

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA  
FSN 2023-CC-SRC-042

## Nota de seguridad URGENTE

### Ventiladores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL y BiPAP A30 EFL Alarma de fallo de funcionamiento vinculada al sensor de oxígeno interior del ventilador

Julio de 2024

**Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.**

Le pedimos que lea detenidamente la siguiente información y la distribuya a todas las personas de su organización que deban estar informadas o a los pacientes que utilicen el dispositivo.

Conserve esta carta para sus archivos.

Philips Respironics ha recibido mil ochocientos veintiocho (1828) informes en relación con la activación incorrecta de la alarma "High Internal Oxygen" (Oxígeno interno alto) para todos los ventiladores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL y BiPAP A30 EFL, lo que equivale a una tasa de probabilidad del 3,9%. Hasta la fecha, no se ha informado a Philips Respironics de ningún caso de daño o lesión al paciente. El objetivo de esta carta de producto sanitario URGENTE es informarle sobre este problema.

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

La alarma "High Internal Oxygen" (Oxígeno interno alto) se ha diseñado para detectar la acumulación de oxígeno en el sensor interior del ventilador, que puede producirse durante la administración de oxigenoterapia al paciente. Philips Respironics ha identificado problemas en el proceso de fabricación de este sensor de oxígeno, a causa de los cuales el sensor puede dejar de funcionar correctamente y suministrar al dispositivo información imprecisa que indica niveles elevados de oxígeno que en realidad no existen. Si esto sucede, el dispositivo quizá detecte incorrectamente una concentración elevada de oxígeno cuando la oxigenoterapia no está conectada al dispositivo. **El dispositivo seguirá administrando el tratamiento mientras la alarma se resuelve (de acuerdo con las instrucciones de uso).** Este problema puede manifestarse de las siguientes formas:

- El dispositivo activa continuamente la alarma "High Internal Oxygen" (Oxígeno interno alto) con la oxigenoterapia conectada.
- El dispositivo activa continuamente la alarma "High Internal Oxygen" (Oxígeno interno alto) sin la oxigenoterapia conectada.

#### 2. Peligro o daño asociado con el problema

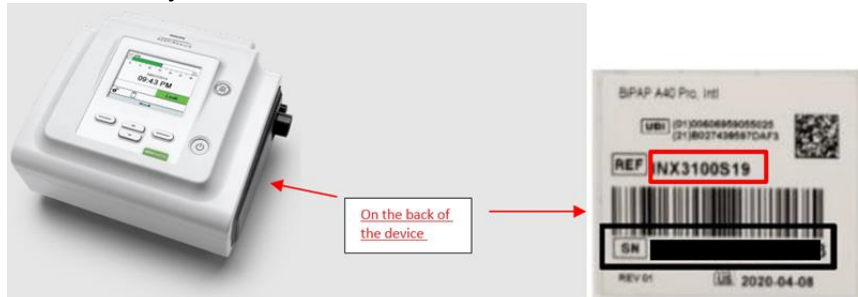
Si los usuarios dependen del suministro de oxígeno y lo desconectan sin cambiar a una fuente suplementaria, existe riesgo de hipoxemia. Se recomienda que los pacientes dependientes del oxígeno con ventilador dispongan de tratamientos complementarios adecuados en caso de fallo de funcionamiento.

### 3. Productos afectados y cómo identificarlos

- Este problema afecta a todos los ventiladores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL y BiPAP A30 EFL.
- En esta carta se incluye una lista de los números de referencia afectados.
- Consulte el etiquetado del dispositivo (como se muestra a continuación).



Para identificar el modelo, coteje el número de referencia indicado en la parte inferior del dispositivo con la lista adjunta con los números de referencia afectados:



### 4. Acciones que deben realizar los usuarios para evitar riesgos a los pacientes

En las instrucciones de uso se indica que se desconecte el suministro de oxígeno cuando se produzca la alarma "High Internal Oxygen" (Oxígeno interno alto). Es posible que la alarma no se desactive si se ha producido un fallo de funcionamiento en el sensor.

- Se debe responder a todas las alarmas de acuerdo los procedimientos descritos en las instrucciones de uso del dispositivo.
- En caso de fallo de funcionamiento, todos los pacientes que dependan del dispositivo deben disponer de tratamientos complementarios adecuados. Esto incluye situaciones en las que no es posible desactivar una alarma.
- Retire al paciente del dispositivo y sustitúyalo por otro alternativo si se produce una alarma "High Internal Oxygen" (Oxígeno interno alto) que no se puede desactivar.
- Póngase en contacto con su distribuidor de dispositivos o profesional sanitario si se genera una alarma o se produce un fallo de funcionamiento que no se puede resolver siguiendo las instrucciones de uso del dispositivo.

#### Acciones para los médicos:

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

#### Acciones para pacientes y usuarios:

- **Siga estos pasos si se activa la alarma "High Internal Oxygen" (Oxígeno interno alto):**

Para profesionales que trabajan en un centro sanitario, si se activa una alarma "High Internal Oxygen" (Oxígeno interno alto), separe de inmediato al paciente del dispositivo y conéctelo a una fuente de ventilación alternativa.

Para pacientes que reciben tratamiento en el domicilio, si se activa una alarma "High Internal Oxygen" (Oxígeno interno alto), 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.

- Consulte el **Apéndice B: Directrices para usuarios finales/proveedores de asistencia domiciliaria en relación con la nota de seguridad**. Como medida opcional, puede 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 C**, que se incluye a continuación.
  - Tras el reinicio forzado, confirme que los ajustes del ventilador son correctos.

**Acciones para distribuidores/proveedores de DME:**

- Identifique la lista de clientes a los que se ha distribuido este producto y envíeles una notificación inmediatamente.
- Los distribuidores deben pedir a los clientes que cumplimenten y remitan el formulario de respuesta del cliente a su organización a efectos de conciliación en el plazo de 30 días.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta del cliente adjunto a Philips Respironics una vez finalizadas las actividades de conciliación.

**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](mailto:quality.iberia@philips.com) referenciando la nota de seguridad 2023-CC-SRC-042.

Philips Respironics lamenta cualquier molestia que pueda causar este problema.

Atentamente,



Tracie Capozzio  
Director de plataformas de terapia de calidad

## Formulario de respuesta de la nota de seguridad URGENTE

Productos afectados: Ventiladores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL y BiPAP A30 EFL

Problema: Alarma de fallo de funcionamiento vinculada al sensor de oxígeno interior del ventilador

N.º de referencia de C&R de Philips Respironics: 2023-CC-SRC-042.

**Instrucciones:** Rellene y devuelva este formulario a Philips Respironics rápidamente, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al cumplimentar 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: \_\_\_\_\_

***Si esta respuesta es aplicable a otros centros, identifíquelos en la última página de este formulario de respuesta.***

### Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Se debe responder a todas las alarmas de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en las instrucciones de uso del dispositivo
- En caso de fallo de funcionamiento, asegúrese de que haya disponibles tratamientos complementarios adecuados para los pacientes dependientes del dispositivo
- Retire al paciente del dispositivo y cambie a un tratamiento alternativo si se activa una alarma "High Internal Oxygen" (Oxígeno interno alto) que no se puede desactivar.
- Póngase en contacto con su distribuidor de dispositivos o profesional sanitario si se activa una alarma o se produce un fallo de funcionamiento que no se puede resolver siguiendo las instrucciones de uso del dispositivo.
- Rellene y devuelva este formulario a [print@creacionmontajes.com](mailto:print@creacionmontajes.com).

Acuso recibo de la carta de 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 los ventiladores afectados.

### Nombre e información de contacto de la persona que rellena este formulario:

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre en mayúsculas: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Número de teléfono: \_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_

Fecha (DD-MMM-AAAA): \_\_\_\_\_

Envíe este formulario cumplimentado a Philips Respironics al correo electrónico:  
[print@creacionymontajes.com](mailto:print@creacionymontajes.com)

Otros centros cubiertos por esta respuesta:

Nombre

Dirección

Nombre

Dirección

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](mailto:print@creacionymontajes.com)

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: [print@creacionymontajes.com](mailto:print@creacionymontajes.com)

**Modelos/dispositivos afectados**

<b>A40Pro</b>		
ARX3100S19	IAX3100T19	BRX3100B18
AUX3100S19	INX3100H19	CAX3100B12
BLX3100S19	INX3100S19	CNX3100S17
BRX3100S18	INX3100T19	CNX3100H17
CAX3100S12	ITX3100H21	CNX3100T17
CAX3100T12	ITX3100S21	IAX3100B19
DEX3100S13	ITX3100T21	JPX3100S16
EEX3100S19	NDX3100S19	KRX3100S19
ESX3100H19	SPX3100S19	KRX3100H19
ESX3100S19	RINX3100S19	KRX3100T19
ESX3100T19	RAUX3100S19	NDX3100H19
FRX3100H14	RBLX3100S19	NDX3100T19
FRX3100S14	RBRX3100S19	APX3100T19
FRX3100T14	RCAX3100S12	APX3100H19
GBX3100H19	RDEX3100S13	RNDX3100S19
GBX3100S19	REEX3100S19	RESX3100S19
GBX3100T19	RFRX3100S19	RGBX3100T19
IAX3100H19	RGBX3100S19	RGBX3100H19
IAX3100S19	RITX3100S21	

<b>A40 EFL</b>		
ITX3000S21	ITX3000H21	CNX3000T17
ESX3000S19	ITX3000T21	IAX3000B19
FRX3000S14	NDX3000S19	JPX3000S16
GBX3000S19	BRX3000S18	KRX3000S19
AUX3000S19	ARX3000S19	KRX3000H19
CAX3000S12	RINX3000S19	KRX3000T19
CAX3000T12	RAUX3000S19	NDX3000H19
DEX3000S13	RBLX3000S19	NDX3000T19
INX3000H19	RBRX3000S18	DSX3000S11
INX3000T19	RCAX3000S12	DSX3000H11
IAX3000S19	REEX3000S19	DSX3000T11
IAX3000H19	RFRX3000S14	APX3000H19
IAX3000T19	RDEX3000S13	APX3000T19
BLX3000S19	RGBX3000S19	BRX3000B18
EEX3000S19	RITX3000S21	CAX3000B12
ESX3000H19	RNDX3000S19	CNX3000S17
ESX3000T19	RESX3000S19	CNX3000H17
FRX3000H14	GBX3000H19	
FRX3000T14	GBX3000T19	

<b>A30 EFL</b>
DEX2900S13

**Apéndice A:** Directrices para médicos/profesionales sanitarios relacionadas con la nota de seguridad 2023-CC-SRC-042

Estimado médico o profesional sanitario:

Philips ha enviado recientemente una nota de seguridad titulada "*Alarma de fallo de funcionamiento en los ventiladores BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 relacionada con el sensor de oxígeno interior del ventilador*" a proveedores de DME (Equipo médico duradero) y centros médicos cuyos pacientes 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.

Para pacientes/usuarios:

Si se produce una alarma de oxígeno alto, el paciente/usuario tendrá instrucciones para retirar al paciente del dispositivo y asignarle un dispositivo alternativo.

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

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 de oxígeno alto:

**En algunos casos** 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 DME le haga llegar un dispositivo alternativo.

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

**Apéndice B:** Directrices para pacientes/usuarios relacionados con la nota de seguridad FSN 2023-CC-SRC-042 FSN

Antecedentes:

- El ventilador incluye una alarma denominada "High Internal Oxygen" (Oxígeno interno alto). La alarma "High Internal Oxygen" (Oxígeno interno alto) se ha diseñado para detectar la acumulación de oxígeno en el sensor interior del ventilador, que puede producirse durante la administración de oxigenoterapia al paciente. Philips Respironics ha identificado problemas en el proceso de fabricación de este sensor de oxígeno, a causa de los cuales el sensor puede dejar de funcionar correctamente y suministrar al dispositivo información imprecisa que indica niveles elevados de oxígeno. Si esto sucede, el dispositivo quizá detecte incorrectamente una concentración elevada de oxígeno, cuando la oxigenoterapia no está conectada al dispositivo. El dispositivo seguirá administrando el tratamiento mientras la alarma se resuelve (de acuerdo con las instrucciones de uso). Si utiliza **oxigenoterapia**, consulte al médico sobre los pasos que deberá seguir a continuación

Comparta y analice la carta para el médico (Apéndice A) adjunta 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 oxígeno alto:

Si se activa la alarma de oxígeno alto, 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 o de DME (equipo médico duradero) 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. Si se ha reiniciado el dispositivo y la alarma vuelve a aparecer, póngase en contacto con el proveedor de DME. Si no se vuelve a activar ninguna alarma, el dispositivo se puede utilizar mientras se espera el dispositivo de sustitución.

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




## Apéndice C: Instrucciones para realizar el reinicio forzado

### Reinicio forzado

Si se produce una alarma de oxígeno alto, la alarma sonará y se registrará un error similar al mostrado a continuación.

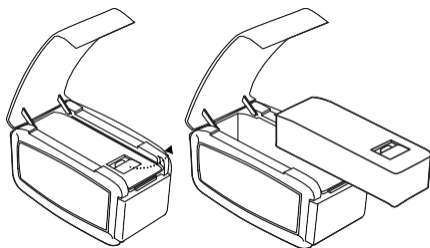
**Advertencia:** Separe de inmediato al paciente del ventilador y, si es necesario, conéctelo a una fuente de ventilación alternativa. Póngase en contacto con su proveedor de equipos médicos para recibir asistencia técnica.

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).
  - 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. Si procede, extraiga la batería del dispositivo de tratamiento.

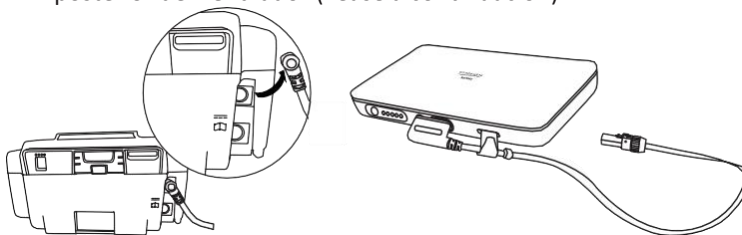
#### Batería extraíble

- 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).



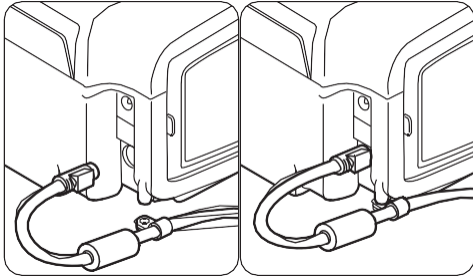
#### Batería de iones de litio


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



4. Deje la batería desconectada del ventilador durante al menos 30 segundos.
5. Vuelva a conectar la batería aplicable en uso.

6. Enchufe el cable de alimentación a la pared o al propio aparato de terapia.



7. Encienda el dispositivo pulsando el botón de inicio/parada (  ).
8. Una vez que el ventilador se enciende de nuevo, se puede reiniciar la terapia.
- Si la alarma de O2 alto reaparece después del reinicio completo, no se podrá restablecer y se deberá retirar la oxigenoterapia.
  - Si la alarma de O2 alto no vuelve a aparecer, el dispositivo se puede utilizar de nuevo con oxigenoterapia.