

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2023-CC-SRC-039-B

Nota de Seguridad URGENTE

Todos los dispositivos BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro
Interrupciones o pérdida del tratamiento debido a una alarma de ventilación inoperativa

Junio de 2024

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

Les pedimos que, por favor, lean atentamente esta nota de seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informadas. Es importante entender las implicaciones de esta nota de seguridad.

Estimados Sres.:

Philips Respironics ha recibido 888 quejas relacionadas con interrupciones o pérdida del tratamiento en los dispositivos BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL y BiPAP A40 Pro. El objetivo de esta nota de seguridad URGENTE es informarle sobre:

1.Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

Los productos afectados incluyen una alarma de ventilador inoperativo, que se produce cuando el ventilador detecta un error interno o una situación que pueda afectar al tratamiento. El dispositivo se apagará si la causa del fallo indica que el dispositivo no puede administrar el tratamiento.

Esta situación puede manifestarse de dos maneras:

- Cuando se producen tres (3) reinicios en un periodo de 24 horas (deja de administrar el tratamiento, la pantalla se queda en blanco durante el reinicio y se produce una única alerta sonora), el dispositivo entrará en el estado de ventilador inoperativo (el tratamiento se detiene, se activan alarmas sonoras y visuales).

O BIEN

- El dispositivo puede entrar en el estado de ventilador inoperativo sin que se reinicie antes de esta situación.

2. Peligro o daño asociado con el problema.

Las situaciones anteriores podrían dar lugar a la interrupción o la pérdida del tratamiento, lo que podría ocasionar ansiedad, confusión/desorientación, aumento/disminución de la frecuencia respiratoria (FR), disnea, taquicardia (frecuencia cardíaca elevada), movimiento anómalo de la pared torácica, hipoxemia de leve a intensa/baja saturación de oxígeno, hipercapnia/acidosis respiratoria, hipoventilación, insuficiencia respiratoria o, llegado el caso, la muerte de los pacientes más vulnerables.

Los síntomas que se deben vigilar y que serían indicativos del escenario anterior incluyen náuseas y vómitos, cansancio (fatiga) o letargo, dificultad para respirar, aumento del trabajo respiratorio, mareos, respiración lenta, superficial o laboriosa, piel, labios o uñas de tono azulado (cianosis), tos, sibilancias, dolores de cabeza y paranoia.

Philips Respironics ha recibido 888 informes de alarmas técnicas relacionadas con el ventilador. Diez (10) de estos informes incluían una alegación de lesión grave, y en siete (7) casos se notificó la muerte de una paciente asociada a este problema de los aproximadamente 100 millones de usos potenciales. Esto representa una tasa de incidencia inferior al 0,00088%.

3. Productos afectados y cómo identificarlos.

- Todos los dispositivos BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro están afectados.
- Consulte el etiquetado del dispositivo (como se muestra a continuación).



Figura 1. Ubicación del nombre del dispositivo.

- Consulte las instrucciones de uso o el Manual del usuario.
- Póngase en contacto con el proveedor de su dispositivo o con su médico supervisor.

4. Acciones que se deben llevar a cabo a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios.

Como se indica en las instrucciones de uso de los dispositivos afectados (**Apéndice A: Contraindicaciones y advertencias**), los dispositivos afectados no están indicados para utilizarse como dispositivos de soporte vital.

Acciones para médicos/profesionales sanitarios:

- Consulte el **Apéndice B: Directrices para médicos/profesionales sanitarios relacionadas con la nota de seguridad 2023-CC-SRC-039-B**
- Rellene el formulario de respuesta adjunto si Philips Respironics se lo ha enviado directamente.

Acciones para pacientes y usuarios:

- **Siga estos pasos si se produce la alarma de ventilador inoperativo:**

Para los profesionales sanitarios que trabajan en el centro, si se produce una alarma de ventilador inoperativo, separe de inmediato al paciente del dispositivo y conéctelo a una fuente de ventilación alternativa.

En el caso de los pacientes que reciben tratamiento a domicilio, si se produce una alarma de ventilador inoperativo, retire de inmediato el dispositivo y conecte al paciente a otro equipo, si está disponible. Póngase en contacto con su proveedor de equipos médicos de asistencia domiciliaria para solicitar soporte técnico o para que se le proporcione un dispositivo alternativo.

- Como paso o medida opcional, puede intentar realizar un reinicio forzado del dispositivo con el que tal vez pueda restablecer temporalmente su funcionamiento. Los detalles e instrucciones para realizar este reinicio forzado se encuentran en el **Apéndice D: Instrucciones para realizar el reinicio forzado**.
- Consulte el **Apéndice C: Directrices para pacientes y usuarios relacionadas con la nota de seguridad 2023-CC-SRC-039-B**

Acciones para los distribuidores:

- Identifique la lista de clientes y, si procede, distribuya esta nota de seguridad y todos los apéndices relevantes pertinentes a profesionales sanitarios, pacientes o usuarios.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto.

5. Medidas que llevará a cabo Philips Respironics para solucionar el problema

Philips Respironics está investigando actualmente este problema e implantará las acciones adecuadas para evitar que se repita.

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico quality.iberia@philips.com.

Philips Respironics lamenta cualquier molestia que pueda causar este problema. Puede estar seguro de que Philips Respironics tiene la salud y la seguridad de los pacientes como prioridad absoluta en todo lo que hacemos cada día. Nuestro compromiso es mejorar la salud de las personas en todo el mundo.

Atentamente,



Thomas J. Fallon
Director de calidad del sueño y cuidados respiratorios

Anexos:

Apéndice A: *Contraindicaciones y advertencias*

Apéndice B: *Directrices para médicos/profesionales sanitarios relacionadas con la nota de seguridad 2023-CC-SRC-039-B*

Apéndice C: *Directrices para pacientes y usuarios relacionadas con la nota de seguridad 2023-CC-SRC-039-B*

Apéndice D: *Instrucciones para realizar el reinicio forzado*

FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Referencia: 2023-CC-SRC-039-B

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips rápidamente, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la carta de seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/Código postal/País: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Leer y aceptar la Nota de seguridad urgente;
- Rellenar el formulario y enviarlo a Philips.

Acuso recibo de la Nota de seguridad urgente adjunta y confirmo que la entiendo. También aseguro que la información de esta carta se ha distribuido de forma correcta entre todas las personas que utilizan o trabajan con el dispositivo afectado.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD/MM/AAAA): _____

Para mejorar la gestión de las notificaciones, hemos habilitado una cuenta de correo electrónico exclusiva para el envío de los Formularios de Respuesta: print@creacionymontajes.com

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: print@creacionymontajes.com

Apéndice A: Contraindicaciones y advertencias

BiPAP A40:

1.4 Contraindicaciones

El ventilador BiPAP A40 no es un dispositivo de soporte vital.

El modo de terapia AVAPS-AE está contraindicado para el uso invasivo y en pacientes con un peso inferior a 10 kg (22 lb).

Si el paciente presenta alguna de las siguientes enfermedades, consulte a un profesional sanitario antes de utilizar el dispositivo en un modo no invasivo:

- Incapacidad para mantener una vía aérea o eliminar adecuadamente las secreciones
- Riesgo de aspirar contenido gástrico
- Diagnóstico de sinusitis aguda u otitis media
- Epistaxis que cause aspiración pulmonar de sangre
- Hipotensión

A30 EFL, BiPAP A40 Pro y BiPAP A40 EFL:

1.3 Contraindicaciones

Los dispositivos BiPAP A40 Pro y BiPAP A40 EFL no son dispositivos de soporte vital.

El sistema del dispositivo no debe utilizarse en pacientes con las siguientes enfermedades:

- Incapacidad para mantener una vía aérea o eliminar adecuadamente las secreciones
- Riesgo de aspirar contenido gástrico
- Diagnóstico de sinusitis aguda u otitis media
- Epistaxis que cause aspiración pulmonar de sangre
- Hipotensión

Si el paciente presenta alguna de las enfermedades anteriores, consulte a un profesional sanitario antes de utilizar el dispositivo en un modo no invasivo.

(BiPAP A40 Pro) El modo de terapia AVAPS-AE está contraindicado para el uso invasivo y en pacientes con un peso inferior a 10 kg (22 lb).

A30:

1.4 Contraindicaciones

Este ventilador no es adecuado para un paciente que dependa de este tipo de equipos (es decir, pacientes que dependen de la ventilación artificial para su soporte vital inmediato).

Si el paciente presenta alguna de las siguientes afecciones, consulte al profesional sanitario encargado de su cuidado antes de utilizar el dispositivo:

- Incapacidad para mantener una vía aérea funcional o para eliminar adecuadamente las secreciones
- Riesgo de aspirar contenido gástrico
- Diagnóstico de sinusitis aguda u otitis media

- Epistaxis que cause aspiración pulmonar de sangre
- Hipotensión

Hybrid A30:**1.4 Contraindicaciones**

El ventilador BiPAP Hybrid A30 no es un dispositivo de soporte vital.

El sistema del dispositivo no debe utilizarse en pacientes con las siguientes enfermedades:

- Pacientes sin impulso respiratorio espontáneo
- Insuficiencia respiratoria existente (falta de tratamiento; riesgo de aumento del esfuerzo respiratorio debido a inversión incompleta de la obstrucción de la vía aérea superior o a la respiración con un volumen pulmonar alto, que provoca el empeoramiento de la insuficiencia respiratoria)
- Neumotórax o neumomediastino
- Bullas enfisematosas o antecedentes de neumotórax (riesgo de neumotórax)
- Insuficiencia cardíaca descompensada aguda o hipotensión, especialmente si se asocia a agotamiento del volumen intravascular (riesgo de mayor hipotensión o reducción del gasto cardíaco)
- Epistaxis masiva o antecedentes de epistaxis masiva (riesgo de recidiva)
- Neumocefalia, traumatismo o cirugía recientes (p. ej., pituitaria o nasal) que puedan haber producido fístula craneofaríngea (riesgo de entrada de aire o cuerpos extraños en la cavidad craneal)
- Sinusitis aguda, otitis media o tímpano perforado
- Insuficiencia cardíaca aguda o inestable
- Angina nocturna o en reposo (riesgo de infarto o arritmias)
- Arritmias inestables
- Pacientes con obstrucción grave o muy sedados
- Riesgo de aspirar contenido gástrico
- Alteración de la capacidad para eliminar las secreciones

Si los pacientes presentan deshidratación o volumen agotado, o tienen fibrilación auricular persistente, sus presiones de llenado cardíaco pueden ser bajas. En estos casos, como ocurre con cualquier CPAP o soporte ventilatorio, el uso del dispositivo puede provocar una reducción peligrosa del gasto cardíaco. El dispositivo no debe utilizarse en pacientes que se encuentren deshidratados o que presenten agotamiento de volumen, y debe utilizarse con el máximo cuidado en pacientes con fibrilación auricular.

Apéndice B: Directrices para médicos/profesionales sanitarios relacionadas con la nota de seguridad 2023-CC-SRC-039-B

Estimado médico o profesional sanitario:

Philips ha enviado recientemente una nota de seguridad titulado "*Interrupciones o pérdida del tratamiento debido a una alarma de ventilación inoperativa en los dispositivos BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro*" a proveedor de equipos médicos de asistencia domiciliaria y a instituciones médicas que tengan pacientes en los que se utilicen estos dispositivos. Con esta carta se incluye una copia de esta nota de seguridad.

Para ayudar a los médicos y profesionales sanitarios que tratan a los pacientes que utilizan dispositivos de ventilación en su domicilio, Philips proporciona directrices adicionales sobre el uso continuado de estos dispositivos.

Philips recomienda a los médicos o profesionales sanitarios que evalúen si los pacientes a su cuidado están en disposición de tolerar una interrupción del tratamiento para garantizar que sigan recibiendo la atención más adecuada.

Pacientes que pueden tolerar interrupciones del tratamiento:

Si pueden tolerar interrupciones de la terapia y se activa la alarma de ventilador inoperativo, el paciente o, en su caso, el cuidador sin experiencia en el uso del equipo recibirá instrucciones sobre cómo retirar al paciente del dispositivo y acomodarlo en otro equipo.

- Si no disponen de un dispositivo alternativo, pueden ponerse en contacto con el proveedor del equipo o con el proveedor de equipos médicos de asistencia domiciliaria, que le ayudará a conseguir un dispositivo alternativo.

Pacientes que no pueden tolerar interrupciones del tratamiento:

Si no se pueden tolerar las interrupciones del tratamiento, **valore la posibilidad de expedir una receta de un ventilador indicado para soporte vital**. Como se indica en las Instrucciones de uso, los ventiladores A30/A40 no son adecuados para un paciente dependiente del ventilador (es decir, aquellos pacientes que dependen de la ventilación artificial para recibir su soporte vital inmediato).

Si no se pueden tolerar interrupciones de la terapia, se indica a los pacientes y a los cuidadores sin experiencia en el uso del equipo que proporcionen una ventilación alternativa Y, ADEMÁS, que se pongan en contacto con el proveedor del equipo o proveedor de equipos médicos de asistencia domiciliaria para conseguir una alternativa inmediata al dispositivo.

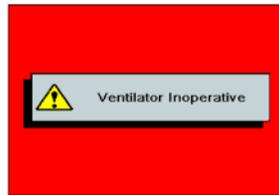
Paso opcional: Los pacientes (o los cuidadores sin experiencia en el uso del equipo) pueden realizar un reinicio forzado después de que se active la alarma técnica de ventilador inoperativo:

El reinicio forzado **puede** restaurar temporalmente el tratamiento del paciente, y esto podría permitirle seguir utilizando el dispositivo mientras espera a que su proveedor de equipos o proveedor de equipos médicos de asistencia domiciliaria le haga llegar un dispositivo alternativo.

****Consulte el Apéndice D (adjunto) Instrucciones para realizar el reinicio forzado. ****

Apéndice C: Directrices para pacientes/usuarios relacionados con la nota de seguridad 2023-CC-SRC-039-BAntecedentes:

El ventilador tiene una alarma llamada "Ventilador inoperativo". Si se activa, la ventilación se detiene y suena alarma de forma constante. El botón de silenciamiento de la alarma parpadeará en rojo y aparecerá un mensaje en la pantalla del dispositivo con el texto "Ventilator Inoperative" (Ventilador inoperativo), como se muestra a continuación.



Comparta y analice la carta adjunta para el médico (Apéndice B) y la nota de seguridad con su médico o profesional sanitario para que conozcan y puedan hacer recomendaciones pertinentes en relación con su tratamiento.

Qué hacer si se activa la alarma de ventilador inoperativo:

Si se activa la alarma de ventilador inoperativo, retire inmediatamente el ventilador y, si es necesario, conecte al paciente a una fuente de ventilación alternativa. Póngase en contacto con su proveedor de equipos de asistencia domiciliaria para solicitar ayuda y asistencia técnica.

Paso opcional:

Usted (o alguien que esté a su cargo) puede realizar un reinicio forzado del ventilador, para que pueda utilizar el dispositivo de forma provisional hasta que se le proporcione un ventilador alternativo.

***Consulte el **Apéndice D** (adjunto) Instrucciones para realizar el reinicio forzado. ***

Apéndice D: Instrucciones para realizar el reinicio forzado

Si se activa una alarma de ventilador inoperativo, la pantalla se vuelve roja y aparece el mensaje de "Ventilator Inoperative" (Ventilador inoperativo), como se muestra a continuación.

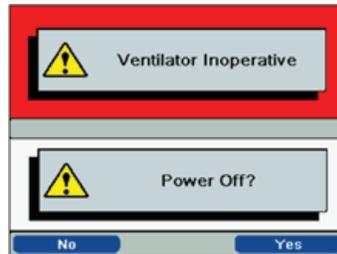


Advertencia: Separe de inmediato al paciente del ventilador y, si es necesario, conéctelo a una fuente de ventilación alternativa. Póngase en contacto con su proveedor de equipos médicos para recibir asistencia técnica.

Mientras tanto, tiene la opción de seguir estos pasos para intentar restaurar provisionalmente la función ventilatoria mientras aguarda a recibir un dispositivo de sustitución o una intervención médica profesional.

1. Apague el dispositivo de tratamiento.

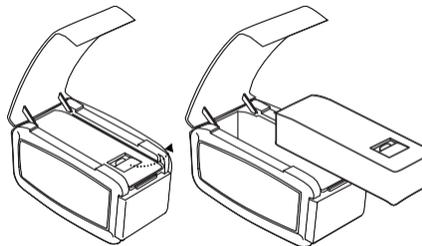
- Pulse el botón de inicio/parada ().
- Si la pantalla del ventilador está operativa, aparecerá la pantalla de confirmación "Power Off" (Apagado), como se muestra a continuación.



- Seleccione el botón de la derecha, "Yes" (Sí), para apagar el dispositivo y silenciar la alarma.
- 2. Desenchufe el cable de alimentación de la pared o del propio dispositivo.**
 - 3. Extraiga la batería del dispositivo de tratamiento.**

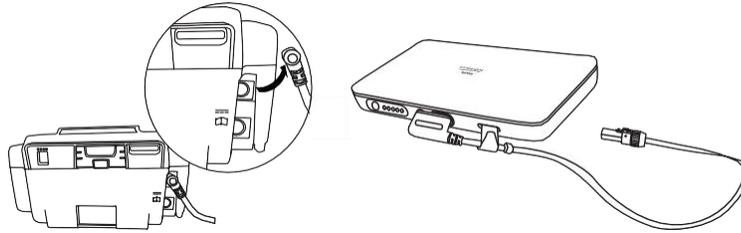
Batería extraíble

- Si se utiliza la batería extraíble, abra el compartimento del batería situado en la parte superior del accesorio del módulo de batería extraíble.
- Extraiga la batería con la palanca de liberación situada en la parte superior de la batería (véase más abajo).

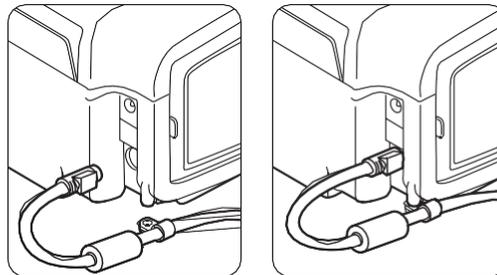


Batería de iones de litio

- Si se utiliza una batería externa, desenchufe el cable de la batería de la parte posterior del ventilador (véase más abajo).



4. Deje la batería desconectada del ventilador durante al menos 30 segundos.
5. Vuelva a conectar la batería correspondiente.
6. Enchufe el cable de alimentación a la pared o al propio dispositivo de tratamiento.



7. Encienda el dispositivo pulsando el botón de inicio/parada ().
8. Cuando el ventilador se vuelve a encender, se puede reiniciar el tratamiento.