

La AEMPS informa de un problema en los ventiladores BIPAP A30 y A40 que podría provocar la interrupción de la terapia

Fecha de publicación: 08 de julio de 2024

Categoría: productos sanitarios/seguridad

Referencia: PS, 22/2024

NOTA DE SEGURIDAD

- **Determinados modelos de ventiladores BIPAP A30 y A40, diseñados para proporcionar asistencia respiratoria continuada, podrían reiniciarse de forma intermitente y entrar en estado de ventilador inoperativo, interrumpiéndose la terapia del paciente.**
- **La interrupción del tratamiento puede provocar hipoventilación, hipoxemia, hipercapnia, insuficiencia respiratoria e incluso la posible muerte de pacientes más vulnerables.**
- **Philips Respironics Inc., EEUU, establece una serie de recomendaciones dirigidas a los profesionales de la sanidad, proveedores de servicio de terapia respiratoria domiciliaria y pacientes.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tenido conocimiento a través del fabricante Philips Respironics Inc., EEUU, que en los equipos BiPAP A30 y A40 podría producirse una interrupción de la administración de tratamiento, debida a la activación de una alarma de ventilación inoperativa ante la detección de un error interno, que provoca que el ventilador deje de estar operativo.

Cualquiera de estas situaciones podría causar la interrupción o la pérdida del tratamiento, y podrían provocar hipoventilación, hipoxemia (tanto leve como grave), hipercapnia, insuficiencia respiratoria e incluso la posible muerte de pacientes más vulnerables.

Los ventiladores afectados BIPAP A30 Y A40 proporcionan asistencia respiratoria continua, aunque estos dispositivos no están diseñados para ser utilizados en situación de soporte vital.

Situación actual en España

La empresa, Respironics Inc., EEUU, está enviando una nota de aviso dirigida **a las empresas de servicios de terapia respiratoria domiciliaria, a profesionales de la salud y a pacientes o usuarios** que disponen de alguno de los equipos incluidos en el apartado "Productos afectados", para informarles de este riesgo, las circunstancias en las que puede aparecer el problema descrito, e informar sobre las acciones que se deben llevar a cabo a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios.

Productos afectados

Nombre del dispositivo afectado y modelo	
BIPAP A30	BIPAP A40

Nombre del dispositivo afectado y modelo	
BIPAP A30 EFL	BIPAP A40 EFL
BIPAP A30 Hybrid	BIPAP A40 Pro



Figura 1. Ubicación del nombre y modelo en el dispositivo.



Información para proveedores de servicio de terapia respiratoria domiciliar:

- 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.



Información para profesionales sanitarios:

- Identifique los pacientes a su cuidado que utilizan estos dispositivos y evalúe, en base a su nivel de dependencia del ventilador, si podrían tolerar una interrupción del tratamiento, para garantizar que sigan recibiendo la atención más adecuada.
- Consulte la nota de aviso de la empresa, así como el **Apéndice B: "Directrices para médicos/profesionales sanitarios relacionadas con esta nota de seguridad"** donde se establecen recomendaciones adicionales para el uso continuado de estos dispositivos en función de si el paciente puede o no tolerar interrupciones del tratamiento.
- Si utiliza estos equipos en su centro sanitario y durante su uso se produce una alarma de ventilador inoperativo, separe de inmediato al paciente del dispositivo y conéctelo a una fuente de ventilación alternativa. 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.
- En caso de necesitar seguir usando el equipo, puede intentar realizar un reinicio forzado del equipo para reestablecer temporalmente su funcionamiento. Para ello debe seguir lo indicado en el **Apéndice D** de la nota de aviso.



Información para pacientes/usuarios:

- Si utiliza alguno de los equipos incluidos en el apartado de "Productos afectados", lea la nota de aviso de la empresa y el **Apéndice C** de la misma, con instrucciones adicionales para pacientes y usuarios de estos equipos.
- Si durante la utilización de estos equipos en el domicilio se produce la alarma de ventilador inoperativo, retire de inmediato el dispositivo y, si es posible, conéctese a otro equipo. 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 medida opcional para poder seguir usando el equipo, puede realizar un reinicio forzado del mismo para restablecer temporalmente su funcionamiento. Los detalles e instrucciones para realizar este reinicio forzado se encuentran en el **Apéndice D** de la nota de aviso de la empresa.

Datos de contacto de las empresas proveedoras de servicio de terapia respiratoria domiciliaria

- **Esteve Teijin Healthcare SL.**, Ctra. Salceda Km. 0,3 36418 O Porriño Galicia.
- **Linde Medica SLU.**, C/ Bailén 105, 08009 Barcelona.

- **Medipro salud y bienestar SL.**, Avda Quitapesares 8, 28670, Villaviciosa de Odón, 28670 Madrid.
- **Oximesa / Nippon Gases SLU, C/.** de Orense, 11, 5ª Planta, 28020 Madrid.
Sapio Life S.A.U. Av. del Camino de lo Cortao, 28, 28703 San Sebastián de los Reyes, Madrid.
- **Vivisol Ibérica, S.L.U.**, Calle del yeso, 2, 28500 Arganda Del Rey, Madrid.



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.