

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Ventiladores Puritan Bennett™ Série 500

Informações Importantes Relacionadas à Extensão do Uso Cumulativo

FA1380

Julho de 2024

Este documento é destinado aos médicos, profissionais de saúde, distribuidores e usuários desses dispositivos médicos. Esta carta contém informações importantes para o uso contínuo seguro e apropriado do seu equipamento

Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam ter conhecimento do conteúdo deste comunicado. É importante compreender as implicações deste comunicado.

O objetivo desta carta é o de comunicar os clientes sobre informações importantes relacionadas ao uso em longo prazo dos ventiladores Puritan Bennett™ série 500 (PB500). Você está recebendo esta carta porque os registros da Medtronic indicam que os ventiladores série PB500 foram enviados para a sua instituição ou que você é um usuário corrente deste dispositivo.

Dispositivos Afetados:

Nome do Produto	N° do Modelo/ CFN	UDI-DI/ GTIN
VENTILADOR PURITAN BENNETT™ 560	4096600	10884521087798
Ventilador Puritan Bennett™ 560 LATAM	4096600-04	10884521196025

Métodos de testes toxicológicos padrão foram empregados para caracterizar o risco de exposição a um composto orgânico volátil (VOC), o 1,3-dicloro-2-propanol, liberado a partir de alguns componentes na via do gás dos ventiladores Puritan Bennett™ Série 500. A Medtronic determinou que os dispositivos da série PB500 são seguros para uso intermitente e contínuo, para ventilação invasiva e não-invasiva, para pacientes pediátricos e adultos, ao longo de toda a sua vida útil identificada (10 anos), e estão em conformidade com as normas publicadas internacionais. Para os pacientes que necessitam de terapia ventilatória além da duração total da vida útil do dispositivo, uma segunda unidade pode ser necessária para permitir que o paciente continue a receber a terapia ventilatória além dos 10 anos iniciais. Análises dos testes adicionais sugerem que o uso cumulativo de mais de 14

Medtronic

anos pode impor um perigo à saúde. Essas conclusões foram obtidas a partir dos testes químicos e das avaliações dos riscos a partir da literatura, incluindo testes laboratoriais em animais. Não há nenhum dado clínico conclusivo em humanos que descreva um risco quantificável. Nenhuma reclamação do cliente foi recebida relatando qualquer um desses possíveis perigos.

Não há nenhum perigo previsto associado à exposição da substância química identificada desde que o uso cumulativo desses dispositivos não exceda 14 anos. Uma avaliação toxicológica baseada em testes laboratoriais em pequenos animais sugere que, com mais de 14 anos de uso cumulativo dos ventiladores série PB500, a exposição à substância química identificada apresenta um risco possível máximo de 1 em 10.000 para câncer, defeitos/deformidades congênitas, infertilidade ou desenvolvimento fetal anormal.

Controle dos Pacientes

O uso sequencial contínuo dos ventiladores série PB500 é apropriado para os pacientes que estejam utilizando os dispositivos para terapia ventilatória invasiva e não-invasiva por até, e incluindo, 14 anos de uso cumulativo. Todo ventilador série PB500 deve ser utilizado somente por uma vida útil identificada de 10 anos, mas se o suporte ventilatório for necessário por um período maior utilizando mais de um ventilador série PB500 ao longo do tempo, o uso desses dispositivos por um período cumulativo maior que 14 anos não é aconselhado. Recomenda-se que os cuidadores dos pacientes, cujos ventiladores série PB500 estejam atingindo 14 anos de uso cumulativo, discutam sobre a substituição do seu suporte ventilatório por um ventilador alternativo com o médico responsável pelo paciente.

Ações adotadas pela Medtronic:

- A Medtronic atualizou a rotulagem. Consulte o adendo no Manual do Usuário e no Manual do Clínico anexo a este alerta.

Ações a serem adotadas:

- Preencha e devolva o Formulário de Confirmação do Cliente anexo conforme orientado para confirmar o recebimento e entendimento dessas informações e envie-o por e-mail para rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com
- Forneça este alerta àqueles que precisam estar cientes, dentro da sua organização, ou a qualquer organização ou pessoa para onde/quem o produto foi transferido ou distribuído.
- Todo ventilador série PB500 deve ser utilizado somente por uma vida útil identificada de 10 anos. Se um paciente necessitar de suporte ventilatório por um período maior, o uso sequencial cumulativo de mais de um ventilador série PB500 deve ser limitado a 14 anos. Após 14 anos de uso cumulativo, os pacientes devem ser transferidos para um dispositivo alternativo.
- Ao atingir 14 anos de uso cumulativo de um ventilador série PB500, recomenda-se que os pacientes ou seus cuidadores discutam sobre a transferência para um ventilador alternativo com o médico responsável.

Informações Adicionais

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória competente do seu país. No caso do Brasil, a comunicação foi feita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Medtronic

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos devem ser reportados à Medtronic das seguintes formas:

- Por e-mail diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Em até 48h horas, reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade por meio do Link (mPXR): <http://mpxr.Medtronic.com>

Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, por favor, entre em contato com o seu Representante Local Medtronic.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Ventilador Pulmonar Portátil PB560

Número Registro ANVISA: 10349000322

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Patricia Cardoso

Signer Name: Patricia Cardoso
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 03 July 2024 | 05:32 PDT

0C8758E733EC4694913D20616F9EA084

Patricia Cardoso
Diretora Unidade Operativa

DocuSigned by:

Suellen De Oliveira

Signer Name: Suellen De Oliveira
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 28 June 2024 | 10:06 CDT

D283558A2C6E4D11B9BDC7B7883602C3

Suellen Gomes de Oliveira
Gerente de Qualidade

Anexo:

- Formulário de Confirmação do Cliente

Adendo no Manual do Usuário

Puritan Bennett™

Ventilador da série PB500

1 Descrição geral

Esta adenda descreve uma advertência adicional ao manual do utilizador e ao manual para profissionais de saúde da série PB500.

Esta adenda aplica-se ao seguinte:

- Ventilador 560 Puritan Bennett
- Ventilador 540 Puritan Bennett
- Ventilador 520 Puritan Bennett

2 Advertência



Advertência: Gestão de doentes

A utilização contínua e sequencial dos ventiladores da série PB500 é adequada em doentes que estejam atualmente a utilizar os dispositivos para terapia de ventilação invasiva e não invasiva por um período de utilização cumulativa de até 14 anos.

Qualquer ventilador único da série PB500 deve ser utilizado apenas durante o tempo de vida útil de 10 anos indicado, mas se for necessário suporte ventilatório por um período superior, mediante a utilização de mais de um ventilador da série PB500 ao longo do tempo, a utilização destes dispositivos por uma duração cumulativa superior a 14 anos não é recomendada.

Recomenda-se que os cuidadores dos doentes que estão a aproximar-se do período de utilização cumulativa de 14 anos dos ventiladores da série PB500 discutam a mudança do seu suporte ventilatório para um ventilador alternativo com o médico prescritor do doente.