

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| | |
|--|------------------------------------|
| Nº DE ALERTA: 2024-419 | REFERENCIA PS/AVG/108001 |
| PRODUCTO Respiradores Puritan Bennett™ serie 500. Ver números de modelo y UDI-DI afectados en la nota de aviso de la empresa. | |
| FINALIDAD PREVISTA Soporte de ventilación mecánica, continua o intermitente. | |
| FABRICANTE Covidien llc, EEUU. | |
| DISTRIBUIDOR Medtronic Ibérica S.A. Calle de María de Portugal, 11, Hortaleza, 28050, Madrid. | |
| ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con los respiradores Puritan Bennett serie 500 debido a que el uso acumulado durante más de 14 años podría provocar daños en la salud por la exposición a un determinado compuesto orgánico volátil que libera un componente del respirador. | |
| DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso empresa.• Nota informativa PS 30/2024. | |



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.



La AEMPS informa del posible riesgo para la salud derivado del uso continuado acumulativo de los respiradores Puritan Bennett serie 500

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 01 de agosto de 2024

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 30/2024

- Un componente de los respiradores Puritan Bennett serie 500 libera un compuesto orgánico volátil que en una exposición prolongada, puede ser potencialmente peligroso para la salud
- El fabricante indica que un uso acumulativo de más de 14 años con estos respiradores no está recomendado
- La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar dirigidas a profesionales sanitarios y personas usuarias

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Covidien, EEUU, de que los respiradores Puritan Bennett serie 500 poseen un componente que libera un compuesto orgánico volátil cuya exposición prolongada puede provocar efectos adversos en la salud de los pacientes. Estos respiradores están indicados para el soporte de ventilación mecánica, continua o intermitente, durante un máximo de 10 años por dispositivo.

Covidien ha determinado que un uso continuado acumulativo y secuencial de estos respiradores durante más de 14 años puede suponer un riesgo potencial máximo de 1 entre 10.000 de provocar cáncer, defectos/deformidades de nacimiento, infertilidad o desarrollo fetal anormal.

Cada respirador de la serie 500 solo debe utilizarse durante los 10 años de vida útil indicados en la etiqueta. No obstante, si se requiere asistencia ventilatoria durante un periodo mayor, utilizando más de un respirador de la serie PB500, no se recomienda el uso de estos dispositivos durante más de 14 años de duración acumulada.

Situación actual en España

El producto afectado ha sido distribuido en España por Medtronic Ibérica S.A. Calle de María de Portugal, 11, Hortaleza, 28050, Madrid.

El distribuidor Medtronic Ibérica S.A. está enviando una [nota de aviso](#) dirigida a médicos, profesionales sanitarios, distribuidores y usuarios para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Respiradores Puritan Bennett serie 500. Los números de los modelos afectados son los siguientes:

| Nombre del producto | Número de modelo/CFN |
|--|----------------------|
| Respirador Puritan Bennett™ 560 | 4096600 |
| Respirador Puritan Bennett™ PB560 EU-DIV | 4096600-01 |
| Respirador Puritan Bennett™ 560 JAPÓN | 4096600-02 |
| Respirador Puritan Bennett™ 560 EMEA | 4096600-05 |
| Respirador Puritan Bennett™ 520 | 4098300 |



Información para pacientes/cuidadores

- En caso de recibir o haber recibido tratamiento con uno o varios de estos respiradores, tenga en cuenta que el uso acumulativo y secuencial de estos dispositivos durante más de 14 años es potencialmente peligroso para su salud.
- Si usted o el paciente a su cargo lleva utilizando respiradores de los indicados en la sección productos afectados de forma continua y durante un periodo cercano a los 14 años, póngase en contacto con el médico que prescribió el respirador para el cambio del soporte ventilatorio a un respirador alternativo.



Información para profesionales sanitarios

- Identifique los pacientes a los que ha prescrito un soporte ventilatorio de los afectados por esta nota y que estén próximos a los 14 años de uso acumulado.
- Se recomienda la prescripción de un cambio en el soporte ventilatorio o un ventilador alternativo para aquellos pacientes que se acerquen a los 14 años de uso acumulado con estos dispositivos.



Información para distribuidores y proveedores de servicio de terapia respiratoria domiciliaria

- Identifique a los pacientes y centros sanitarios a los que haya distribuido el equipo, póngase en contacto con ellos para informarles de esta acción correctiva y facilíteles la **nota de aviso** con los apéndices relevantes pertinentes.

Datos de contacto de las empresas proveedoras de servicio de terapia respiratoria domiciliaria

- Esteve Teijin Healthcare SL. Paseo Ferrocarril, 369, Castelldefels, 08860, Barcelona.
- Linde Medica SLU. C/ Bailén 105, 08009 Barcelona.
- Oximesa S.L. / OXIRIVAS S.L / Nippon Gases SLU. C/. de Orense, 11, 5ª Planta, 28020 Madrid.
- Air Liquide Medicinal / Grupo GASMEDI S.L.U. C/ Orense, 34, 3ª – 28020 Madrid.
- Oxipharma S.L. Calle de la Confianza, 413, Poligono Industrial los Olivos, 28906 Getafe, Madrid.
- OXIGEN SALUD, S.A. Ctra. Rubí, 141-143, 08174, Sant Cugat del Vallès, Barcelona.
- LUIS CUEVAS S.L Calle Corcuetos, S/N, 26370 Navarrete, La Rioja.
- OXIGENOTERAPIA CONTSE / SAPIO LIFE S.A.U. Av. del Camino de lo Cortao, 28, 28703 San Sebastián de los Reyes, Madrid.

Datos de contacto de los distribuidores

- Medtronic Ibérica S.A. Calle de María de Portugal, 11, Hortaleza, 28050, Madrid. Teléfono: 916250400.
- Francisco Navarro Zurita S.L. Plaza Malagueta, 2 – Piso 7 A Torre C, Malaga, 29016, Malaga.

- Ciscar Medical S.L. Paseo Bonanova, 17 – Piso 1 Pta 2, Barcelona, 08022, Barcelona.
- ACJ, S.A.U. Avda. Rafael Cabrera, 14 Entresuelo, 35002, Las Palmas de Gran Canaria.
- DIEMER, S.L. Zubiete Auzoa Nave 4 N° 44 – Polg. Isasi Entreplanta, 48192 Gordexola, Vizcaya.
- NACIL MEDICA 4 GROUP S.L. Calle Aresti, 3, Derio, 48160, Vizcaya.



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Nota urgente de seguridad

Respiradores Puritan Bennett™ serie 500

Información importante relacionada con la duración del uso acumulativo

Notificación

Junio de 2024

Referencia de Medtronic: FA1380

Número de registro único del fabricante de la UE (SRN): US-MF-000028763

Este documento está dirigido a médicos, profesionales sanitarios, distribuidores y usuarios de estos productos sanitarios. Esta carta contiene información importante para el uso continuado, seguro y adecuado de su equipo.

Revise la siguiente información con todos los miembros de su personal que necesiten conocer el contenido de esta comunicación. Es importante comprender las implicaciones de esta comunicación.

El propósito de esta carta es informar a los clientes de información importante relacionada con el uso a largo plazo de los respiradores Puritan Bennett™ serie 500 (PB500). Recibe esta carta porque los registros de Medtronic indican que se enviaron respiradores de la serie PB500 a su centro.

Productos afectados:

| Nombre del producto | N.º de modelo/CFN | UDI-DI/ GTIN |
|--|-------------------|----------------|
| Respirador Puritan Bennett™ 560 | 4096600 | 10884521087798 |
| Respirador Puritan Bennett™ PB560 EU-DIV | 4096600-01 | 10884521195998 |
| Respirador Puritan Bennett™ 560 JAPÓN | 4096600-02 | 10884521196001 |
| Respirador Puritan Bennett™ 560 EMEA | 4096600-05 | 10884521196032 |
| Respirador Puritan Bennett™ 520 | 4098300 | 10884521183636 |

Se emplearon métodos de prueba toxicológica estándar para caracterizar el riesgo de exposición al compuesto orgánico volátil (COV), 2-propanol, 1,3-dicloro liberado por algunos componentes de la vía de gases de los respiradores Puritan Bennett™ serie 500. Medtronic determinó que los dispositivos de la serie PB500 son seguros tanto para uso intermitente como continuo, para ventilación invasiva y no invasiva en pacientes pediátricos y adultos, durante toda su vida útil

Medtronic

etiquetada (10 años) y cumplen las normas internacionales publicadas. En el caso de los pacientes que requieran un tratamiento de ventilación más allá de la duración total de la vida útil del dispositivo, puede ser necesaria una segunda unidad para permitir que el paciente siga recibiendo tratamiento de ventilación más allá de los 10 años iniciales. Los análisis de pruebas adicionales sugieren que un uso acumulado de más de 14 años puede suponer un daño para la salud. Estas conclusiones se derivan de las pruebas químicas y la evaluación de riesgos de la documentación, incluidas las pruebas de laboratorio con animales. No existen datos clínicos concluyentes en humanos que describan un riesgo cuantificable. No se han recibido reclamaciones de clientes que informen de ninguno de estos daños potenciales.

No se prevén daños asociados a la exposición a la sustancia química identificada¹ mientras el uso acumulado de estos dispositivos no supere los 14 años. La evaluación toxicológica basada en pruebas de laboratorio con animales pequeños sugiere que, con más de 14 años acumulados de uso de los respiradores de la serie PB500, la exposición a la sustancia química identificada tiene un riesgo potencial máximo de 1 entre 10 000 de provocar cáncer, defectos/deformidades de nacimiento, infertilidad o desarrollo fetal anormal.

Manejo de pacientes

El uso continuado y secuencial de los respiradores de la serie PB500 es adecuado para los pacientes que utilizan actualmente los dispositivos para terapias de ventilación invasiva y no invasiva durante un máximo de 14 años de uso acumulado. Cada respirador de la serie PB500 solo debe utilizarse durante los 10 años de vida útil indicados en la etiqueta, pero si se requiere asistencia ventilatoria durante un periodo más largo utilizando más de un respirador de la serie PB500 a lo largo del tiempo, no se aconseja el uso de estos dispositivos durante más de 14 años de duración acumulada. Se recomienda que los cuidadores de los pacientes que se acerquen a los 14 años de uso acumulado de los respiradores de la serie PB500 comenten con el médico que prescribió el respirador el cambio del soporte ventilatorio a un respirador alternativo.

Medidas adoptadas por Medtronic:

- Medtronic ha actualizado el etiquetado. Consulte el manual del usuario y el apéndice del manual del clínico que se adjuntan a este aviso.

Pasos que deben seguirse:

- Cumplimente y devuelva el formulario de acuse de recibo del cliente adjunto como se indica para confirmar que ha recibido y comprendido esta información.

Medtronic

- Proporcione este aviso a todos aquellos que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización o persona a la que se haya transferido o distribuido el producto.
- Cualquier respirador de la serie PB500 solo debe utilizarse durante los 10 años de vida útil indicados en la etiqueta. Si un paciente requiere soporte ventilatorio durante un periodo de tiempo más largo, el uso secuencial acumulado de más de un respirador de la serie PB500 debe limitarse a 14 años. Después de 14 años de uso acumulado, los pacientes deben cambiar a un dispositivo alternativo.
- Cuando se acerquen los 14 años de uso acumulado de un respirador de la serie PB500, se recomienda que los pacientes o sus cuidadores hablen con el médico prescriptor sobre la transición a un respirador alternativo.

Notificación reguladora:

Medtronic ha notificado esta acción a la autoridad competente de su país, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Proporcionamos esta información relacionada con el uso a largo plazo de los respiradores de la serie PB500 para que los pacientes y sus cuidadores puedan realizar los cambios necesarios en los dispositivos en uso durante más de 14 años. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic o al teléfono

916250400 o email rs.raspaincomplaints@medtronic.com.

Atentamente,



Georgina Gonzalez Sanz

Operating Unit Director | Patient Monitoring & Respiratory Intervention Iberia

Apéndice al manual del usuario

Puritan Bennett™

Respirador PB500 Series

1 Descripción general

Este apéndice describe una advertencia adicional al Manual del usuario y al Manual del médico del respirador PB500 Series.

El presente apéndice se aplica a lo siguiente:

- Respirador Puritan Bennett 560
- Respirador Puritan Bennett 540
- Respirador Puritan Bennett 520

2 Advertencia



Advertencia: Administración de pacientes

El uso continuado y secuencial de los respiradores PB500 Series es adecuado para los pacientes que actualmente utilizan los dispositivos para la terapia de ventilación invasiva y no invasiva durante un uso total máximo de 14 años.

Cualquier respirador individual PB500 Series sólo debe utilizarse durante los 10 años de vida útil indicados en la etiqueta, pero si se requiere asistencia ventilatoria durante un periodo mayor con más de un ventilador PB500 Series a lo largo del tiempo, no se aconseja el uso de estos dispositivos durante más de 14 años de uso total.

Se recomienda que los cuidadores de pacientes que se acerquen a los 14 años de uso acumulado de respiradores PB500 Series comenten con el médico prescriptor del paciente el cambio de su soporte ventilatorio a un respirador alternativo.

Medtronic

FA1380: Formulario de Acuse de Recibo de Cliente - Requiere respuesta

Respiradores Puritan Bennett™ serie 500

Información importante relacionada con la duración del uso acumulativo

Por favor, rellene este formulario en su totalidad y envíelo por email a:

rs.raspaincomplaints@medtronic.com

Fecha: _____

Nombre de la persona que completa este formulario: _____

Cargo: _____

Teléfono: _____ Email: _____

Nombre cliente: _____

Número de cuenta cliente: _____

Dirección cliente: _____

Ciudad: _____ Código Postal: _____ País: _____

He leído y entendido las instrucciones proporcionadas y acuso recibo de la notificación sobre el uso del **Respirador Puritan Bennett™ serie 500** firmando a continuación. Además, acepto distribuir y comunicar esta importante información dentro de mis instalaciones y a cualquier persona a la que haya distribuido el **Respirador Puritan Bennett™ serie 500** según sea necesario.

Nombre: (Mayúsculas)

Firma:

Fecha:

Detalles del Distribuidor (complete también el siguiente apartado solo si usted es un distribuidor)

- Confirmando que he informado a los clientes afectados (detallados a continuación).
- He archivado localmente los documentos de la acción correctiva: carta(s) para clientes, prueba de notificaciones y todas las comunicaciones externas relacionadas con esta acción.

| Nombre(s) del cliente | Ciudad | Fecha en la que se le(s) ha informado |
|-----------------------|--------|---------------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Si tiene alguna pregunta al respecto de esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic.