

LA AEMPS INFORMA QUE DETERMINADAS REFERENCIAS DE LOS VENTILADORES BIPAP A40 PRO, BIPAP A40 EFL, BIPAP A30 EFL PODRÍAN ACTIVAR UNA FALSA ALARMA DE OXÍGENO INTERNO ALTO

ASUNTO:

- Algunas referencias de los ventiladores BIPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL, BiPAP A30 EFL podrían generar alarmas falsas de concentración alta de oxígeno debido a un fallo en el sensor de oxígeno interno.
- Si los pacientes dependen del suministro de oxígeno y lo desconectan sin cambiar a una fuente suplementaria, existe riesgo de hipoxemia (bajos niveles de oxígeno en sangre), aunque los dispositivos no están diseñados para ser utilizados en situaciones de soporte vital.
- 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/cuidadores.

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 28/2024

30 de julio de 2024

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS informa que determinadas referencias de los ventiladores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL, BiPAP A30 EFL podrían activar una falsa alarma de oxígeno interno alto

Fecha de publicación: 30 de julio de 2024

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 28/2024

NOTA DE SEGURIDAD

- Algunas referencias de los ventiladores BIPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL, BiPAP A30 EFL podrían generar alarmas falsas de concentración alta de oxígeno debido a un fallo en el sensor de oxígeno interno
- Si los pacientes dependen del suministro de oxígeno y lo desconectan sin cambiar a una fuente suplementaria, existe riesgo de hipoxemia (bajos niveles de oxígeno en sangre), aunque los dispositivos no están diseñados para ser utilizados en situaciones de soporte vital
- 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/cuidadores

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tenido conocimiento a través del fabricante Philips Respironics Inc., EEUU, de la existencia de problemas de fabricación del sensor de oxígeno interno de determinadas referencias de ventiladores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL, BiPAP A30 EFL.

Este sensor de oxígeno interno puede dejar de funcionar correctamente e informar de forma imprecisa de niveles elevados de oxígeno que en realidad no existen. 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.

Si los pacientes dependen del suministro de oxígeno y lo desconectan sin cambiar a una fuente suplementaria, existe riesgo de hipoxemia (bajos niveles de oxígeno en sangre). Se recomienda que los pacientes dependientes del oxígeno con ventilador dispongan de tratamientos complementarios adecuados en caso de fallo de funcionamiento del ventilador.

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 Philips Ibérica, S.A.U., está enviando una [nota de aviso](#) dirigida a las empresas de servicios de terapia respiratoria domiciliaria, a profesionales de la salud y a pacientes que

La AEMPS informa que determinadas referencias de los ventiladores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL, BiPAP A30 EFL podrían a... dispongan 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.

Productos afectados

Nombre del dispositivo afectado y modelo	Números de referencia afectados		
BIPAP A40 Pro	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	

Nombre del dispositivo afectado y modelo	Números de referencia afectados		
BIPAP 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		
BIPAP A30 EFL	DEX2900S13		

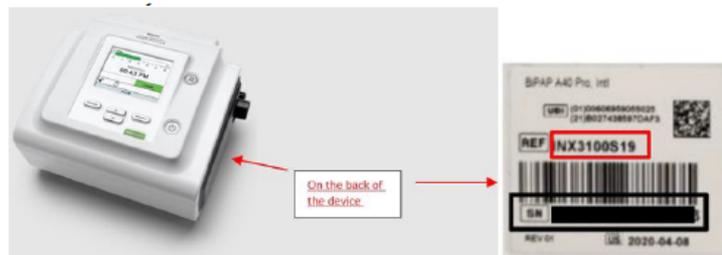


Figura 1. Ubicación del nombre y número de referencia del dispositivo.



Información para proveedores de servicio de terapia respiratoria domiciliar

- Identifique a los pacientes 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 específicos correspondientes.



Información para profesionales de la salud

- Identifique los pacientes a su cuidado que utilizan estos dispositivos en su domicilio 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. En caso de que algún paciente no pueda tolerar esta interrupción, prescribale otro dispositivo que no esté afectado por este problema.
- Informe a sus pacientes del contenido de esta nota de aviso y, en caso de que no la tengan, hágalos entrega de la nota de aviso y apéndices dirigidos a ellos.
- Consulte la nota de aviso de la empresa, así como el **Apéndice A: "Directrices para médicos/profesionales sanitarios relacionadas con esta nota de seguridad"** donde se establecen recomendaciones adicionales para el uso continuado de estos dispositivos.



Información para pacientes / cuidadores

- Si utiliza alguno de los equipos incluidos en el apartado de “Productos afectados”, lea la nota de aviso de la empresa y el **Apéndice B** de la misma, con directrices adicionales para pacientes.
- En caso de duda comuníquese con el profesional sanitario que le prescribió el ventilador o con su proveedor de equipos médicos de asistencia domiciliaria.
- Si durante la utilización de estos equipos en el domicilio, se produce una alarma «*High Internal Oxygen*» (Oxígeno interno alto), 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 y seguir utilizándolo de forma provisional hasta que se le proporcione un ventilador alternativo. Si se ha reiniciado el dispositivo y la alarma vuelve a aparecer, póngase en contacto con el proveedor de DME (Equipo médico duradero). Si no se vuelve a activar ninguna alarma, el dispositivo se puede utilizar mientras se espera el dispositivo de sustitución. Los detalles e instrucciones para realizar este reinicio forzado se encuentran en el **Apéndice C** de la nota de aviso de la empresa.

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

- **Vivisol Ibérica, S.L.U.**, Calle Parsi, 6 – Polígono El Pino, 41016 Sevilla.
- **Esteve Teijin Healthcare SL.**, Paseo Ferrocarril, 369, Castelldefels, 08860, Barcelona.
- **Contse S.A.**, Avda. Camino de lo cortao 28, 28703 San Sebastián de los Reyes, Madrid.
- **Linde Medica SL Unipersonal.**, Av. de Tenerife, 2, Edificio 1, 28703 San Sebastián de los Reyes, Madrid.
- **Medipro compañía europea de productos médicos SL.**, Avda Quitapesares bldg 8, 28670, Villaviciosa de Odón, 28670 Madrid.
- **Nippon Gases España, S.L.U, C/.** Torre Don Miguel, 26, 28031 Madrid.
- **Sapio Life S.A.U.** Av. del Camino de lo Cortao, 28, 28703 San Sebastián de los Reyes, 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.