

Steidzams nozares paziņojums par drošību

Puritan Bennett™ 500 sērijas ventilatori

Svarīga informācija saistībā ar kumulatīvās izmantošanas ilgumu

Paziņojums

2024. gada jūnijs

Medtronic atsauce: FA1380

ES ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN): US-MF-000028763

Šis dokuments ir paredzēts ārstiem, veselības aprūpes speciālistiem, izplatītājiem un šo medicīnas ierīču lietotājiem. Šī vēstule satur svarīgu informāciju, kas jāievēro, lai aprīkojuma lietošana pastāvīgi būtu droša un pareiza.

Lūdzu, pārskatiet turpmāko informāciju ar savu personālu, kuram ir jāzina šis paziņojuma saturs.

Šīs vēstules nolūks ir sniegt klientiem svarīgu informāciju saistībā ar Puritan Bennett™ 500 sērijas ventilatoru ilgtermiņa lietošanu (PB500). Jūs saņemat šo vēstuli, jo Medtronic reģistros ir norādīts, ka uz Jūsu iestādi ir nosūtīti PB500 sērijas ventilatori.

Ietekmētās ierīces:

Izstrādājuma nosaukums	Modeļa Nr./CFN	UDI-DI/GTIN
PURITAN BENNETT™ 560 VENTILATORS	4096600	10884521087798
PURITAN BENNETT™ PB560 VENTILATORS EU-DIV	4096600-01	10884521195998
PURITAN BENNETT™ 560 VENTILATORS JAPAN	4096600-02	10884521196001
PURITAN BENNETT™ 560 VENTILATORS APAC	4096600-03	10884521196018
Puritan Bennett™ 560 ventilators LATAM	4096600-04	10884521196025
Puritan Bennett™ 560 ventilators EMEA	4096600-05	10884521196032

Medtronic

Izstrādājuma nosaukums	Modeļa Nr./CFN	UDI-DI/GTIN
Puritan Bennett™ 560 ventilators CAN ANZ	4096600-06	10884521196377
Puritan Bennett™ 540 ventilators USA	4097100	4097100
Puritan Bennett™ 520 ventilators	4098300	10884521183636
Puritan Bennett™ 520 ventilators EU-DIV	4098300-01	10884521195943
Puritan Bennett™ 520 ventilators Japan	4098300-02	4098300-02
Puritan Bennett™ 520 ventilators APAC	4098300-03	10884521195967
Puritan Bennett™ 520 ventilators EMEA	4098300-05	10884521195981
Puritan Bennett™ 520 ventilators CAN/ANZ	4098300-06	10884521196384
DL4096600 DL PB560 VENTILATORS	DL4096600	10884521786509
DL4096600-06 RFB PB560 VENT CAN ANZ	DL4096600-06	10884521786516
RENOVĒTS PB540 VENTILATORS	DL4097100	DL4097100
Puritan Bennett™ 540 atjaunots ventilators	DS4097100	DS4097100

Lai raksturotu gaistoša organiskā savienojuma (VOC) 2-propanola, 1,3-dihloro, kas izlaists no dažiem komponentiem Puritan Bennett™ 500 sērijas ventilatoru gāzes ceļā, tika izmantotas standarta toksikoloģiskā testa metodes. Medtronic noteica, ka PB500 sērijas ierīces ir drošas gan intermitējošā, gan pastāvīgā lietošanā, gan invazīvai, gan neinvazīvai ventilācijai pediatrijas un pieaugušiem pacientiem visā to marķējuma norādītajā kalpošanas laikā (10 gadus) un atbilst starptautiskajiem publicētajiem standartiem. Pacientiem, kuriem ir nepieciešama ventilācijas terapija visā ierīces kalpošanas laika, var būt nepieciešama otra ierīce, lai turpinātu ventilācijas

Medtronic

terapijas saņemšanu pēc sākotnējiem 10 gadiem. Papildu testu analīzes liek domāt, ka kumulatīvā izmantošana, kuras ilgums pārsniedz 14 gadus, var kaitēt veselībai. Šie secinājumi ir izgūti no ķīmisko vielu testēšanas un riska novērtējuma literatūrā, iekļaujot dzīvnieku laboratoriskos izmeklējumus. Nav pārliecinošu klīnisko datu par cilvēkiem, kas raksturotu kvantificējamu risku. Nav saņemtas klientu sūdzības par jebkuru no šiem potenciālajiem kaitējumiem.

Nav paredzētu kaitējumu saistībā ar identificēto ķīmisko vielu¹, kamēr šo ierīču kopējā izmantošana nepārsniedz 14 gadus. Toksikoloģiskais vērtējums, pamatojoties uz mazo dzīvnieku izmeklējumiem laboratorijā, liek domāt, ka, izmantojot PB500 sērijas ventilatorus kopumā ilgāk nekā 14 gadus, identificētās ķīmiskās vielas ietekmes maksimālais potenciālais risks ir 1 no 10 000 attiecībā uz vēzi, iedzimtiem defektiem/deformāciju, neauglību un embrija attīstības anomālijām.

Pacientu ārstēšana

Pastāvīga, secīga PB500 sērijas ventilatoru lietošana ir piemērota pacientiem, kuri pašlaik izmanto ierīces invazīvajā un neinvazīvajā ventilācijas terapijā, kopumā līdz 14 lietošanas gadiem. Jebkuru atsevišķu PB500 sērijas ventilatoru drīkst izmantot tikai marķējumā norādītajā 10 gadu kalpošanas laikā, bet, ja ventilācijas atbalsts ir nepieciešams ilgāk, laika gaitā izmantojot vairāk nekā vienu PB500 sērijas ventilatoru, šīs ierīces nav ieteicams izmantot kopumā ilgāk nekā 14 gadus. Ieteicams, lai tādu pacientu aprūpētāji, kuriem PB500 sērijas ventilatoru izmantošanas kopējais ilgums tuvojas 14 gadiem, konsultētos ar pacienta ārstējošo ārstu par ventilācijas atbalsta nomaiņu, izmantojot alternatīvu ventilatoru.

Medtronic veiktie pasākumi

- Medtronic ir atjauninājis marķējumu. Lūdzu, skatiet šim paziņojumam pievienoto lietotāja rokasgrāmatu un klīnicista rokasgrāmatas pielikumu.

Veicamās darbības

- [Aizpildiet pievienoto klienta apstiprinājuma veidlapu un atgrieziet to, kā norādīts, lai apstiprinātu, ka esat saņēmis un izpratis šo informāciju.](#)
- Nododiet šo paziņojumu visiem, kuriem tas ir jāzina Jūsu iestādē, kā arī jebkurai citai iestādei vai personai, kurai šis izstrādājums ir nosūtīts vai izplatīts.

Medtronic

- Jebkuru atsevišķu PB500 sērijas ventilatoru drīkst izmantot tikai marķējumā norādītajā 10 gadu kalpošanas periodā. Ja pacientam ventilācijas atbalsts ir nepieciešams ilgāk, vairāk nekā viena PB500 sērijas ventilatora kopējā secīgā izmantošana ir jāierobežo ar 14 gadiem. Pēc 14 gadus ilgas kopējās izmantošanas pacientiem ir jāpāriet uz alternatīvu ierīci.
- Kad PB500 sērijas ventilatora izmantošanas kopējais ilgums tuvojas 14 gadiem, ieteicams pacientiem vai viņu aprūpētājiem konsultēties ar pacienta ārstējošo ārstu par pāreju uz alternatīvu ventilatoru.

Regulējošās informācijas paziņojums

Uzņēmums Medtronic par šo rīcību ir informējis Jūsu valsts kompetento iestādi.

Mēs sniedzam šo informāciju saistībā ar PB500 sērijas ventilatoru ilgtermiņa izmantošanu, lai pacienti un viņu pakalpojumu sniedzēji varētu veikt jebkuras nepieciešamās izmaiņas ierīcēm, kas tiek lietotas ilgāk nekā 14 gadus. Ja Jums ir jautājumi par šo vēstuli, sazinieties ar vietējo [Medtronic pārstāvi julija.gara@medtronic.com](mailto:julija.gara@medtronic.com)

Ar cieņu

Andrius Grigosaitis, MEDTRONIC CEE East Cluster Leader

Lietotāja rokasgrāmatas pielikums

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.