

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Ventiladores Puritan Bennett™ Série 500

Informações Importantes Relacionadas à Duração do Uso Cumulativo

FA1380

Julho de 2024

Prezado(a) Paciente:

Estamos escrevendo para notificá-lo sobre informações importantes relacionadas ao uso em longo prazo dos ventiladores Puritan Bennett™ série 500 (PB500). Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que um dispositivo ventilador PB500 foi enviado para você.

Utilizando métodos de teste padrão, a Medtronic avaliou o risco de exposição a um composto orgânico volátil (VOC), o 1,3-dicloro-2-propanol, liberado a partir dos componentes na via do gás do ventilador. 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 cumprem as normas publicadas internacionais. Análises dos testes adicionais sugerem que o uso cumulativo de mais de 14 anos pode impor um risco à saúde. Isso significa que, 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. Essas conclusões foram obtidas a partir dos testes químicos e das avaliações dos riscos subsequentes com base nos dados dos testes em animais. Não há nenhum dado clínico conclusivo em humanos que descreva esses possíveis riscos.

Não recebemos nenhum relato de perigos que possam estar associados à substância química. Em casos raros, identificados em estudos com pequenos animais com mais de 14 anos de uso cumulativo de um ventilador 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. Não há nenhum perigo previsto associado à exposição da substância química identificada desde que o uso cumulativo dos ventiladores série PB500 não exceda 14 anos.

A Medtronic recomenda que os pacientes que já estejam utilizando os ventiladores série PB500 continuem a utilizá-los conforme prescrito 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 ventiladores por um período cumulativo maior que 14 anos não é aconselhado.

Medtronic

Recomenda-se que os pacientes, ou seus cuidadores, 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.

Ação a ser adotada:

- 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
- 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.

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).

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 | 05:34 PDT
Patricia Cardoso
0C8758F733FC4694913D20616F9EA084
Diretora Unidade Operativa

DocuSigned by:
Suellen De Oliveira
Signer Name: Suellen De Oliveira
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 28 June 2024 | 10:05 CDT
Suellen Gomes de Oliveira
D283538A2C6F4D11B59BDC7B7883602C3
Gerente de Qualidade

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.