

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2024-CC-SRC-006

Nota de seguridad URGENTE

Todos los dispositivos OmniLab Advanced + (OLA+)
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.

Philips Respironics ha recibido ocho (8) reclamaciones relativas a interrupciones o pérdidas del tratamiento en los dispositivos OmniLab Advanced + (OLA+) de Philips Respironics. 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 emite una única alerta sonora), el dispositivo entrará en el estado de ventilador inoperativo (se interrumpe el tratamiento y 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.

Cualquiera de las situaciones anteriores podría provocar la interrupción y/o la pérdida del tratamiento, lo que podría dar como resultado ansiedad, confusión/desorientación, aumento/disminución de la frecuencia respiratoria (FR), disnea, taquicardia (frecuencia cardiaca alta), movimiento anómalo de la pared torácica, hipoxemia leve a grave/saturación de oxígeno baja, hipercapnia/acidosis respiratoria, hipoventilación, insuficiencia respiratoria o posible muerte en los pacientes más vulnerables.

Los síntomas a tener en cuenta que podrían indicar este escenario incluyen náuseas y vómitos; cansancio (fatiga) o letargo; disnea; aumento del esfuerzo respiratorio; mareos; respiración lenta, superficial o dificultosa; piel, labios o uñas azulados (cianosis); tos; sibilancias; dolores de cabeza y paranoia.

Philips Respironics ha recibido ocho (8) informes de sucesos de alarma de fallo del ventilador con dispositivos OmniLab Advanced + (OLA+). No se han recibido informes de lesiones graves ni de muerte.

3. Productos afectados y cómo identificarlos.

- Todos los dispositivos OmniLab Advanced + (OLA+) 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.

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 su uso como dispositivos de soporte vital.

Acciones para médicos/profesionales sanitarios:

- Consulte el **Apéndice B: Directrices para médicos/profesionales sanitarios relacionadas con FSN 2024-CC-SRC-006-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 médicos que trabajan en el centro, si se produce una alarma de ventilador inoperativo, retire inmediatamente al paciente del dispositivo y conéctelo a una fuente alternativa de ventilación.

- Como paso o acción opcional, puede intentar realizar un “reinicio forzado”, (reinicio manual del dispositivo) que puede restaurar temporalmente la función del dispositivo. Los detalles e instrucciones para realizar este reinicio forzado se encuentran en el **Apéndice C: Instrucciones para realizar el reinicio forzado**.

Acciones para distribuidores/responsable de cuidados respiratorios/biomédico/laboratorio del sueño:

Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto

5. Medidas establecidas por Philips Respironics para la corrección del problema.

Philips Respironics está investigando actualmente este asunto e implementará 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.

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 FSN 2024-CC-SRC-006-B*

Apéndice C: *Instrucciones para realizar el reinicio forzado*

FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Referencia: 2024-CC-SRC-006-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*

1.4 Contraindicaciones

OmniLab Advanced + 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 (fracaso del tratamiento; riesgo de aumento del trabajo respiratorio debido a la inversión incompleta de la obstrucción de la vía aérea superior o a la respiración a un volumen pulmonar alto, con resultado de un empeoramiento de la insuficiencia respiratoria)
- Neumotórax o neumomediastino
- Bullas enfisematosas o antecedentes de neumotórax (riesgo de neumotórax)
- Insuficiencia cardíaca aguda descompensada o hipotensión, especialmente si se asocia a disminución del volumen intravascular (riesgo de hipotensión adicional o reducción del gasto cardíaco)
- Epistaxis masiva o antecedentes de epistaxis masiva (riesgo de recidiva)
- Neumocefalia, traumatismo o cirugía recientes (p. ej., hipofisaria o nasal) que pueda haber producido fístula craneofaríngea (riesgo de entrada de aire u otro material 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, al igual que 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 deshidratados o con volumen agotado, y debe utilizarse con extremo cuidado en pacientes con fibrilación auricular.

Advertencia

Los médicos deben evaluar los riesgos individuales de cada paciente antes de prescribir la terapia con autoSV a pacientes que presenten insuficiencia cardíaca sintomática crónica (NYHA II-IV) con fracción de eyección del ventrículo izquierdo inferior al 45% y apnea central del sueño predominante de moderada a grave.

El médico debe evaluar los riesgos y beneficios relativos de la terapia con autoSV caso por caso en pacientes con afecciones cardíacas graves, como angina inestable o arritmias inestables.

Apéndice B: Directrices para médicos/profesionales sanitarios relacionadas con FSN 2024-CC-SRC-006-B

Estimado médico/profesional sanitario:

Philips ha enviado recientemente una nota de seguridad urgente titulada “*Interrupciones o pérdida del tratamiento debido a una alarma de ventilación inoperativa en dispositivos OmniLab Advanced + (OLA+)*” a proveedores de equipos médicos duraderos (DME) y a las instituciones médicas que tengan pacientes que utilicen estos dispositivos. Con esta carta se incluye una copia de esta nota de seguridad urgente.

Para ayudar a los médicos/profesionales sanitarios que tratan a los pacientes que utilizan dispositivos de ventilación en casa, Philips proporciona orientación adicional sobre el uso continuado de estos dispositivos.

Philips recomienda que los médicos o profesionales sanitarios que evalúen si los pacientes a su cargo pueden tolerar interrupciones en la terapia para asegurarse de que sigan recibiendo el tratamiento más adecuado.

Para pacientes que **pueden** tolerar interrupciones del tratamiento:

Si se toleran interrupciones del tratamiento y se activa la alarma de ventilador inoperativo (vent inop), el paciente/cuidador no profesional recibirá instrucciones para retirar al paciente del dispositivo y colocarlo en un dispositivo alternativo.

- Si no tienen un dispositivo alternativo, pueden ponerse en contacto con su proveedor de equipos médicos o DME para obtener ayuda para conseguir un dispositivo alternativo.

Para pacientes que **no pueden** tolerar interrupciones del tratamiento:

Si no se pueden tolerar las interrupciones del tratamiento, **considere la posibilidad de redactar una receta para un ventilador que esté indicado para ventilación de soporte vital**. Los dispositivos OmniLab Advanced + (OLA+) no son adecuados para un paciente que depende de un ventilador (es decir, pacientes que dependen de la ventilación artificial para su soporte vital inmediato).

Si no se pueden tolerar las interrupciones del tratamiento, se instruye a los pacientes y cuidadores no profesionales a proporcionar ventilación alternativa y contactar al proveedor de equipos/DME para obtener un dispositivo alternativo de inmediato.

Paso opcional: Los pacientes (o cuidadores no profesionales) pueden intentar reiniciar manualmente el dispositivo después de un fallo en la ventilación:

El reinicio forzado **puede** restaurar temporalmente el tratamiento al paciente, lo que le permitiría seguir utilizando el dispositivo mientras espera un dispositivo alternativo de su DME o proveedor de equipos.

****Consulte el Apéndice C (adjunto) para obtener instrucciones sobre cómo realizar el reinicio forzado. ****

Apéndice C: Instrucciones para realizar el reinicio forzado

PHILIPS

Reinicio forzado

RESPIRONICS

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

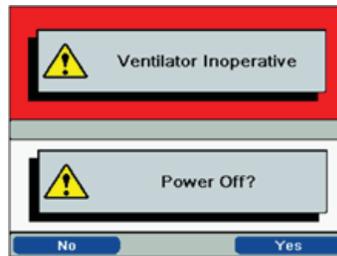


Advertencia: Desconecte inmediatamente al paciente del ventilador y, si es necesario, conéctelo a una fuente de ventilación alternativa. Póngase en contacto con su proveedor de equipos médicos para su reparación.

Mientras tanto, como opción, puede seguir estos pasos para intentar restaurar temporalmente la función ventilatoria mientras espera un dispositivo de reemplazo y/o una intervención médica profesional.

1. Apague el dispositivo de tratamiento.

- Pulse el botón Start/Stop (Iniciar/Detener) ().
- Si la pantalla del ventilador está operativa, aparecerá la pantalla de confirmación “Power Off?” (Apagar), como se muestra a continuación.



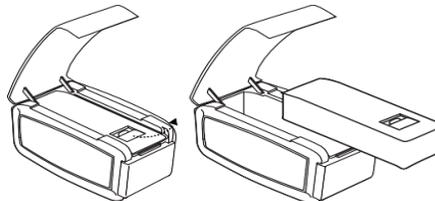
- Seleccione el botón del lado derecho, “Yes” (Sí) para apagar el dispositivo y silenciar la alarma.

2. Desenchufe el cable de alimentación de la pared o del propio dispositivo.

3. Extraiga la batería del dispositivo de tratamiento.

Paquete de batería extraíble

- Si se utiliza el paquete de batería extraíble, abra el compartimento de la batería situado en la parte superior del accesorio del módulo de batería extraíble.
- Extraiga la batería con la palanca de bloqueo situada en la parte superior de la batería (consulte a continuación).

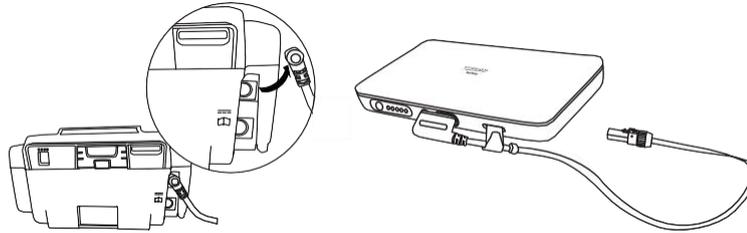


Respironics Inc.

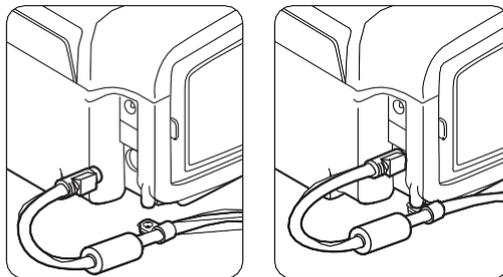
 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA
15668 EE. UU.

Batería de ion-litio

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



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



7. Para encender el dispositivo, pulse el botón Start/Stop (Iniciar/Detener) (⏻).
8. Una vez que el ventilador se vuelve a encender, se puede reiniciar el tratamiento.