

**Aviso sobre Seguridad en Campo (FSN) URGENTE**

BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro  
Interrupciones y/o pérdida de la terapia debido a una alarma de «Fallo de ventilación»

Abril 2024

**El presente documento contiene información importante para el uso correcto, ininterrumpido y seguro del equipo.**

Tenga la amabilidad de repasar la información que se incluye a continuación con todos los miembros de su personal que deban estar al tanto del contenido de esta comunicación. Es importante que comprendan las implicancias de esta comunicación.

Sírvase conservar esta carta para sus registros.

Estimado Cliente:

Philips Respironics recibió quejas sobre interrupciones y/o pérdida de la terapia en los dispositivos BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro de Philips Respironics. El objetivo del presente Aviso sobre Seguridad en Campo URGENTE consiste en brindarle información sobre:

**1.Cuál es el problema y en qué condiciones puede presentarse**

Los productos afectados cuentan con una alarma del tipo «Respirador fuera de servicio» («*Ventilator Inoperative*») que se dispara cuando el respirador detecta un error interno o una condición que puede afectar la terapia. Ello puede manifestarse de las siguientes maneras:

- El dispositivo puede reiniciarse de manera intermitente durante 5-10 segundos (deja de administrar la terapia, la pantalla queda en blanco durante el reinicio y se produce una única alerta sonora), reiniciar la terapia y administrarla nuevamente con las mismas configuraciones del paciente.

○

- El dispositivo puede reiniciarse de manera intermitente durante 5-10 segundos (deja de administrar la terapia, la pantalla queda en blanco durante el reinicio y se produce una única alerta sonora), reiniciar la terapia y administrarla nuevamente, pero con las configuraciones por defecto procedentes de fábrica.

○

- Cuando se produjeran tres (3) reinicios dentro de un período de 24 horas, el dispositivo ingresará en el estado «Respirador fuera de servicio» (se detendrá la terapia y se mantendrán las alarmas sonoras y visuales).

○

- El dispositivo puede ingresar en el estado «Respirador fuera de servicio» sin que se produzca un reinicio antes de esta condición.

**2. El peligro / daño relacionado con el inconveniente**

Cualquiera de los supuestos anteriores podría derivar en la interrupción y/o pérdida de la terapia, lo que puede provocar hipoventilación, hipoxemia leve a severa, hipercarbia, falla / insuficiencia respiratoria o posiblemente la muerte en los pacientes más vulnerables.

### 3. Los productos afectados y cómo identificarlos

- Todos los dispositivos BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro se encuentran afectados.
- Ver el rotulado del dispositivo (conforme se muestra a continuación).



- Ver las Instrucciones de Uso o el Manual del Usuario.
- Ponerse en contacto con el proveedor de su dispositivo y/o con su médico supervisor.

### 4. Medidas que el cliente / usuario debería tomar para evitar riesgos para los pacientes o los usuarios

Como recordatorio general, antes de colocarle el respirador al paciente, ver el manual del usuario (incluidas las contraindicaciones; ver el **Apéndice A**) y realizar una evaluación clínica para garantizar que:

- El dispositivo esté configurado de manera adecuada para los requisitos del paciente.
- Se dispone de un equipo de ventilación alternativo; y
- En caso de corresponder, se utilice monitoreo alternativo (es decir, un Oxímetro de Pulso que emita alarmas o un Monitor Respiratorio).

#### Pacientes que requieren un nivel mínimo de soporte respiratorio

- Para aquellos pacientes cuyas condiciones de salud pueden soportar interrupciones o pérdida de la terapia, **considerar el uso de:**
  - Equipamiento de monitoreo de pacientes (es decir, un Oxímetro de Pulso que emita alarmas o un Monitor Respiratorio).
  - Una fuente alternativa de ventilación si le preocupa el impacto adverso que pudiera tener en su salud.
- Para pacientes domiciliarios, ponerse en contacto con su proveedor de cuidados de la salud / equipos para recibir asistencia.
- Para pacientes hospitalizados / institucionalizados, ponerse en contacto con Philips Respironics para recibir asistencia.

#### Pacientes que requieren un nivel moderado de soporte respiratorio

- Para aquellos pacientes cuyas condiciones de salud pueden no soportar interrupciones o la pérdida de la terapia, **se recomienda que:**
  - Se utilice equipamiento de monitoreo de pacientes (es decir, un Oxímetro de Pulso que emita alarmas o un Monitor Respiratorio).

- Se le extraiga el dispositivo al paciente y se le coloque una fuente alternativa de ventilación.
- Para pacientes domiciliarios, ponerse en contacto con su proveedor de cuidados de la salud / equipos para recibir asistencia.
- Para pacientes hospitalizados / institucionalizados, ponerse en contacto con Philips Respironics para recibir asistencia.

## **Pacientes que requieren un nivel elevado de soporte respiratorio**

- Para aquellos pacientes cuyas condiciones de salud no pueden soportar interrupciones o la pérdida de la terapia, **se recomienda vehementemente que:**
  - Se utilice equipamiento de monitoreo de pacientes (es decir, un Oxímetro de Pulso que emita alarmas o un Monitor Respiratorio) hasta que pueda extraérsele de manera segura el dispositivo al paciente.
  - Un responsable del cuidado debería monitorear atentamente al paciente.
  - Se le extraiga el dispositivo al paciente y se le coloque una fuente alternativa de ventilación tan pronto como sea posible.
- Para pacientes domiciliarios, ponerse inmediatamente en contacto con su proveedor de cuidados de la salud / equipos para recibir asistencia.
- Para pacientes hospitalizados / institucionalizados, ponerse en contacto con Philips Respironics para recibir asistencia.

## **5. Medidas que Philips prevé implementar para corregir el problema**

En Philips Respironics estamos actualmente investigando este problema y nos pondremos en contacto con usted tan pronto como se hubieran determinado las medidas adicionales pertinentes.

Si necesita información o soporte adicionales en relación con esta cuestión, no dude en contactar a su representante local de Philips Respironics: Andover Alianza Médica al correo [Calidad@andover.cl](mailto:Calidad@andover.cl)

Desde ya, lamentamos cualquier inconveniente que este problema pudiera ocasionar. Tenga la certeza de que la salud y la seguridad de los pacientes constituyen el elemento principal de lo que hacemos a diario en Philips Respironics. Nuestro compromiso es mejorar la salud de las personas en todo el mundo.

Atentamente.



Thomas J. Fallon  
Responsable de Calidad para Cuidado Respiratorio y del Sueño

**FORMULARIO DE RESPUESTA DE AVISO SOBRE SEGURIDAD EN CAMPO  
URGENTE**

**Referencia: 2023-CC-SRC-039**

**Instrucciones:** sírvase completar y devolver el presente formulario a Philips Respironics sin demora, a más tardar 30 días luego de haberlo recibido. El hecho de completar este formulario confirma la recepción de la carta de Aviso sobre Seguridad en Campo Urgente, la comprensión del inconveniente y las medidas que deben tomarse.

**Medidas que deberá tomar el cliente:**

- Leer y confirmar la recepción del Aviso sobre Seguridad en Campo Urgente.
- Completar el formulario y devolverlo a Philips Respironics.

Confirmamos la recepción y comprensión del Aviso sobre Seguridad en Campo Urgente adjunto, y que la información contenida en esta Carta fue debidamente distribuida a todas las personas que manejan / utilizan el dispositivo afectado.

**Nombre de la persona que completa este formulario:**

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

Aclaración: \_\_\_\_\_

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

Número telefónico: \_\_\_\_\_

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

Fecha (DD/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

Tenga a bien enviar por fax el formulario completo al mail [Calidad@andover.cl](mailto:Calidad@andover.cl)

## Apéndice A.

### Extracto de la sección «Contraindicaciones» del Manual del Usuario del BiPAP A40

#### 1.4 Contraindicaciones

El ventilador BiPAP A40 no está indicado como dispositivo de mantenimiento de las constantes vitales.

El dispositivo está contraindicado tanto para uso invasivo como pediátrico cuando se encuentra en modo AVAPS-AE.

Si el paciente tiene alguna de las siguientes afecciones, consulte con su profesional médico antes de utilizar el dispositivo en un modo no invasivo:

- Incapacidad para mantener las vías respiratorias despejadas o para eliminar las secreciones adecuadamente.
- Riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Diagnóstico de sinusitis aguda u otitis media
- Epistaxis que ocasione la aspiración pulmonar de sangre
- Hipotensión

### Extracto de la sección «Contraindicaciones» del Manual del Usuario de los dispositivos BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL

#### 1.3 Contraindicaciones

##### BiPAP A40 Pro y BiPAP A40 EFL

Los ventiladores BiPAP A40 Pro y BiPAP A40 no están indicados como dispositivos de mantenimiento de las constantes vitales.

El sistema del dispositivo no debe utilizarse en pacientes con las siguientes afecciones:

- Incapacidad para mantener las vías respiratorias despejadas o para eliminar las secreciones adecuadamente.
- Riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Diagnóstico de sinusitis aguda u otitis media
- Epistaxis que ocasione la aspiración pulmonar de sangre
- Hipotensión

Si el paciente tiene alguna de las afecciones anteriores, consulte con su profesional médico antes de utilizar el dispositivo en un modo no invasivo:

El dispositivo BiPAP A40 Pro está contraindicado tanto para uso invasivo como pediátrico cuando se encuentra en modo AVAPS-AE.