

## Brådskande säkerhetsmeddelande

### Puritan Bennett™ 500-seriens ventilatorer

#### Viktig information relaterad till längden på kumulativ användning

Juli 2024

Medtronic Referens: FA1380

**Detta dokument är avsett för läkare, sjukvårdspersonal, distributörer och användare av dessa medicintekniska produkter. Detta brev innehåller viktig information för fortsatt säker och korrekt användning av din utrustning.**

**Läs igenom följande information med alla i din personal som behöver känna till innehållet i denna kommunikation. Det är viktigt att förstå innebörden av detta meddelande.**

Syftet med detta brev är att informera kunderna om viktig information relaterad till långvarig användning av Puritan Bennett™ 500-seriens ventilatorer (PB500). Du får det här brevet eftersom Medtronics register visar att ventilatorer i PB500-serien har skickats till din anläggning.

#### Berörda enheter:

Produktnamn	Modell #/ CFN	UDI-DI/GTIN
PURITAN BENNETT™ 560 VENTILATOR	4096600	10884521087798
PURITAN BENNETT™ PB560 VENTILATOR EU-DIV	4096600-01	10884521195998
PURITAN BENNETT™ 560 VENTILATOR JAPAN	4096600-02	10884521196001
PURITAN BENNETT™ 560 VENTILATOR APAC	4096600-03	10884521196018

# Medtronic

Produktnamn	Modell #/ CFN	UDI-DI/GTIN
Puritan Bennett™ 560 Ventilator LATAM	4096600-04	10884521196025
Puritan Bennett™ 560 Ventilator EMEA	4096600-05	10884521196032
Puritan Bennett™ 560 Ventilator CAN ANZ	4096600-06	10884521196377
Puritan Bennett™ 540 Ventilator USA	4097100	4097100
Puritan Bennett™ 520 Fläkt	4098300	10884521183636
Puritan Bennett™ 520 Ventilator EU-DIV	4098300-01	10884521195943
Puritan Bennett™ 520 Ventilator Japan	4098300-02	4098300-02
Puritan Bennett™ 520 Ventilator APAC	4098300-03	10884521195967
Puritan Bennett™ 520 Ventilator EMEA	4098300-05	10884521195981
Puritan Bennett™ 520 Ventilator CAN/ANZ	4098300-06	10884521196384
DL4096600 DL PB560 VENTILATOR	DL4096600	10884521786509
DL4096600-06 RFB PB560 VENT CAN ANZ	DL4096600-06	10884521786516
RENOVERAD PB540-VENTILATOR	DL4097100	DL4097100
Puritan Bennett™ 540 Ventilator Renoverad	DS4097100	DS4097100

Standardtoxikologiska testmetoder användes för att karakterisera risken för exponering för flyktiga organiska föreningar (VOC), 2-propanol, 1,3-diklor som frigörs från vissa komponenter

## Medtronic

i gasvägen i Puritan Bennett™ 500-seriens ventilatorer. Medtronic fastställde att enheterna i PB500-serien är säkra för både periodisk och kontinuerlig användning, för invasiv och noninvasiv ventilation för både pediatrika och vuxna patienter, under hela deras märkta livslängd (10 år) och är i överensstämmelse med internationella publicerade standarder. För patienter som behöver ventilationsbehandling utöver hela enhetens livslängd kan en andra enhet behövas för att patienten ska kunna fortsätta att få ventilationsbehandling efter de första 10 åren. Ytterligare testanalyser tyder på att kumulativ användning under mer än 14 år potentiellt kan utgöra en hälsorisk. Dessa slutsatser härrör från kemiska tester och riskbedömningar från litteratur, inklusive djurlaborietester. Det finns ingen entydig humanklinisk data som beskriver kvantifierbar risk. Inga kundklagomål har mottagits som rapporterar någon av dessa potentiella skador.

Det finns inga förväntade skador förknippade med exponering för den identifierade kemikalien så länge den kumulativa användningen av dessa enheter inte överstiger 14 år. Tokikologisk bedömning baserad på laborietester på små djur tyder på att, med mer än 14 kumulativa års användning av ventilatorer i PB500-serien, har exponering för den identifierade kemikalien en maximal potentiell risk på 1 på 10 000 för cancer, fosterskador/missbildningar, infertilitet eller onormal fosterutveckling.

### **Hantering av patienter**

Fortsatt sekventiell användning av ventilatorer i PB500-serien är lämplig för patienter som för närvarande använder enheterna för invasiv och noninvasiv ventilationsbehandling i upp till och med 14 års kumulativ användning. En enskild ventilator i PB500-serien bör endast användas under den märkta livslängden på 10 år, men om ventilationsstöd krävs under en längre period med mer än en ventilator i PB500-serien över tid, rekommenderas inte användning av dessa enheter under mer än 14 års kumulativ varaktighet. Det rekommenderas att vårdgivare till patienter som närmar sig 14 års kumulativ användning av ventilatorer i PB500-serien diskuterar att byta ventilatorstöd till en alternativ ventilator med patientens förskrivande läkare.

### **Åtgärder som vidtagits av Medtronic:**

- Medtronic har uppdaterat märkningen. Se tillägget till användarmanualen och läkarmanualen som bifogas detta meddelande.

## **Åtgärder som ska vidtas:**

- Vänligen fyll i och returnera det bifogade kundbekräftelseformuläret enligt anvisningarna för att bekräfta mottagandet och förståelsen av denna information.
- Ge detta meddelande till dem som behöver vara medvetna inom din organisation eller till någon organisation eller person där produkten har överförts eller distribuerats.
- En enskild ventilator i PB500-serien bör endast användas under den 10-åriga märkta livslängden. Om en patient behöver ventilationsstöd under en längre tid bör kumulativ sekventiell användning av mer än en ventilator i PB500-serien begränsas till 14 år. Efter 14 års kumulativ användning bör patienterna övergå till en alternativ enhet.
- När man närmar sig 14 års kumulativ användning av en ventilator i PB500-serien rekommenderas att patienter eller deras vårdgivare diskuterar övergången till en alternativ ventilator med den förskrivande läkaren.

## **Regulatoriskt meddelande:**

Medtronic har meddelat den behöriga myndigheten i ditt land om denna åtgärd.

Vi tillhandahåller denna information relaterad till långvarig användning av ventilatorer i PB500-serien så att patienter och deras vårdgivare kan göra nödvändiga ändringar av enheter som har använts i mer än 14 år. Om du har några frågor angående denna kommunikation, vänligen kontakta din Medtronic-representant [sofia.kuntsi@medtronic.com](mailto:sofia.kuntsi@medtronic.com).

Vänliga hälsningar,

Alexandra Granberg  
Product Manager Acute Care & Monitoring  
Nordics & Benelux

## Tillägg till användarmanualen

### 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.