

## 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 identificada<sup>1</sup> 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](mailto: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](mailto: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.