

PUBLIÉ LE 10/07/2024

Les ventilateurs Puritan Bennett 500 doivent être remplacés par une alternative

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Nous avons été informés par le fabricant Medtronic d'un risque potentiel de cancer associé à l'exposition à un composé organique volatil dépassant le seuil autorisé après 14 années d'utilisation continue de ventilateurs Puritan Bennett 500 (PB500).

Ces ventilateurs PB500 sont utilisés en France à domicile pour des patients ventilodépendants enfants et adultes. Nous recommandons de procéder au remplacement des appareils encore utilisés par des appareils d'une autre marque, dans un délai de 6 mois.

Les ventilateurs PB500 ont été commercialisés entre 2010 et 2023 et 935 appareils ont été mis sur le marché français. A ce jour, le fabricant estime que moins de 200 ventilateurs sont encore utilisés.

En 2023, lors de sa réévaluation des risques biologiques, Medtronic a identifié un surrisque associé à l'exposition continue pendant 14 ans à un composé organique volatil (1,3-dichloro2propanol) issu de la mousse insonorisante des appareils. Il s'agit d'un surrisque potentiel de cancer et d'infertilité et, chez les femmes enceintes, de malformations congénitales ou de développement anormal du fœtus.

D'après le fabricant, ces risques n'ont jusqu'à présent pas été confirmés dans les études chez l'humain. Dans le cadre de la surveillance du marché, aucune déclaration en lien avec ce problème n'a été signalée.

Nous mettons en place un suivi des remplacements des ventilateurs Medtronic.

Conduite à tenir pour les patients

- N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement de vous-même ;
- Votre prestataire de santé à domicile vous contactera pour vous informer ;
- Votre médecin vous prescrira un autre modèle de ventilateur.

Conduite à tenir pour les prestataires de santé à domicile

- Informez les patients et les médecins prescripteurs de la situation ;
- Indiquez aux médecins qu'ils doivent revoir leurs patients pour permettre un remplacement des ventilateurs Puritan Bennett 500 par une alternative dans les 6 mois ;
- Invitez les patients à se rapprocher de leur médecin.

Lire aussi l'information de sécurité associée

Ventilateur Puritan Bennet Série 500 - Medtronic

Information destinée aux prestataires de soins à domicile (PSAD)