

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.