

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

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 ventilador inoperativo

Información actualizada para distribuidores de dispositivos y profesionales sanitarios

Noviembre de 2024

Esta carta es una actualización de la anterior Nota de seguridad, *2023-CC-SRC-039-B*, enviada en junio de 2024, en relación con interrupciones o pérdidas del tratamiento debidas a una condición de alarma de ventilador no operativo cuyo resultado son consecuencias clínicas de mayor gravedad de lo previsto, a pesar de una probabilidad muy baja de que se produzcan. La alarma "Ventilador no operativo" es un elemento de diseño presente en los siguientes dispositivos: BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL y BiPAP A40 Pro. 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 donde corresponda. A fin de ofrecer a los usuarios las opciones de tratamiento adecuadas, Philips Respironics tomará las medidas indicadas a continuación. Tenga en cuenta que esta información también está disponible en la **Sección 5: Plan de acción de Philips Respironics**:

1. Philips Respironics aclarará la información de uso previsto de los dispositivos BiPAP A40 y BiPAP A40 Pro; para ello, se eliminarán las referencias a "insuficiencia respiratoria". Esta aclaración tiene por objeto evitar posibles interpretaciones erróneas, ya que el producto no está diseñado ni indicado para aplicaciones de soporte vital. **Consulte las aclaraciones de uso previsto de los dispositivos BiPAP A40 y BiPAP A40 Pro, a continuación:**

Actualización del uso previsto del dispositivo BiPAP A40:

- El ventilador BiPAP A40 está diseñado para proporcionar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con peso superior a 10 kg (22 lb) que sufren apnea obstructiva del sueño (AOS) o dificultad respiratoria. Está diseñado para uso en entornos domésticos, clínicos u hospitalarios o en aplicaciones portátiles (como sillas de ruedas y camillas). No está diseñado como ventilador de transporte ni de soporte vital.

Actualización del uso previsto del dispositivo BiPAP A40 Pro:

- El ventilador BiPAP A40 Pro está diseñado para proporcionar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con peso superior a 10 kg (22 lb) que sufren apnea obstructiva del sueño (AOS) o dificultad respiratoria. Este dispositivo no está diseñado para soporte vital. No está diseñado como ventilador de transporte. Está diseñado

para su uso en entornos domésticos y clínicos (hospitales, laboratorios del sueño, centros de cuidados intermedios) y aplicaciones portátiles (sillas de ruedas y camillas).

La aclaración sobre el uso previsto de los dispositivos BiPAP A40 y BiPAP A40 Pro también se puede encontrar en el **Apéndice A1: Uso previsto exclusivamente para dispositivos BiPAP A40 y BiPAP A40 Pro.**

- **Nota:** Esta aclaración no es aplicable a los dispositivos BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid y BiPAP A40 EFL, ya que su uso previsto no incluye la insuficiencia respiratoria. Sin embargo, las mismas instrucciones de esta nota de seguridad son aplicables a estos modelos y están disponibles las mismas opciones.
- **Nota:** Philips Respironics no va a realizar cambios de diseño relevantes para estos productos en relación con este problema.

2. En función del estado del paciente, Philips Respironics ofrecerá las siguientes opciones a los usuarios:

- Para los usuarios que **pueden tolerar** interrupciones del tratamiento, el dispositivo puede seguir utilizándose o se pondrá a disposición de los usuarios un dispositivo alternativo.
- En el caso de los usuarios que **no puedan tolerar** interrupciones o pérdida del tratamiento, será necesario un tratamiento alternativo y se ofrecerá una compensación financiera a los clientes.

Para obtener más información sobre las opciones enumeradas anteriormente, **consulte la Sección 5: Plan de acción de Philips Respironics.**

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.

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 ventilador inoperativo

Noviembre 2024

Este documento 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 informados. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve esta carta para sus archivos.

Estimados Sres.:

Propósito de esta carta

El objeto de esta carta es proporcionar a los clientes y a los profesionales sanitarios información esencial sobre el uso de los productos, de acuerdo con su uso previsto, a fin de evitar riesgos para el paciente. Además, en esta carta se describe el plan de acción de Philips Respironics para solucionar el problema de la alarma Ventilador no operativo.

Philips Respironics recomienda a los médicos o profesionales sanitarios que evalúen si los pacientes a su cuidado están en disposición de tolerar una interrupción del tratamiento a fin de garantizar que sigan recibiendo la atención más adecuada. Philips Respironics ha recibido 1351 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. Es importante tener en cuenta que estos ventiladores no son dispositivos de soporte vital, por lo que no es necesario retirarlos de servicio como resultado de esta carta.

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

Los productos afectados están diseñados con una condición Ventilador no operativo, que se activa si el ventilador detecta una condición irrecuperable que puede afectar al tratamiento. En caso de una condición "Ventilador no operativo", la alarma sonora y visual correspondiente alertará al paciente o al cuidador. El dispositivo está diseñado para apagarse si la condición indica que no es posible administrar el tratamiento según las especificaciones adecuadas. Además, supervisa las situaciones que pueden activar una condición de "ventilador no operativo". A pesar de que la probabilidad de que se produzca este tipo de situación es extremadamente baja, se ha observado que las interrupciones o pérdidas de tratamiento debido a una condición de "ventilador no operativo" producen resultados sanitarios inesperados en la población de pacientes de destino.

2. Peligro o daño asociado con el problema

Si el dispositivo pasa al estado de “ventilador no operativo”, se puede producir la interrupción o la pérdida del tratamiento lo que, a su vez, podría ocasionar ansiedad, confusión/desorientación, aumento o disminución de la frecuencia respiratoria (FR), disnea, taquicardia (frecuencia cardíaca elevada), movimiento anómalo de la pared torácica, hipoxemia de leve a intensa o baja saturación de oxígeno, hipercapnia o acidosis respiratoria, hipoventilación, insuficiencia respiratoria o, llegado el caso, la muerte de los pacientes más vulnerables.

Los síntomas pueden incluir 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 1351 informes de alarmas de ventilador inoperativo. Doce (12) de estos informes incluían una alegación de lesión grave y en ocho (8) casos se notificó una muerte asociada a este problema, de los aproximadamente 100 millones de usos potenciales. Esto supone una tasa de incidencia inferior al 0,001192%.

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. Los dispositivos, todos ellos diseñados con una condición de “ventilador no operativo”, se encuentran dentro del ámbito de aplicación de esta nota de seguridad.
- Consulte el etiquetado del dispositivo (como se muestra a continuación) y las instrucciones de uso o el manual del usuario.



Figura 1. Ubicación del nombre del dispositivo.

- 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

Se recomienda tomar las siguientes medidas para garantizar que el dispositivo se prescribe y se utiliza de acuerdo con el uso previsto para el que se diseñó.

Medidas para todos los destinatarios:

- Revise el uso previsto de los dispositivos teniendo en cuenta las circunstancias en las que se produce este problema. Tenga en cuenta las aclaraciones sobre el uso previsto de los dispositivos BiPAP A40 y BiPAP A40 Pro que se detallan en el **Apéndice A1: Uso previsto exclusivamente para dispositivos BiPAP A40 y BiPAP A40 Pro.**

- Tenga en cuenta que no todos los modelos afectados por este problema están indicados para uso como dispositivos de soporte vital (**Apéndice A2: Contraindicaciones y advertencias**).

Acciones para médicos/profesionales sanitarios:

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

Acciones para pacientes y usuarios:

- Consulte el **Apéndice C: Directrices para pacientes y usuarios relacionadas con la Nota de seguridad 2023-CC-SRC-039-C**.

Acciones para los Proveedores de DME:

- Distribuya esta nota de seguridad sobre el terreno y todos los apéndices a la lista de clientes identificados (por ejemplo, médicos, profesional sanitario y pacientes o usuarios).
- Póngase en contacto con Philips para obtener información sobre las opciones de dispositivos alternativos o compensación económica. Para más información, **consulte la Sección 5: Plan de acción de Philips Respironics**.
- Los distribuidores deben pedir a los clientes que complimenten 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 adjunto a Philips una vez finalizadas las actividades de conciliación.

5. Plan de acción de Philips Respironics

1. Philips Respironics aclarará la información de uso previsto recogida en la ficha técnica de los dispositivos BiPAP A40 y BiPAP A40 Pro; para ello, se eliminarán las referencias a "insuficiencia respiratoria". Esta aclaración tiene por objeto evitar posibles interpretaciones erróneas, ya que el producto no está diseñado ni indicado para aplicaciones de soporte vital. Para obtener más información sobre las aclaraciones de uso previsto, **consulte el Apéndice A1: Uso previsto exclusivamente para dispositivos BIPAP A40 o BiPAP A40 Pro**.
2. En función del estado del paciente, Philips Respironics ofrecerá las siguientes opciones a los usuarios:
 - **Opciones para pacientes que pueden tolerar interrupciones del tratamiento**
 - **El dispositivo puede seguir utilizándose:** En pacientes cuyo estado de salud les permita soportar la interrupción o la pérdida de tratamiento, el dispositivo puede seguir utilizándose.
 - Si se produce una alarma "Ventilador no operativo", se puede realizar la opción de reinicio forzado y restaurar el funcionamiento del dispositivo. Durante el reinicio forzado, deberá desconectar al paciente del dispositivo hasta que se restaure el tratamiento. Para obtener información detallada, **consulte el Apéndice D: Instrucciones para realizar el reinicio forzado**.

O BIEN

- **Dispositivo alternativo:** Independientemente de que se genere la alarma “Ventilador no operativo”, a discreción del paciente, cuidador o médico, se proporcionará al cliente un dispositivo de tratamiento alternativo (DreamStation BiPAP S/T o DreamStation BiPAP AVAPS, según disponibilidad; **consulte la información de uso previsto, a continuación**) y, a continuación, se deberá devolver el dispositivo de la serie A a Philips Respironics para minimizar las interrupciones en el tratamiento.
 - **Uso previsto del dispositivo DreamStation BiPAP S/T:**
El dispositivo BiPAP S/T está diseñado para proporcionar soporte ventilatorio no invasivo a pacientes que sufren apnea obstructiva del sueño (AOS) y dificultades respiratorias y pesan más de 18 kg. Este dispositivo se puede utilizar en el hospital o en el domicilio.
 - **Uso previsto del dispositivo DreamStation BiPAP AVAPS:**
El dispositivo BiPAP AVAPS está diseñado para proporcionar soporte ventilatorio no invasivo a pacientes que sufren apnea obstructiva del sueño (AOS) y dificultades respiratorias y pesan más de 18 kg. Este dispositivo se puede utilizar en el hospital o en el domicilio.
- **Pacientes que no pueden tolerar interrupciones del tratamiento**
 - **Compensación financiera:** En pacientes cuyo estado de salud no les permita soportar la interrupción o pérdida del tratamiento, el dispositivo debe devolverse a Philips Respironics; a continuación, para compensar el coste de un tratamiento alternativo y adecuado, el cliente recibirá un crédito basado en el valor depreciado del dispositivo.
 - Si se produce una alarma “Ventilador no operativo” y **no se dispone inmediatamente** de un ventilador de soporte vital adecuado, como medida temporal, se puede realizar un reinicio forzado para restablecer el funcionamiento del dispositivo. Durante el reinicio forzado, deberá desconectar al paciente del dispositivo hasta que se restaure el tratamiento. Para obtener información detallada, **consulte el Apéndice D: Instrucciones para realizar el reinicio forzado.**

Pasos siguientes: Envíe una solicitud de dispositivo alternativo o compensación financiera a la siguiente dirección: src.eu.fsn@philips.com

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 o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad 2023-CC-SRC-039-C.

Philips Respironics lamenta cualquier molestia que pueda causar este problema. 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 A1: *Uso previsto exclusivamente para dispositivos BiPAP A40 y BiPAP A40 Pro*

Apéndice A2: *Contraindicaciones y advertencias*

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

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

Apéndice D: *Instrucciones para realizar el reinicio forzado*

FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Referencia: 2023-CC-SRC-039-C

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 nota 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
- Revisar y comprender las nuevas opciones que ofrece Philips Respironics. Para más información, **consulte la Sección 5: Plan de acción de Philips Respironics.**

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@creacionmontajes.com

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

Apéndice A1: *Usa previsto exclusivamente para dispositivos BiPAP A40 y BiPAP A40 Pro*

Aplicable a BiPAP A40 y BiPAP A40 Pro:

Tenga en cuenta que se está incluyendo una aclaración de la información de uso previsto de los dispositivos BiPAP A40 y BiPAP A40 Pro; para ello, se eliminarán las referencias de "insuficiencia respiratoria". El dispositivo no se ha diseñado y no debe utilizarse como ventilador de soporte vital, y se reconoce que la descripción "insuficiencia respiratoria" podría malinterpretarse y entrar en conflicto con la presente aclaración de uso previsto, que se incluye a continuación.

Actualización del uso previsto del dispositivo BiPAP A40:

El ventilador BiPAP A40 está diseñado para proporcionar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con peso superior a 10 kg (22 lb) que sufren apnea obstructiva del sueño (AOS) o dificultad respiratoria. Está diseñado para uso en entornos domésticos, clínicos u hospitalarios o en aplicaciones portátiles (como sillas de ruedas y camillas). No está diseñado como ventilador de transporte ni de soporte vital.

Actualización del uso previsto del dispositivo BiPAP A40 Pro:

El ventilador BiPAP A40 Pro está diseñado para proporcionar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con peso superior a 10 kg (22 lb) que sufren apnea obstructiva del sueño (AOS) o dificultad respiratoria. Este dispositivo no está diseñado para soporte vital. No está diseñado como ventilador de transporte. Está diseñado para su uso en entornos domésticos y clínicos (hospitales, laboratorios del sueño, centros de cuidados intermedios) y aplicaciones portátiles (sillas de ruedas y camillas).

No aplicable a los dispositivos BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid y BiPAP A40 EFL:

El cambio descrito anteriormente no es aplicable a los dispositivos BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid y BiPAP A40 EFL, ya que su uso previsto no incluye "insuficiencia respiratoria". Sin embargo, las mismas instrucciones de esta nota de seguridad son aplicables a estos modelos y están disponibles las mismas opciones.

Apéndice A2: 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

BiPAP 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).

BiPAP 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

BiPAP 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 y profesionales sanitarios relacionadas con la nota de seguridad 2023-CC-SRC-039-C

Estimado médico o profesional sanitario:

Philips Respironics ha emitido recientemente la nota de seguridad actualizada adjunta, titulada "Interrupciones o pérdida del tratamiento debido a una alarma de ventilador inoperativo en los dispositivos BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40" a proveedores de equipo médico duradero (DME) y a instituciones médicas con pacientes en los que se utilicen estos dispositivos. Para ayudar a los médicos y profesionales sanitarios que tratan a los pacientes que utilizan dispositivos de ventilación en su domicilio, Philips proporciona directrices actualizadas sobre el uso continuado de estos dispositivos, así como opciones alternativas.

Philips Respironics 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:

Philips Respironics recomienda las dos opciones siguientes:

- **Opción 1:** El dispositivo puede seguir utilizándose
 - Si se produce una alarma "Ventilador no operativo", se puede realizar la opción de reinicio forzado y restaurar el funcionamiento del dispositivo. Durante el reinicio forzado, deberá desconectar al paciente del dispositivo hasta que se restaure el tratamiento. Para obtener información detallada, **consulte el Apéndice D: Instrucciones para realizar el reinicio forzado.**

O BIEN

- **Opción 2:** Envíe una solicitud a la siguiente dirección: src.eu.fsn@philips.com en relación con las opciones de dispositivos alternativos. Para más información, **consulte la Sección 5: Plan de acción de Philips Respironics.**

Pacientes que **no pueden** tolerar interrupciones del tratamiento:

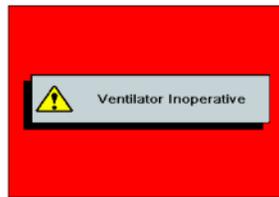
Como se indica en las instrucciones de uso de los siguientes dispositivos: BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL y BiPAP A40 Pro, estos dispositivos no son adecuados para pacientes dependientes del respirador (es decir, pacientes que dependen de la ventilación artificial para su soporte vital inmediato). Si no se pueden tolerar interrupciones del tratamiento:

- **Cambie al paciente a un ventilador que esté indicado para ventilación de soporte vital tan pronto como sea posible.**
- Si se produce una alarma Ventilador no operativo y **no se dispone inmediatamente** de un ventilador de soporte vital adecuado, como medida temporal, se puede realizar un reinicio forzado para restablecer el funcionamiento del dispositivo. Durante el reinicio forzado, deberá desconectar al paciente del dispositivo hasta que se restaure el tratamiento. Para obtener información detallada, **consulte el Apéndice D: Instrucciones para realizar el reinicio forzado.**

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

Antecedentes:

El ventilador tiene una alarma llamada "Ventilador inoperativo". Si se activa, la ventilación se detiene y suena una 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.

Pacientes que **pueden** tolerar interrupciones del tratamiento:

Si el médico le ha indicado que es un paciente que puede tolerar interrupciones del tratamiento, consulte las siguientes opciones:

- **Opción 1:** El dispositivo puede seguir utilizándose
 - Si se produce una alarma "Ventilador no operativo", se puede realizar la opción de reinicio forzado y restaurar el funcionamiento del dispositivo. Durante el reinicio forzado, deberá desconectar al paciente del dispositivo hasta que se restaure el tratamiento. Para obtener información detallada, **consulte el Apéndice D: Instrucciones para realizar el reinicio forzado.**

O BIEN

- **Opción 2:** Envíe una solicitud a la siguiente dirección: src.eu.fsn@philips.com en relación con las opciones de dispositivos alternativos. Para más información, **consulte la Sección 5: Plan de acción de Philips Respironics.**

Pacientes que **no pueden** tolerar interrupciones del tratamiento:

Si el médico le ha indicado que es un paciente que no puede tolerar interrupciones del tratamiento, consulte las siguientes opciones:

- Póngase en contacto con su médico para acelerar la transición a un respirador de soporte vital adecuado.
- Si se produce una alarma Ventilador no operativo y **no se dispone inmediatamente** de un ventilador de soporte vital adecuado, como medida temporal, se puede realizar un reinicio forzado para restablecer el funcionamiento del dispositivo. Durante el reinicio forzado, deberá desconectar al paciente del dispositivo hasta que se restaure el tratamiento. Para obtener información detallada, **consulte el Apéndice D: Instrucciones para realizar el reinicio forzado.**

Apéndice D: Instrucciones para realizar el reinicio forzado

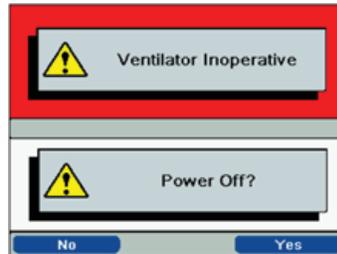
Reinicio forzado

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.



Para realizar el reinicio forzado, siga las instrucciones que se indican a continuación:

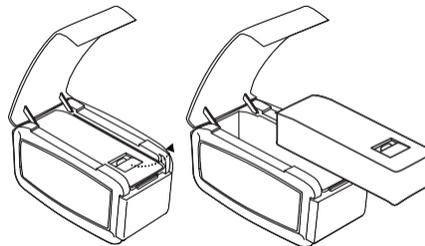
- 1. Desconecte al paciente del dispositivo.**
- 2. Apague el dispositivo de tratamiento.**
 - Pulse el botón de inicio/parada ().
 - Si la pantalla del ventilador está operativa, aparecerá la pantalla de confirmación "Power Off" (Apagado), como se muestra a continuación.



- Seleccione el botón de la derecha, "Yes" (Sí), para apagar el dispositivo y silenciar la alarma.
- 3. Desenchufe el cable de alimentación de la pared o del propio dispositivo.**
 - 4. Si el dispositivo no tiene una batería extraíble o una batería externa, omita el paso 5. Si el dispositivo tiene una batería extraíble o una batería externa, continúe con el paso 5.**
 - 5. Extraiga la batería del dispositivo de tratamiento.**

Batería extraíble

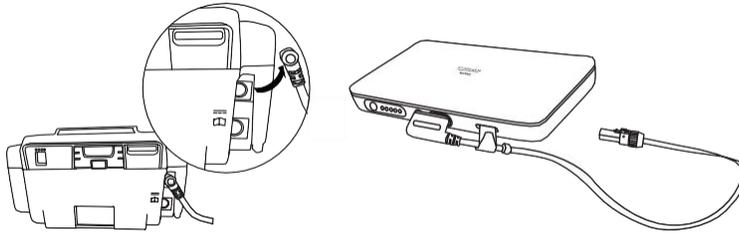
- Si se utiliza la batería extraíble, abra el compartimento de la batería situado en la parte superior del accesorio del módulo de batería extraíble.
- Extraiga la batería con la palanca de liberación situada en la parte superior de la batería (véase más abajo).



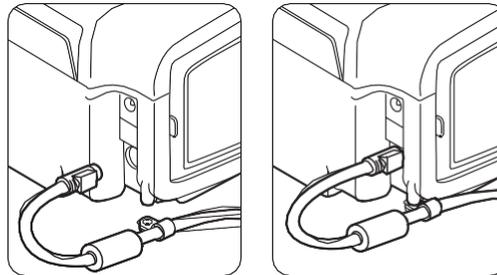
Batería de iones de litio

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

abajo).



6. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación (batería o cable de alimentación) durante al menos 30 segundos.
7. Después de 30 segundos, vuelva a conectar el dispositivo a la fuente de alimentación correspondiente (batería o cable de alimentación).
8. Enchufe el cable de alimentación a la pared o al propio dispositivo de tratamiento.



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