

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Alle BiPAP A30-, BiPAP A30 EFL-, BiPAP A30 Hybrid-, BiPAP A40-, BiPAP A40 EFL- og BiPAP A40 Pro-enheder

Afbrydelse og/eller mistet behandling på grund af en alarm om, at ventilationen ikke fungerer

**Dette dokument er beregnet til læger, sundhedspersonale, distributører og brugere af dette medicinske udstyr. Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om fortsat sikker og korrekt brug af udstyret.**

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Philips Respironics har modtaget 888 klager over afbrydelse og/eller mistet behandling i Philips Respironics BiPAP A30-, BiPAP A30 EFL-, BiPAP A30 Hybrid-, BiPAP A40-, BiPAP A40 EFL- og BiPAP A40 Pro-enheder. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

### 1. Hvad problemet er og under hvilke forhold, det kan forekomme.

De berørte produkter har en alarm for inoperativ ventilator, som opstår, når ventilatoren detekterer en intern fejl eller en tilstand, der kan påvirke behandlingen. Enheden vil lukke ned, hvis årsagen til fejlen indikerer, at enheden ikke kan levere behandling.

Dette kan manifestere sig på de følgende to måder:

- Når der er tre (3) genstarter inden for en 24-timers periode (stopper behandlingen, skærmen bliver sort under genstarten, og der høres en enkelt alarm), går enheden i en inoperativ ventilatortilstand (behandling stoppet, hørbare og visuelle alarmer til stede).

**ELLER**

- Enheden kan gå i en inoperativ ventilatortilstand uden en genstart før denne tilstand.

### 2. Fare/skade forbundet med problemet.

Ovenstående scenarier kan resultere i afbrydelse og/eller mistet behandling, som kan føre til angst, forvirring/desorientering, øget/nedsat respirationsfrekvens (RR), dyspnø, takykardi (høj hjertefrekvens), unormal bevægelse af brystvæggen, mild til svær hypoxæmi/lav iltmætning, hyperkapni/respiratorisk acidose, hypoventilation, respirationssvigt eller potentielt død hos de mest sårbare patienter.

Symptomer, der skal holdes øje med, som ville repræsentere ovenstående scenarie, omfatter kvalme og opkastning, træthed, apati, letargi, åndenød, øget vejrtrækningsarbejde, svimmelhed, langsom, overfladisk eller anstrengt vejrtrækning, blålig hud, læber eller negle (cyanose), hoste, hvæsende vejrtrækning, hovedpine og paranoia.

Philips Respironics har modtaget 888 rapporter over forekomster af alarmer for inoperativ ventilator. Ti (10) rapporter omfattede en påstand om alvorlig skade, og syv (7) tilfælde rapporterede om patientdød i

forbindelse med dette problem ud af ca. 100 millioner potentielle anvendelser.

### 3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres.

- Alle BiPAP A30-, BiPAP A30 EFL-, BiPAP A30 Hybrid-, BiPAP A40-, BiPAP A40 EFL- og BiPAP A40 Pro-enheder er berørt.
- Se mærkningen på enheden (som vist nedenfor).



Figur 1 Placering af enhedsnavn

- Se brugsanvisningen eller brugervejledningen.
- Kontakt leverandøren af enheden og/eller den tilsynsførende læge.

### 4. Handlinger, der skal foretages for at forebygge risiko for patienter eller brugere.

Som angivet i brugsanvisningen til berørte enheder (**Bilag A: Kontraindikationer og advarsler**) er de berørte enheder ikke indiceret til brug som livsopretholdende udstyr.

#### Handlinger for læger/sundhedspersonale:

- Se **Bilag B: Vejledning til læger/sundhedspersonale i forbindelse med FSN 2023-CC-SRC-039-B**
- Udfyld den vedlagte svarformular, hvis du har modtaget dette direkte til dig fra Philips Respironics.

#### Handlinger for patienter og brugere:

- **Følg disse trin, hvis der forekommer en alarm inoperativ ventilator:**

For klinikpersonale: Hvis der forekommer en alarm for inoperativ ventilator, skal patienten straks kobles fra enheden og sluttes til en alternativ ventilationskilde.

For patienter i eget hjem: Hvis der forekommer en alarm for inoperativ ventilator, skal enheden straks fjernes, patienten skal kobles til en alternativ enhed, hvis en sådan er tilgængelig. Kontakt leverandøren af hjemmeplejeudstyr vedrørende service og/eller en alternativ enhed.

- Du kan evt. forsøge at udføre en "hård genstart" (tvungen genstart af enheden), som muligvis kan gendanne enhedens funktion midlertidigt. Oplysninger og vejledning til at udføre en hård genstart findes i **Bilag D**, *Vejledning i udførelse af hård genstart*.
- Se **Bilag C**: *Vejledning til patienter og brugere i forbindelse med FSN 2023-CC-SRC-039-B*

#### **Handlinger for distributører:**

- Identificer din kundeliste, og distribuer denne vigtige sikkerhedsmeddelelse og alle relevante bilag til de relevante læger, klinikere, patienter og/eller brugere.
- Udfyld og returner den medfølgende svarformular.

#### **5. Handlinger planlagt af Philips Respironics for at korrigere problemet**

Philips Respironics er i øjeblikket i gang med at undersøge problemet og vil implementere passende foranstaltninger for at forhindre gentagelse.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale Philips Respironics-repræsentant: *<Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten udfyldes af marked/virksomhed>*

Philips Respironics beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage. Philips Respironics har vores patienters sundhed og sikkerhed i centrum af det, vi gør hver eneste dag. Vi har forpligtet os til at forbedre menneskers sundhed over hele verden.

Med venlig hilsen



Thomas J. Fallon  
Kvalitetschef for Sleep & Respiratory Care

#### **Vedlagt:**

**Bilag A:** *Kontraindikationer og advarsler*

**Appendiks B:** *Vejledning til læger/sundhedspersonale i forbindelse med FSN 2023-CC-SRC-039-B*

**Bilag C:** *Vejledning til patienter og brugere i forbindelse med FSN 2023-CC-SRC-039-B*

**Bilag D:** *Vejledning i udførelse af hård genstart*

## SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

**Reference: 2023-CC-SRC-039-B**

**Instruktioner:** Udfyld og returner denne formular til Philips Respironics med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette VIGTIGE brev om den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

### Kundehandlinger:

- Læs og bekræft denne vigtige sikkerhedsmeddelelse
- Udfyld formularen, og returner den til Philips Respironics

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet korrekt distribueret til alle, der håndterer/bruger den berørte enhed.

### Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-mail-adresse: \_\_\_\_\_

Dato  
(DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

< MARKED/virksomhed giver kunden relevante instruktioner om returnering af formularen til Philips, f.eks. faxnummer eller e-mailadresse. F.eks. "Fax denne udfyldte formular til Philips på (xxx) xxx-xxxx">

## **Bilag A: Kontraindikationer og advarsler**

### **BiPAP A40:**

#### 1.4 Kontraindikationer

BiPAP A40-ventilatoren er ikke en livsopretholdende enhed.

AVAPS-AE-behandlingstilstanden er kontraindiceret til invasiv anvendelse og til patienter på under 10 kg (22 lbs.).

Hvis patienten har nogen af følgende tilstande, skal du kontakte sundhedspersonalet, før du bruger enheden i en non-invasiv tilstand:

- Manglende evne til at opretholde frie luftveje eller fjerne sekreter i tilstrækkelig grad
- Risiko for at aspirere maveindhold
- Diagnosticeret med akut bihulebetændelse eller mellemørebetændelse
- Næseblod, som forårsager aspiration af blod i lungerne
- Hypotension

### **A30 EFL, BiPAP A40 Pro og BiPAP A40 EFL:**

#### 1.3 Kontraindikationer

BiPAP A40 Pro- og BiPAP A40 EFL-enhederne er ikke livsopretholdende enheder.

Enhedens system må ikke anvendes på patienter med følgende tilstande:

- Manglende evne til at opretholde frie luftveje eller fjerne sekreter i tilstrækkelig grad
- Risiko for at aspirere maveindhold
- Diagnosticeret med akut bihulebetændelse eller mellemørebetændelse
- Næseblod, som forårsager aspiration af blod i lungerne
- Hypotension

Hvis patienten har nogle af ovenstående tilstande, skal du kontakte patientens sundhedspersonale, før du bruger enheden i en non-invasiv tilstand.

(BiPAP A40 Pro) AVAPS-AE-behandlingstilstanden er kontraindiceret til invasiv anvendelse og til patienter på under 10 kg (22 lbs.).

### **A30:**

#### 1.4 Kontraindikationer

Denne ventilator er ikke egnet til ventilatorafhængige patienter (dvs. patienter, der er afhængige af kunstig ventilation til livsopretholdelse).

Hvis patienten har nogen af følgende tilstande, skal du kontakte patientens læge, før du bruger enheden:

- Manglende evne til at opretholde frie luftveje eller fjerne sekreter i tilstrækkelig grad
- Risiko for at aspirere maveindhold
- Diagnosticeret med akut bihulebetændelse eller mellemørebetændelse
- Næseblod, som forårsager aspiration af blod i lungerne
- Hypotension

## Hybrid A30:

### 1.4 Kontraindikationer

BiPAP Hybrid A30 er ikke en livsopretholdende enhed.

Enhedens system må ikke anvendes på patienter med følgende tilstande:

- Patienter uden spontant respiratorisk drive
- Eksisterende respirationssvigt (manglende behandling; risiko for øget vejtrækningsarbejde enten på grund af ufuldstændig ophævelse af obstruktion af de øvre luftveje eller vejtrækning ved høj lungevolumen, hvilket fører til forværring af respirationssvigt)
- Pneumothorax eller pneumomediastinum
- Emfysematøs bulla eller en anamnese med pneumothorax (risiko for pneumothorax)
- Akut dekompenseret hjertesvigt eller hypotension, især hvis det er forbundet med intravaskulær volumendepletion (risiko for yderligere hypotension eller reduktion af cardiac output)
- Voldsomt næseblod eller anamnese med voldsomt næseblod (risiko for tilbagefald)
- Pneumocephalus, nyligt traume eller kirurgi (f.eks. hypofysær eller nasal), som kan have forårsaget kranio-nasofaryngeal fistel (risiko for indtrængen af luft eller andet materiale i kraniekaviteten)
- Akut bihulebetændelse, mellemørebetændelse eller perforeret trommehinde
- Akut eller ustabil hjertesvigt
- Natlig angina eller angina i hvile (risiko for infarkt eller arytmier)
- Ustabile arytmier
- Meget sløve eller stærkt bedøvede patienter
- Risiko for at aspirere maveindhold
- Nedsat evne til at fjerne sekreter

Hvis patienterne er dehydrerede eller har volumendepletion eller har vedvarende atrieflimren, kan deres fyldningstryk i hjertet være lavt. I disse tilfælde, som ved enhver CPAP- eller ventilationsstøtte, kan brug af enheden føre til en farlig reduktion i cardiac output. Enheden må ikke bruges ved patienter, der er dehydrerede eller har volumendepletion, og den skal anvendes med ekstrem forsigtighed hos patienter med atrieflimren.

## Bilag B: Vejledning til læger/sundhedspersonale i forbindelse med FSN 2023-CC-SRC-039-B

Kære læge/sundhedspersonale

Philips har for nylig sendt en vigtig sikkerhedsmeddelelse med titlen "*Afbrydelse og/eller mistet behandling som følge af en alarm om inoperativ ventilation i BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro*" til DME's (Durable Medical Equipment) leverandører og medicinske institutioner, der har patienter, der bruger disse enheder. En kopi af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse er inkluderet i dette brev.

For at støtte læger/sundhedspersonale, der håndterer patienter ved hjælp af ventilationsenheder i hjemmet, giver Philips yderligere vejledning i fortsat brug af disse enheder.

Philips anbefaler, at læger/sundhedspersonale vurderer, om de patienter, der er i behandling, kan tåle afbrydelser af behandlingen for at sikre, at de fortsat modtager den mest passende behandling.

### For patienter, der **kan** tåle afbrydelser af behandlingen:

Hvis afbrydelser af behandlingen kan tolereres, og alarmer om inoperativ ventilation (vent inop) opstår, vil patienten/den plejansvarlige have instruktioner om at fjerne patienten fra enheden og koble patienten til en alternativ enhed.

- Hvis de ikke har en alternativ enhed, kan de kontakte deres udstyrsleverandør eller DME for at få hjælp til at få en alternativ enhed.

### For patienter, der **ikke kan** tåle afbrydelser af behandlingen:

Hvis afbrydelser i behandlingen ikke kan tolereres, **skal du overveje at ordinere en ventilator, der er indiceret til livsopretholdende ventilation**. Som angivet i brugsanvisningen er A30/A40-ventilatorer ikke egnet til en ventilatorafhængig patient (dvs. patienter, der er afhængige af kunstig ventilation til livsopretholdelse).

Hvis afbrydelser i behandlingen ikke kan tolereres, instrueres patienterne og deres plejepersoner i at levere alternativ ventilation OG kontakte leverandøren af udstyret for at få et alternativ til udstyret med det samme.

### Valgfrit trin: Patienter (eller plejepersoner) kan udføre en "hård genstart" efter en vent inop-hændelse:

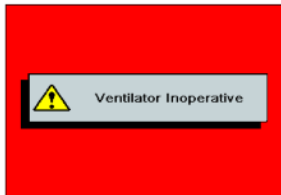
Den hårde genstart **kan** midlertidigt gendanne patientens behandling, hvilket kan gøre det muligt for patienten at fortsætte med at bruge enheden, mens der ventes på en alternativ enhed fra deres DME eller udstyrsleverandør.

**\*\*Se Bilag D (vedhæftet) Vejledning i udførelse af hård genstart. \*\***

## Bilag C: Vejledning til patienter/brugere i forbindelse med FSN 2023-CC-SRC-039-B

### Baggrund:

Ventilatoren har en alarm ved navn "Inoperativ ventilator". Hvis den forekommer, stopper ventilationen, og der lyder en konstant bippende alarm. Alarmafstillingsknappen blinker rødt, og der vises en meddelelse på enhedens skærm med teksten "Inoperativ ventilator" som vist nedenfor.



Du bedes dele og diskutere vedlagte brev til læger (Bilag B) og FSN (vigtig sikkerhedsmeddelelse) med din læge/sundhedspersonale, så de bliver opmærksomme på problemet og har mulighed for at komme med relevante anbefalinger til din behandling.

### Hvad skal jeg gøre, hvis alarmer om inoperativ ventilation forekommer:

Hvis alarmer om inoperativ ventilation forekommer, skal ventilatoren straks fjernes, og der skal om nødvendigt tilsluttes en alternativ ventilationskilde. Kontakt din leverandør af hjemmeplejestyret eller DME (Durable Medical Equipment) for service og assistance.

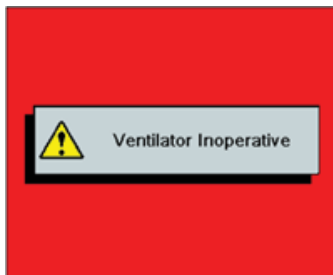
### Valgfrit trin:

Du (eller en plejeperson,) kan udføre en "hård genstart" (tvungen genstart) på din ventilator, hvilket kan give mulighed for midlertidig brug af enheden, indtil du kan kobles til en alternativ ventilator.

**\*\*Se Bilag D (vedhæftet) Vejledning i udførelse af hård genstart. \*\***



Hvis der opstår en alarm om inoperativ ventilator, bliver skærmen rød, og meddelelsen om inoperativ ventilator vises på skærmen, som vist nedenfor.

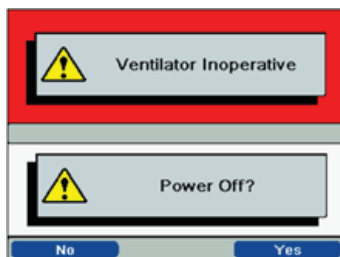


**Advarsel:** Fjern straks patienten fra ventilatoren, og kobl om nødvendigt patienten til en alternativ ventilationskilde. Kontakt leverandøren af hjemmeplejeudstyr vedrørende service.

I mellemtiden kan du vælge at følge disse trin for at forsøge at genoprette ventilationsfunktionen midlertidigt, mens du venter på en erstatningsenhed og/eller professionel medicinsk intervention.

**1. Sluk for behandlingsenheden.**

- Tryk på start/stop-knappen (⏻).
- Hvis ventilatorens skærm fungerer, vises bekræftelsesskærmbilledet "Power Off" (Sluk) som vist nedenfor.



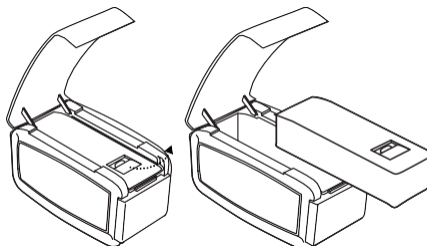
- Vælg knappen "Yes" (Ja) i højre side for at slukke for enheden og afstille alarmen.

**2. Tag strømkablet ud af stikkontakten eller selve enheden.**

**3. Fjern batteriet fra behandlingsenheden.**

**Aftagelig batteripakke**

- Hvis den aftagelige batteripakning bruges, skal du åbne batterirummet øverst på det aftagelige tilbehør til batterimodulet.
- Løft batteriet ud vha. udløsergrebet oven på batteriet (se nedenfor).



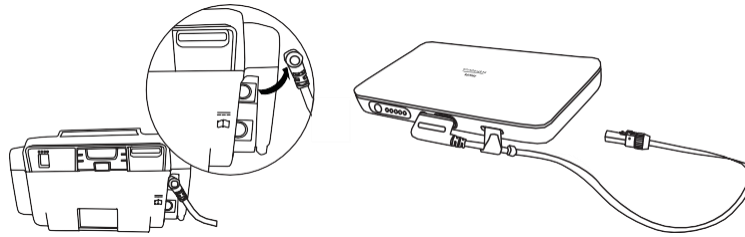
Respironics Inc.



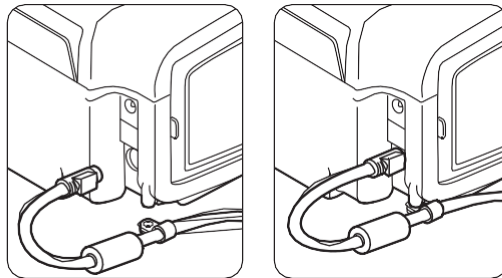
1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA  
15668 USA

### Li-ion-batteripakke

- Hvis der anvendes en ekstern batteripakke, skal ledningen til batteripakken trækkes ud bag på ventilatoren (se nedenfor).



4. Lad batteriet være koblet fra ventilatoren i mindst 30 sekunder.
5. Tilslut det relevante batteri, der skal bruges, igen.
6. Sæt strømkablet i stikkontakten eller selve behandlingsenheden.



7. Tænd for enheden ved at trykke på start/stop-knappen (  ).

8. Når ventilatoren tændes igen, kan behandlingen genstartes.