

## Aviso sobre Seguridad en Campo (FSN) URGENTE

### Desperfecto en alarma de respiradores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL y BiPAP A30 EFL relacionada con el sensor de oxígeno interno del respirador

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

- Revise la información que se incluye a continuación entre todos los miembros de su personal que tengan que estar al tanto de esta comunicación o entre los pacientes que estén utilizando el dispositivo.
- Conserve esta carta para sus registros.

Philips Respironics recibió mil ochocientos veintiocho (1.828) informes de alarmas de «Oxígeno Interno Elevado» incorrectas para todos los respiradores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL y BiPAP A30 EFL, lo que constituye una tasa de probabilidad del 3,9 %. A la fecha, Philips Respironics no ha recibido informes de instancias de daños o lesiones a pacientes. El objetivo de esta Carta sobre Dispositivo Médico URGENTE es brindarle información sobre este problema.

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

La alarma de «Oxígeno Interno Elevado» tiene por objeto detectar la acumulación de oxígeno dentro del respirador, que puede producirse mientras se le está administrando oxígeno complementario a un paciente. Philips Respironics identificó problemas en el proceso de fabricación de este sensor de oxígeno que pueden provocar desperfectos en el sensor, que informa de manera imprecisa niveles elevados de oxígeno al dispositivo cuando no es así. Cuando esto sucede, puede provocar que el dispositivo detecte de manera incorrecta una concentración elevada de oxígeno, incluso cuando el oxígeno complementario no estuviera conectado al dispositivo. **El dispositivo continuará suministrando la terapia cuando se genere la alarma (de conformidad con el Manual del Usuario).** Este problema puede manifestarse de las maneras que se indican a continuación:

- El dispositivo dispara continuamente la alarma de «Oxígeno Interno Elevado» mientras el oxígeno complementario está conectado.
- El dispositivo dispara continuamente la alarma de «Oxígeno Interno Elevado» mientras el oxígeno complementario no está conectado.

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

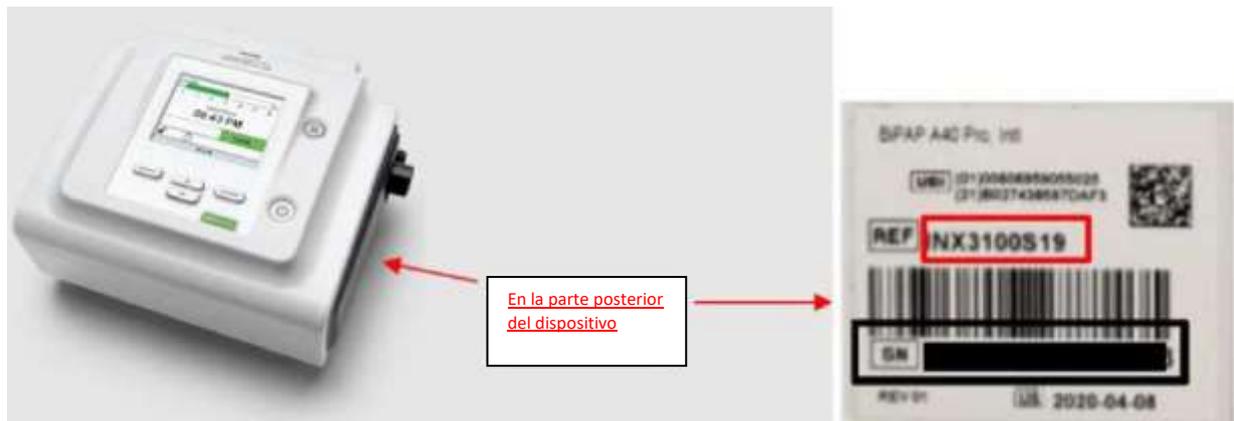
Si los usuarios son oxígeno-dependientes y desconectan el suministro de oxígeno sin alternar a una fuente complementaria, pueden experimentar peligros como la hipoxemia. Se les aconseja a los pacientes dependientes del oxígeno y de un respirador contar con terapias de respaldo adecuadas en caso de cualquier desperfecto en el dispositivo.

### 3. Los productos afectados y cómo identificarlos

- Este problema afecta a todos los respiradores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL y BiPAP A30 EFL.
- Se envía una lista de los números de pieza junto con esta carta.
- Ver el rotulado del dispositivo (conforme se muestra a continuación).



Para identificar el modelo, contrastar el número de pieza que figura en la parte inferior del dispositivo con el listado adjunto de números de pieza afectados:



### 4. Las medidas que el usuario debería tomar para evitar riesgos para los pacientes

El Manual del Usuario indica desconectar el suministro de oxígeno cuando se produce la alarma de «Oxígeno Interno Elevado». Ello puede no desactivar la alarma si el sensor presenta un desperfecto.

- Es necesario responder a todas las alarmas según las instrucciones provistas por el Manual del Usuario del dispositivo.
- Los pacientes que dependen de su servicio deberían contar con terapias de respaldo adecuadas disponibles en caso de un desperfecto en el dispositivo. Esto incluye situaciones en las cuales no es posible desactivar una alarma.
- Retirarle el dispositivo al paciente y optar por un dispositivo alternativo de terapia si experimenta una alarma de «Oxígeno Interno Elevado» que no puede desactivarse.
- Ponerse en contacto con el proveedor de cuidados de la salud / distribuidor de su dispositivo si experimenta una alarma o un desperfecto que no puede resolverse siguiendo las instrucciones del Manual del Usuario.

## Acciones sugeridas para los médicos:

- Ver el **Apéndice A: Guía para médicos / profesionales del cuidado de la salud relacionada con el Aviso sobre Seguridad en Campo (FSN)**
- Completar el formulario de respuesta adjunto si lo recibió directamente de Philips Respironics.

## Acciones sugeridas para los pacientes y usuarios:

- **Siga los pasos incluidos a continuación si se produjera una alarma de «Oxígeno Interno Elevado»:**

Para el personal clínico que se encuentra en las instalaciones, si se produjera la alarma «Oxígeno Interno Elevado», retirar de inmediato el dispositivo del paciente y conectarlo a una fuente alternativa de ventilación.

Para pacientes que se encuentran en su hogar, si se produjera la alarma «Oxígeno Interno Elevado», retirar de inmediato el dispositivo y conectarse a un dispositivo alternativo, si lo hubiera. Ponerse en contacto con el proveedor del equipo de cuidado doméstico para solicitar mantenimiento y/o un dispositivo alternativo.

- Ver el **Apéndice B: Guía para usuarios finales / proveedores de cuidados domésticos relacionada con el FSN**. Como medida opcional, podrá realizar un «reinicio forzado» del dispositivo que puede restablecer temporalmente el funcionamiento del dispositivo. Los detalles y las instrucciones para realizar este reinicio forzado se encuentran en el **Apéndice C**, que se muestra a continuación.
  - Luego de realizar un reinicio forzado, confirmar que las configuraciones del respirador sean correctas.

## Acciones sugeridas para Distribuidores / Distribuidores de Equipamiento Médico Duradero (DME):

- Identificar la lista de clientes a los que les haya distribuido este producto y notificarles de inmediato.
- Los distribuidores deberían procurar que los clientes completen y devuelvan el Formulario de Respuesta del Cliente a su organización para poder conciliar la información dentro de los 30 días.
- Completar y devolver a Philips Respironics el Formulario de Respuesta del Cliente adjunto luego de finalizar sus actividades de conciliación.

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

Philips Respironics se encuentra actualmente investigando este problema e implementará acciones adecuadas para evitar que se reiteren.

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**.

Desde ya, lamentamos cualquier inconveniente que este problema pudiera ocasionar.

Atentamente.



Tracie Capozzio  
Jefa de Plataformas de Terapia de Calidad

## Formulario de respuesta de Aviso sobre Seguridad en Campo URGENTE

Productos afectados: respiradores BiPAP A40, BiPAP A40 EFL y BiPAP A30 EFL

Problema: desperfecto de la alarma relacionada con el sensor de oxígeno interno del respirador

Número de referencia del Departamento de Correcciones y Retiros (C&R): 2023-CC-SRC-042.

**Instrucciones:** sírvase completar y devolver el presente formulario a [Calidad@andover.cl](mailto:Calidad@andover.cl) sin demora; es decir, 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.

Cliente / Consignatario / Nombre del centro: \_\_\_\_\_

Domicilio: \_\_\_\_\_

Ciudad / Estado / Código Postal / País: \_\_\_\_\_

***Si esta respuesta resulta aplicable a sitios adicionales, identifíquelos en la última página de este formulario de respuesta.***

### Medidas que deberá tomar el cliente:

- Es necesario responder a todas las alarmas según las instrucciones provistas en el Manual del Usuario del dispositivo.
- Asegurarse de contar con terapias de respaldo adecuadas para pacientes que dependen del dispositivo en caso de un desperfecto en el dispositivo.
- Retirarle el dispositivo al paciente y optar por un dispositivo alternativo de terapia si una alarma de «Oxígeno Interno Elevado» no puede desactivarse.
- Ponerse en contacto con el proveedor de cuidados de la salud / distribuidor de su dispositivo si experimenta una alarma o un desperfecto que no puede resolverse siguiendo las instrucciones del Manual del Usuario.
- Completar y devolver este formulario a [Calidad@andover.cl](mailto:Calidad@andover.cl)

Confirmamos la recepción y comprensión de la carta de FSN Urgente adjunta, y que la información contenida en esta Carta fue debidamente distribuida a todas las personas que manejan y/o utilizan los respiradores afectados.

### Nombre e información de contacto de la persona que completa este formulario:

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

Nombre: \_\_\_\_\_

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

Número telefónico: \_\_\_\_\_

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



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

Tenga a bien enviar por correo electrónico este formulario completo a Philips Respironics a la dirección [Calida@andover.cl](mailto:Calida@andover.cl)

Sitios adicionales contemplados en esta respuesta:

Nombre \_\_\_\_\_

Domicilio \_\_\_\_\_

Nombre \_\_\_\_\_

Domicilio \_\_\_\_\_

## Modelos / dispositivos afectados

<b>A40Pro</b>		
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	

<b>A40 EFL</b>		
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	

<b>A40 EFL</b>
DEX2900S13

**Apéndice A:** Guía para médicos / profesionales del cuidado de la salud relacionada con el Aviso sobre Seguridad en Campo (FSN) 2023-CC- SRC-042

Estimados médicos/profesionales del cuidado de la salud:

Philips envió recientemente un Aviso sobre Seguridad en Campo con el título «Desperfecto en alarma de respiradores BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL y BiPAP A40 Pro relacionada con el sensor de oxígeno interno del respirador» a los proveedores de Equipos Médicos Duraderos (DME) y a las instituciones médicas con pacientes que están utilizando estos dispositivos. Con esta carta se incluye una copia de este Aviso sobre Seguridad en Campo.

A fin de brindar soporte a los médicos / profesionales del cuidado de la salud que supervisan a pacientes que utilizan dispositivos de terapia ventilatoria en el hogar, Philips está suministrando una guía adicional acerca del uso ininterrumpido de estos dispositivos.

Philips recomienda que los médicos / profesionales del cuidado de la salud evalúen si los pacientes que se encuentran a su cuidado pueden tolerar interrupciones de la terapia para ayudarlos a asegurarse de que continúen recibiendo la terapia más adecuada.

Sugerencias para pacientes / usuarios:

Si se produjera la alarma de «Oxígeno Interno Elevado», el paciente / proveedor de cuidados de la salud tendrá instrucciones de retirarle al paciente el dispositivo y colocarle otro.

- Si el paciente no contara con otro dispositivo, podrá ponerse en contacto con su proveedor de equipos o DME para solicitarle ayuda para obtener un equipo alternativo.

Paso opcional: los pacientes (o responsables del cuidado no especializados) pueden realizar un «reinicio forzado» luego de que se produzca una alarma de «Oxígeno Interno Elevado»:

El reinicio forzado **en algunos casos puede** restablecer de manera temporal la terapia del paciente, lo cual podría permitirle continuar utilizando el dispositivo mientras espera otro de su proveedor de equipos o DME.

Antecedentes:

- El ventilador cuenta con una alarma denominada «Oxígeno Interno Elevado». La alarma de «Oxígeno Interno Elevado» tiene por objeto detectar la acumulación de oxígeno dentro del respirador, que puede producirse mientras se le está administrando oxígeno complementario a un paciente. Philips Respironics identificó problemas en el proceso de fabricación de este sensor que pueden provocar desperfectos en el sensor, que informa de manera imprecisa niveles elevados de oxígeno al dispositivo. Cuando esto sucede, puede provocar que el dispositivo detecte de manera incorrecta una concentración elevada de oxígeno, incluso cuando el oxígeno complementario no estuviera conectado al dispositivo. El dispositivo continuará suministrando la terapia cuando se genere la alarma (de conformidad con las instrucciones de uso). Si se utiliza **oxígeno complementario**, consúltele al médico los pasos a seguir.

Comparta y comente la carta dirigida a los médicos (Apéndice A) y el Aviso sobre Seguridad en Campo (FSN) adjuntos con su médico / profesional del cuidado de la salud para que estén al tanto y para permitirles realizar las recomendaciones pertinentes para su tratamiento.

Qué hacer si se produce la alarma de «Oxígeno Interno Elevado»:

Si se produce la alarma de «Oxígeno Interno Elevado», retire inmediatamente el respirador y, si fuera necesario, conecte a una fuente de ventilación alternativa. Póngase en contacto con su proveedor de equipos de cuidado doméstico o Equipos Médicos Duraderos (DME) para solicitar mantenimiento y ayuda.

Paso opcional:

Usted (o el responsable de su cuidado) puede realizar un «reinicio forzado» de su respirador, que le permitirá utilizar de manera temporal el dispositivo hasta que pueda colocársele otro respirador. Si se realiza un reinicio forzado y la alarma se repite, póngase en contacto con su DME. Si no se repite ninguna alarma, el dispositivo es apto para su uso mientras se espera el dispositivo de reemplazo.

**\*\*Ver el Apéndice C (adjunto) para conocer las Instrucciones para realizar el reinicio forzado. \*\***

## Apéndice C: Instrucciones para realizar el reinicio forzado

### Cómo realizar un reinicio forzado

Si se produce una alarma de «Oxígeno Interno Elevado», la alarma sonará y se registrará un error conforme se muestra a continuación.

**Advertencia:** retire inmediatamente el respirador del paciente y, si fuera necesario, conéctelo a una fuente de ventilación alternativa. Póngase en contacto con el proveedor del equipo de cuidado doméstico para solicitar mantenimiento.

Mientras tanto, como opción, podrá seguir los pasos que se indican a continuación para intentar restablecer temporalmente la función ventilatoria mientras espera un dispositivo de reemplazo y/o intervención médica profesional.

1. Apague el dispositivo de terapia.
  - Espere 30 segundos para reiniciar el dispositivo.
  - Presione el botón de encendido/apagado (  ).
  - Si la pantalla del respirador funciona, aparecerá el mensaje de confirmación «Apagado» («Power Off»), tal como se muestra a continuación.
  - Seleccione el botón que se encuentra a la derecha, «Sí» («Yes») para apagar el dispositivo y silenciar la alarma.
  - Si la alarma de O2 Elevado se repite después del reinicio forzado, la alarma no puede reconfigurarse y debería retirarse el oxígeno complementario.
  - Si la alarma de O2 Elevado no se repite, el dispositivo puede utilizarse nuevamente sin oxígeno complementario.
2. Desconecte el cable de corriente de la pared o del dispositivo.
3. De corresponder, extraiga la batería del dispositivo de terapia.

#### Paquete de batería extraíble

- Si se utiliza el paquete de batería extraíble, abra el compartimento de la batería que se encuentra en la parte superior del accesorio del módulo de batería extraíble.
- Levante la batería para extraerla mediante la palanca de liberación que se encuentra en la parte superior de la batería (ver imagen a continuación).