

Ventilateurs Puritan Bennett™ série 500

Informations importantes de sécurité relatives à la durée d'utilisation cumulée

Juillet 2024

Numéro d'enregistrement unique du fabricant en UE (SRN) : US-MF-000028763

Cher patient,

Nous vous écrivons pour vous informer d'informations importantes relatives à l'utilisation à long terme des ventilateurs Puritan Bennett™ 500 (PB500). Vous recevez cette lettre car votre prestataire vous a mis à disposition un ventilateur de la série PB500.

À l'aide de méthodes d'essai standard, Medtronic a évalué le risque d'exposition à un composé organique volatil (COV), le 2-propanol, le 1,3-dichloro, libéré par les composants dans la voie gazeuse du ventilateur. Medtronic a déterminé que les appareils de la série PB500 sont sans danger pour une utilisation intermittente et continue, pour Ventilation invasive et non invasive pour les patients pédiatriques et adultes, pendant toute la durée de leur vie utile étiquetée (10 ans) et répondre aux normes internationales publiées. Des analyses de test supplémentaires suggèrent qu'une utilisation cumulée de plus de 14 ans peut potentiellement présenter un risque pour la santé. Cela signifie que pour les patients qui ont besoin d'une thérapie de ventilation au-delà de la durée de vie complète de l'appareil, une deuxième unité peut être nécessaire pour permettre au patient de continuer à recevoir une thérapie de ventilation au-delà des 10 premières années. Ces conclusions sont tirées d'essais chimiques et d'évaluations des risques subséquentes fondées sur des données d'essai sur des animaux. Il n'y a pas de Clinique humaine concluante des données décrivant ces risques potentiels.

Nous n'avons reçu aucun rapport faisant état d'effets nocifs pouvant être associés à ce produit chimique. Dans de rares cas, identifiés dans des études sur de petits animaux, avec plus de 14 années cumulatives d'utilisation d'un ventilateur PB500, l'exposition au produit chimique identifié présente un risque potentiel maximal de 1 sur 10 000 pour le cancer, les anomalies/malformations congénitales, l'infertilité ou le développement anormal du fœtus. Il n'y a pas d'effets nocifs prévus associés à l'exposition au produit chimique identifié, tant que l'utilisation cumulative des ventilateurs de la série PB500 ne dépasse pas 14 ans.

Medtronic conseille aux patients qui utilisent déjà les ventilateurs de la série PB500 de continuer à les utiliser tels que prescrits jusqu'à 14 ans d'utilisation cumulée inclusivement. Tout ventilateur unique de la série

Medtronic

PB500 ne doit être utilisé que pendant la durée de vie indiquée sur l'étiquette de 10 ans, mais si une assistance ventilatoire est nécessaire pendant une période plus longue en utilisant plus d'un ventilateur de la série PB500 au fil du temps, l'utilisation de ces ventilateurs pendant plus de 14 ans de durée cumulative n'est pas conseillée.

Si vous approchez des 14 ans d'utilisation cumulative, ou si vous ou votre soignant ne pouvez pas déterminer la durée d'utilisation cumulative, il est recommandé que vous discutiez avec votre médecin prescripteur du remplacement de votre ventilateur de la série PB500 par un autre ventilateur. Cette discussion doit prendre en compte les nouvelles informations fournies dans cet avis de sécurité.

Mesures prises par Medtronic :

- Medtronic a mis à jour l'étiquetage. Veuillez-vous référer au manuel de l'utilisateur et à l'addendum du manuel du clinicien joints à cet avis.

Mesures à prendre :

- Tout ventilateur de la série PB500 ne doit être utilisé que pendant la durée de vie indiquée de 10 ans. Si un patient a besoin d'une assistance ventilatoire pendant une période plus longue, l'utilisation séquentielle cumulative de plus d'un ventilateur de la série PB500 doit être limitée à 14 ans. Après 14 ans d'utilisation cumulative, les patients doivent être transférés vers un autre appareil.
- Lorsque l'utilisation cumulée d'un ventilateur de la série PB500 approche les 14 ans, ou si vous ou votre soignant ne pouvez pas déterminer la durée d'utilisation cumulée, il est recommandé que vous ou votre soignant discutiez avec votre médecin traitant du changement de ventilateur. Cette discussion doit prendre en compte les nouvelles informations fournies dans cet avis de sécurité.

Notification réglementaire :

Medtronic lance cette action en consultation avec l'ANSM.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec ce produit doivent être signalés à votre prestataire de santé à domicile ou à l'ANSM en ligne sur signalement.social-sante.gouv.fr

- Nous fournissons ces informations relatives à l'utilisation à long terme des ventilateurs de la série PB500 afin que vous et votre médecin puissiez déterminer les prochaines étapes pour vos soins ventilatoires continus. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez communiquer avec votre prestataire de santé à domicile.

Cordialement,

Mathieu 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.