

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 del ventilador vinculada al sensor de oxígeno interior del ventilador

Información actualizada para distribuidores de dispositivos y profesionales sanitarios

Octubre de 2024

Esta carta es una actualización de la anterior Nota de seguridad, *2023-CC-SRC-042*, enviada en junio de 2024, relativa al sensor de alarma de oxígeno interno alto, que afecta a los siguientes dispositivos: BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 Pro y BiPAP A40 EFL. Esta carta tiene por objeto informar a los usuarios sobre el plan de acción de Philips Respironics para solucionar este problema.

Dispositivos activos en el mercado: Philips Respironics ha puesto en marcha un plan para que los productos afectados y disponibles en el mercado se puedan seguir utilizando de forma continuada. A fin de ofrecer a los usuarios las opciones de tratamiento adecuadas, Philips Respironics tomará las medidas indicadas a continuación.

Acciones

Philips Respironics va a realizar dos cambios de diseño para corregir el problema de la alarma de O2 interno alto:

- Cambios en el software integrado de la serie A que evitarán alarmas erróneas de O2 interno alto durante toda la vida útil prevista de 5 años.
- Cambios de componentes definidos por el proveedor con un enfoque en el diseño mejorado del sensor.

Plazos

Actualmente, se espera que los cambios de diseño descritos anteriormente se verifiquen, validen y lancen para su producción y servicio/repación a finales de 2025. Aunque sabemos que se trata de un plazo amplio debido a los esfuerzos sustanciales de diseño y prueba, es importante tener en cuenta que Philips Respironics considera que los dispositivos se pueden utilizar de forma segura siguiendo las instrucciones proporcionadas en la nota de seguridad, específicamente para cambiar a un tratamiento alternativo si se produce la alarma de oxígeno alto.

Opciones:

Programa de préstamo: Puesto que se tardará un tiempo en implementar acciones correctivas para el problema de la alarma de O2 interno alto, Philips Respironics va a poner en marcha un programa de préstamo. Con el fin de ayudar a los clientes y pacientes que observan una alarma de O2 interno alto que no se puede borrar, se pondrá a su disposición de forma gratuita un dispositivo Dream Station ST/AVAPS hasta que se repare el dispositivo de la serie A afectado.

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

- En el caso de que decida no esperar al dispositivo reparado, podrá solicitar quedarse con el dispositivo de préstamo de forma gratuita. Sin embargo, en tal caso el dispositivo de la serie A no se reparará ni devolverá.

Dispositivo de repuesto: A discreción del paciente, cuidador o médico, se proporcionará al cliente un dispositivo de tratamiento alternativo DreamStation ST/AVAPS, según disponibilidad y, a continuación, se deberá devolver el dispositivo de la serie A a Philips Respironics para minimizar las interrupciones en el tratamiento.

En resumen, Philips Respironics continuará gestionando el dispositivo de la serie A afectado con opciones para clientes y pacientes que se han diseñado para minimizar las interrupciones y garantizar el acceso a un tratamiento seguro hasta que se disponga de una solución técnica para el problema de la alarma de O2 interno alto.

Esta carta debe entregarse a todos los miembros de la organización responsables de la configuración de los dispositivos y la supervisión de los pacientes que los utilicen. También debe facilitarse a todas las organizaciones a las que se hayan distribuido los dispositivos BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL y BiPAP A40 Pro.

Pasos siguientes: Envíe una solicitud relativa al programa de préstamo o al dispositivo de repuesto.

(<https://www.philips.co.uk/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service>)

Revise esta carta en su totalidad, puesto que parte de la información puede ser nueva o haber sido actualizada con respecto a lo comunicado anteriormente.

Resumen de las actualizaciones en el texto de la nota de seguridad

- Se ha actualizado el total de quejas (de 1828 a 1488) y la probabilidad asociada (de 3,9% a 3,2%).
- Se ha eliminado el Apéndice C, Reinicio forzado.

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

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

Información para distribuidores de dispositivos y profesionales sanitarios

Octubre de 2024

Philips Respironics ha detectado un posible problema de seguridad relacionado con todos los ventiladores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL y BiPAP A30 EFL. Estos ventiladores pueden generar incorrectamente una alarma "High Internal Oxygen" (Oxígeno interno alto). **El dispositivo seguirá administrando el tratamiento mientras la alarma se resuelve.** Hasta la fecha, no se ha informado a Philips Respironics de ningún caso de daño o lesión al paciente.

Como distribuidor o profesional sanitario responsable de estos dispositivos y pacientes, debe garantizar que los usuarios estén debidamente informados sobre este problema y cuenten con la asistencia adecuada en caso de que un dispositivo no funcione correctamente. La recepción de esta carta no implica la retirada de servicio de los dispositivos BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL y BiPAP A30 EFL. En caso de fallo de funcionamiento del dispositivo, debe ofrecer a los pacientes y usuarios otras alternativas (sustitución del dispositivo u opciones de tratamiento diferentes). **Siga utilizando el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de uso. Si la alarma se activa, siga los pasos indicados en esta carta.**

Philips Respironics continuará ofreciendo cobertura para cualquier reclamación de fallo de funcionamiento presentada en relación con el problema descrito en el presente documento. Si necesita realizar alguna reclamación por fallo de funcionamiento y acontecimientos adversos, póngase en contacto con Philips Respironics: <https://www.philips.co.uk/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service>

Esta carta debe entregarse a todos los miembros de la organización responsables de la configuración de los dispositivos y la supervisión de los pacientes que los utilicen. También debe facilitarse a todas las organizaciones a las que se hayan distribuido los ventiladores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL y BiPAP A30 EFL.

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

Octubre 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 informados o a los pacientes que utilicen el dispositivo.
- Conserve esta carta para sus archivos.

Estimados Sres.:

Philips Respironics ha recibido mil cuatrocientos ochenta y ocho (1488) informes en relación con la activación incorrecta de la alarma "High Internal Oxygen" (Oxígeno interno alto) durante el uso de todos los ventiladores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL y BiPAP A30 EFL, lo que equivale a una tasa de probabilidad del 3,2%. 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. Cuáles son los peligros/daños asociados a este 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.

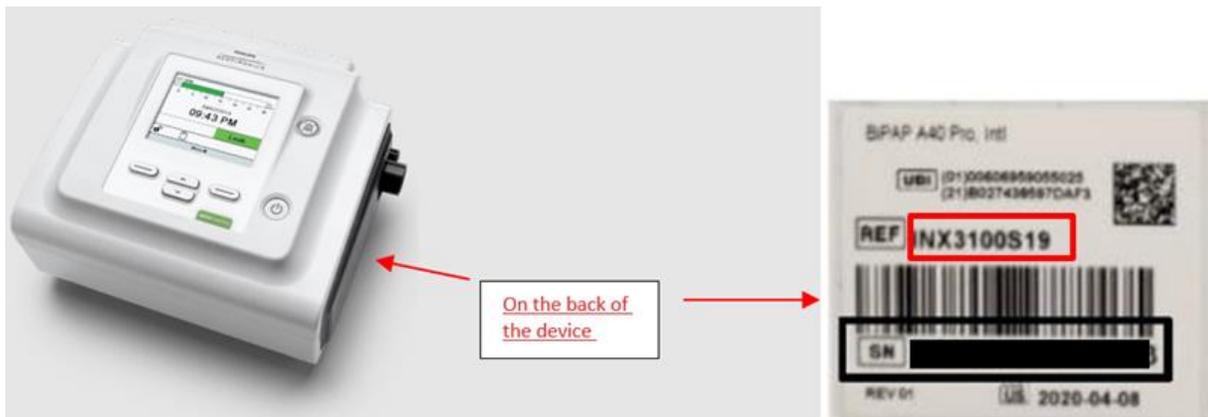
Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

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.

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

- 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**: *Guía para pacientes/usuarios relacionada con la nota de seguridad.*

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

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,
Tracie Capozzio
Director de plataformas de terapia de calidad

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

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/estado/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:

- Leer y aceptar la Nota de seguridad urgente
- Rellenar el formulario y enviarlo a Philips Respironics
- Revisar y comprender las nuevas opciones que ofrece Philips Respironics

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): _____

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

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

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

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

Modelos/dispositivos afectados

A40Pro		
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	

A40 EFL		
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	

A30 EFL
DEX2900S13

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

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.

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.