toute la durée de vie prévue (10 ans) et qu'ils sont conformes aux normes internationales publiées. Pour les patients qui ont besoin d'un traitement par ventilation plus long que la durée de vie prévue du dispositif, il convient de prévoir un second dispositif afin que les patients puissent continuer être ventilés au-delà des 10 années prévues. Des tests supplémentaires suggèrent que l'utilisation cumulée pendant plus de 14 ans pourrait être dangereuse pour la santé. Ces conclusions sont tirées de tests chimiques et d'évaluations du risque dans la littérature, y compris de tests de laboratoire sur des animaux. Il n'existe aucune donnée clinique concluante sur l'humain décrivant un risque quantifiable. Aucune plainte de client n'a été reçue concernant un de ces préjudices potentiels.

Aucun préjudice anticipé n'a été associé à l'exposition au produit chimique identifié¹ tant que la durée d'utilisation cumulée de ces dispositifs ne dépasse pas 14 ans. L'évaluation toxicologique basée sur des tests de laboratoire sur des petits animaux suggère que, en cas de plus de 14 années cumulées d'utilisation des ventilateurs PB500, le risque potentiel de

cancer, malformation congénitale/déformation, infertilité ou développement anormal du fœtus suite à l'exposition au produit chimique identifié est de 1 sur 10 000.

Prise en charge du patient

L'utilisation continue et successive de ventilateurs PB500 est appropriée pour les patients qui utilisent actuellement les dispositifs pour une ventilation invasive et non invasive pendant 14 ans d'utilisation cumulée. Un ventilateur PB500 ne doit être utilisé que pendant les 10 années de service prévues, mais si l'assistance respiratoire est nécessaire pour une plus longue période avec plusieurs ventilateurs PB500, l'utilisation de ces dispositifs n'est pas conseillée pendant plus de 14 années d'utilisation cumulée. Si un patient atteint les 14 années d'utilisation cumulée de ventilateurs PB500, ou si les soignants et/ou les patients ne peuvent pas déterminer la durée d'utilisation cumulée, il est recommandé qu'ils discutent avec le médecin prescripteur du patient d'un changement d'assistance respiratoire avec un autre ventilateur. Cette discussion doit tenir compte des nouvelles informations fournies dans le présent avis de sécurité.

Mesures prises par Medtronic

- Medtronic a mis à jour l'étiquetage. Veuillez consulter l'addendum au Manuel d'utilisation et au Manuel du médecin joint à cet avis.

Actions à entreprendre

- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint et le renvoyer comme indiqué pour confirmer que vous avez reçu et compris les informations.
- Veuillez transmettre cet avis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre établissement ou à tout établissement ou toute personne où le produit a été transféré ou distribué.
- Les ventilateurs PB500 ne doivent pas être utilisés au-delà de la durée de service prévue de 10 ans. Si un patient a besoin d'assistance respiratoire pour une plus longue

période, l'utilisation cumulée successive de plusieurs ventilateurs PB500 doit être limitée à 14 ans. Après 14 ans d'utilisation cumulée, le patient doit passer à un autre dispositif.

- Lorsque les 14 années d'utilisation cumulée d'un ventilateur PB500 approchent, ou si les soignants et/ou les patients ne peuvent pas déterminer la durée d'utilisation cumulée, il est recommandé au patient ou à ses aidants de discuter avec le médecin prescripteur d'un changement de ventilateur. Cette discussion doit tenir compte des nouvelles informations fournies dans le présent avis de sécurité.

Notification réglementaire

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous communiquons ces informations concernant l'utilisation à long terme des ventilateurs PB500 afin que les patients et leurs médecins puissent prendre les mesures nécessaires pour les dispositifs utilisés depuis plus de 14 ans. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Matthieu CONTAT

Business Unit Director | France

Respiratory & Monitoring Solutions | Medical Surgical

Addendum au Manuel d'utilisation

Puritan Bennett™

Ventilateur série PB500

1 Présentation

Cet addenda comporte un avertissement supplémentaire à ajouter au Manuel d'utilisation et au Manuel du médecin de la série PB500.

Cet addenda s'applique aux dispositifs suivants :

- Ventilateur Puritan Bennett 560
- Ventilateur Puritan Bennett 540
- Ventilateur Puritan Bennett 520

2 Avertissement



Avertissement : Prise en charge des patients

L'utilisation continue et séquentielle de ventilateurs de la série PB500 convient aux patients qui utilisent actuellement ces dispositifs dans le cadre d'un traitement par ventilation invasive et non invasive, pour une durée cumulative de 14 ans maximum.

Tout ventilateur de la série PB500 ne doit être utilisé que pendant ses 10 ans de vie utile indiqués sur l'étiquette. Cependant, si une assistance ventilatoire est nécessaire pendant une plus longue période avec plusieurs ventilateurs de la série PB500, il est déconseillé d'utiliser ces dispositifs sur une durée cumulative de plus de 14 ans.

Il est recommandé aux proches aidants des patients approchant les 14 ans d'utilisation cumulative de ventilateurs de la série PB500 de discuter avec le médecin traitant du patient de la possibilité de passer à un autre ventilateur pour l'assistance ventilatoire du patient.