

Dringende Sicherheitsinformation
Beatmungsgeräte der Serie Puritan Bennett™ 500
Wichtige Informationen zur kumulativen Nutzungsdauer
Benachrichtigung

Juni 2024

Medtronic-Referenz: FA1380

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000028763

Dieses Dokument wendet sich an Ärzte, medizinisches Fachpersonal, Vertreiber und Anwender dieser Medizinprodukte. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen für die weitere sichere und sachgemäße Verwendung Ihres Geräts.

Bitte besprechen Sie die folgenden Informationen mit allen Mitarbeitenden, die über den Inhalt dieser Mitteilung informiert sein müssen. Es ist wichtig, sich über die Auswirkungen dieser Mitteilung im Klaren zu sein.

Dieses Schreiben soll Kunden über wichtige Informationen im Zusammenhang mit der langfristigen Nutzung von Beatmungsgeräten der Serie Puritan Bennett™ 500 (PB500) informieren. Sie erhalten dieses Schreiben, da aus den Aufzeichnungen von Medtronic hervorgeht, dass Beatmungsgeräte der Serie 500 an Ihre Einrichtung geliefert wurden.

Betroffene Geräte in Deutschland:

Name des Produktes	Modellnr./CFN	UDI-DI/GTIN
PURITAN BENNETT™ 560 BEATMUNGSGERÄT	4096600	10884521087798
PURITAN BENNETT™ PB560 BEATMUNGSGERÄT EU-DIV	4096600-01	10884521195998
Puritan Bennett™ 520 Beatmungsgerät	4098300	10884521183636
Puritan Bennett™ 520 Beatmungsgerät EU-DIV	4098300-01	10884521195943

Mit Hilfe standardmäßiger toxikologischer Testmethoden wurde das Risiko der Exposition gegenüber flüchtigen organischen Verbindungen (VOC), 2-Propanol, 1,3-Dichlor, die von einigen Komponenten im Atemgasweg von Beatmungsgeräten der Serie Puritan Bennett™ 500 freigesetzt werden, berechnet. Medtronic hat festgestellt, dass die Geräte der Serie PB500 für den intermittierenden und den kontinuierlichen Einsatz, für die invasive und die nicht-invasive Beatmung sowie für pädiatrische und auch für erwachsene Patienten während der gesamten angegebenen Betriebsdauer (10 Jahre) sicher sind und den international veröffentlichten Standards entsprechen. Bei Patienten, die auf eine Beatmungstherapie angewiesen sind, die über die gesamte Lebensdauer des Geräts hinausgeht, kann ein zweites Gerät erforderlich sein, damit sie auch nach den ersten 10 Jahren weiter beatmet werden können. Ergänzende Testanalysen legen nahe, dass eine kumulative Nutzungsdauer von mehr als 14 Jahren potenziell gesundheitsschädlich sein könnte. Diese Schlussfolgerungen basieren auf chemischen Tests und Risikobewertungen aus der Literatur, einschließlich Tierversuchen. Es liegen keine schlüssigen klinischen Patientendaten vor, die ein quantifizierbares Risiko beschreiben. Es sind keine Beschwerden von Kunden eingegangen, die sich auf eine dieser potenziellen Gefahren berufen.

Es wird davon ausgegangen, dass die Exposition gegenüber der identifizierten Chemikalie keine schädlichen Auswirkungen nach sich zieht,¹ sofern die kumulative Nutzungsdauer dieser Geräte 14 Jahre nicht überschreitet. Die auf Labortests mit Kleintieren basierende toxikologische Bewertung lässt darauf schließen, dass die Exposition gegenüber der identifizierten Chemikalie bei einer kumulativen Nutzungsdauer von Beatmungsgeräten der Serie PB500, die über 14 Jahren hinausgeht, mit einem maximalen potenziellen Risiko für Krebs, Geburtsfehler/Fehlbildungen, Unfruchtbarkeit oder abnorme fötale Entwicklung von 1 zu 10.000 einhergeht.

Patientenmanagement

Die fortlaufende, sequenzielle Verwendung von Beatmungsgeräten der Serie PB500 ist für Patienten geeignet, die die Geräte gegenwärtig für invasive und nicht-invasive Beatmungstherapien nutzen, und zwar bis einschließlich 14 Jahren der kumulativen Nutzung. Jedes einzelne Beatmungsgerät der Serie PB500 sollte nur für die auf dem Etikett angegebene Lebensdauer von 10 Jahren verwendet werden. Sollte jedoch eine Beatmungsunterstützung über einen längeren Zeitraum erforderlich sein und mehr als ein Beatmungsgerät der Serie PB500 verwendet werden, wird von der Nutzung dieser Geräte für eine kumulative Dauer von mehr als 14 Jahren abgeraten. Dem Pflegepersonal von Patienten, die seit fast 14 Jahren Beatmungsgeräte der Serie PB500 nutzen, wird empfohlen, den Wechsel zu einem anderen Beatmungsgerät mit dem behandelnden Arzt des Patienten zu besprechen.

Medtronic

Seitens Medtronic ergriffene Maßnahmen:

- Medtronic hat die Produktdokumentation aktualisiert. Bitte konsultieren Sie das Benutzerhandbuch und das Addendum zum Klinikerhandbuch im Anhang zu dieser Mitteilung.

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Bitte füllen Sie das beigefügte Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es wie vorgeschrieben zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten und verstanden haben.
- Bitte verteilen Sie diese Information an Personen, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Organisationen oder Personen, an die das möglicherweise betroffene Produkt weitergegeben oder verteilt worden sein könnte.
- Jedes einzelne Beatmungsgerät der Serie PB500 sollte nur für die auf dem Etikett angegebene Nutzungsdauer von 10 Jahren verwendet werden. Benötigt ein Patient eine längere Beatmungsunterstützung, sollte die kumulative Nutzungsdauer von mehr als einem Beatmungsgerät der Serie PB500 auf 14 Jahre begrenzt werden. Nach einer kumulativen Nutzungsdauer von 14 Jahren sollten die Patienten auf ein anderes Gerät umgestellt werden.
- Geht die kumulative Nutzungsdauer eines Beatmungsgeräts der Serie PB500 auf 14 Jahre zu, wird empfohlen, dass Patienten oder ihre Betreuer die Umstellung auf ein anderes Beatmungsgerät mit dem behandelnden Arzt besprechen.

Regulatorische Benachrichtigung:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir stellen diese Informationen über die langfristige Nutzung von Beatmungsgeräten der Serie PB500 bereit, damit Patienten und ihre Betreuer alle erforderlichen Änderungen hinsichtlich der Geräte vornehmen können, die seit mehr als 14 Jahren in Gebrauch sind. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic GmbH



Marc Winkel

Director Regulatory Affairs & QA

Austria, Switzerland, Germany, Greece, Israel

Anhang:

- Addendum zum Benutzerhandbuch
- Bestätigungsformular

Addendum zum Benutzerhandbuch

Puritan Bennett™

Beatmungsgerät der Serie PB500

1 Überblick

Dieses Addendum beschreibt eine zusätzliche Warnung für das Benutzerhandbuch und ärzttehandbuch der Serie PB500.

Dieses Addendum gilt für folgende Geräte:

- Beatmungsgerät Puritan Bennett 560
- Beatmungsgerät Puritan Bennett 540
- Beatmungsgerät Puritan Bennett 520

2 Warnung



Warnung: Patientenmanagement

Die kontinuierliche, sequenzielle Nutzung von Beatmungsgeräten der Serie PB500 ist bis einschließlich 14 Jahren kumulativer Nutzung für Patienten geeignet, die die Geräte aktuell für die invasive und nichtinvasive Beatmungstherapie verwenden.

Ein einzelnes Beatmungsgerät der Serie PB500 sollte nur für die in der Kennzeichnung angegebene Lebensdauer von 10 Jahren verwendet werden. Wenn jedoch über einen längeren Zeitraum eine Beatmungsunterstützung erforderlich ist und mehr als ein Beatmungsgerät der Serie PB500 verwendet wird, wird die Verwendung dieser Geräte für eine kumulative Dauer von mehr als 14 Jahren nicht empfohlen.

Es wird empfohlen, dass Pflegekräfte von Patienten, deren kumulative Nutzung von Beatmungsgeräten der Serie PB500 fast 14 Jahre beträgt, den Wechsel der Beatmungsunterstützung zu einem anderen Beatmungsgerät mit dem behandelnden Arzt des Patienten besprechen.