

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Alle BiPAP A30-, BiPAP A30 EFL-, BiPAP A30 Hybrid-, BiPAP A40-, BiPAP A40 EFL- og BiPAP A40 Pro-enheder
Afbrydelser og/eller mistet behandling på grund af en alarm for Inoperativ ventilator

Opdaterede oplysninger til distributører af enheden og sundhedspersonale

<DD-MMM-ÅÅÅÅ>

<Til: navn/titel/kundenavn

Gadenavn

By, stat, postnummer>

Dette brev er en opdatering til den tidligere vigtige sikkerhedsmeddelelse, 2023-CC-SRC-039-B, der blev sendt i <maj eller juni, afhænger af marked> 2024, vedrørende afbrydelser og/eller mistet behandling på grund af en alarm for Inoperativ ventilator, der medfører højere alvorsgrad end forventet på trods af en meget lav sandsynlighed for, at det forekommer. Alarm for Inoperativ ventilator er et designelement i følgende enheder: BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL og BiPAP A40 Pro. Dette brev har til formål at informere brugerne om opdaterede tiltag fra Philips Respironics med henblik på at løse dette problem.

Aktive enheder på markedet: Philips Respironics går videre med en plan for berørte produkter på markedet for at muliggøre fortsat brug, hvor det er relevant. Med det formål at give brugerne passende behandlingsmuligheder igangsætter Philips Respironics følgende tiltag som beskrevet herunder. Bemærk, at disse oplysninger også kan findes i **afsnit 5: Planlagte tiltag hos Philips Respironics**:

1. Philips Respironics præciserer den mærkede tilsigtede brug af BiPAP A40 og BiPAP A40 Pro ved at fjerne "respirationssvigt". Denne præcisering har til formål at forhindre potentiel fejlfortolkning, da produktet ikke er designet eller beregnet til livsopretholdende anvendelser. **Se den præciserede tilsigtede brug for BiPAP A40 og BiPAP A40 Pro nedenfor:**

Opdateret tilsigtet brug af BiPAP A40:

- BiPAP A40-ventilatoren er beregnet til at yde invasiv og non-invasiv ventilationsstøtte til behandling af voksne og pædiatriske patienter med en vægt på over 10 kg og obstruktiv søvnapnø (OSA) eller respiratorisk insufficiens. Den er beregnet til brug i hjemmet, på institutioner/hospitaler og ved bærbare anvendelser, som f.eks. sammen med kørestole og bårer. Den er ikke beregnet til brug som transportventilator og er ikke beregnet til livsopretholdelse.

Opdateret tilsigtet brug af BiPAP A40 Pro:

- BiPAP A40 Pro-ventilatoren er beregnet til at yde invasiv og non-invasiv ventilationsstøtte til behandling af voksne og pædiatriske patienter med en vægt på over 10 kg og obstruktiv søvnapnø (OSA) eller respiratorisk insufficiens. Denne enhed er ikke beregnet til livsopretholdelse. Den er ikke beregnet til brug som transportventilator. Den er beregnet til brug både i hjemmet og i kliniske miljøer som f.eks. hospitaler, søvnlaboratorier, sub-akutte plejehospitaler og ved bærbare anvendelser som f.eks. sammen med kørestole og bårer.

Præcisering af den tilsigtede brug af BiPAP A40- og BiPAP A40 Pro-enhederne kan også findes i **Bilag A1**: *Eneste tilsigtede brug af BiPAP A40- og BiPAP A40 Pro-enheder*.

- **Bemærk:** Denne præcisering er ikke relevant for BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid og BiPAP A40 EFL, da deres tilsigtede brug ikke omfatter respirationssvigt. De samme instruktioner i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse gælder dog for disse modeller, og de samme muligheder er tilgængelige.
- **Bemærk:** Philips Respironics følger ikke designændringer, der er relevante for disse produkter i forbindelse med dette problem.

2. Baseret på patientforhold vil Philips Respironics tilbyde følgende muligheder til brugerne:

- For brugere, der **kan tolerere** afbrydelser i behandlingen, kan enheden fortsat anvendes, eller en alternativ enhed vil blive gjort tilgængelig efter brugerens skøn.
- For brugere, der **ikke kan tolerere** afbrydelser i eller mistet behandling, er alternativ behandling påkrævet, og kunderne vil modtage økonomisk kompensation.

For yderligere oplysninger om de muligheder, der er angivet ovenfor, **henvises til afsnit 5**: *Planlagte tiltag hos Philips Respironics*.

Gennemlæs hele dette brev, da nogle oplysninger kan være nye eller opdaterede i forhold til det, der tidligere blev meddelt.

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Alle BiPAP A30-, BiPAP A30 EFL-, BiPAP A30 Hybrid-, BiPAP A40-, BiPAP A40 EFL- og BiPAP A40 Pro-enheder
Afbrydelser og/eller mistet behandling på grund af en alarm for Inoperativ ventilator

<DD-MMM-ÅÅÅÅ>

<Til: navn/titel/kundenavn

Gadenavn

By, stat, postnummer>

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover.

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.

Formålet med dette brev

Formålet med dette brev er at give kunder og sundhedspersonale adgang til vigtige oplysninger vedrørende brugen af produkterne i overensstemmelse med den tilsigtede brug for at forebygge risiko for patienten. Derudover indeholder dette brev opdatering vedrørende tiltag fra Philips Respironics for at afhjælpe problemet med alarm for Inoperativ ventilator.

Philips Respironics tilråder, at læger/sundhedspersonale gennemgår denne meddelelse og vurderer, om de patienter, der har i behandling, kan tåle afbrydelser af behandling med enheden, for at sikre, at de fortsat modtager den mest passende behandling. Philips Respironics har modtaget 1.351 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. Det er vigtigt at bemærke, at disse enheder ikke er livsoprettende enheder og ikke behøver at blive taget ud af brug som et resultat af dette brev.

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

De berørte produkter er designet med en tilstand for Inoperativ ventilator, som opstår, når ventilatoren detekterer en uoprettelig tilstand, som kan påvirke behandlingen. Hvis enheden går i en tilstand for Inoperativ ventilator, vil en relateret hørbar og visuel alarm advare patienten eller plejepersonen. Enheden er designet til at lukke ned, hvis tilstanden indikerer, at enheden ikke kan levere behandling i henhold til de korrekte specifikationer. Enheden overvåger, om der forekommer scenarier, der kan udløse en tilstand, hvor ventilatoren bliver inoperativ. På trods af, at der er meget lav sandsynlighed for, at det sker, er der rapporteret om afbrydelser og/eller mistet behandling på grund af en tilstand for Inoperativ ventilator, som resulterer i helbredsmæssige konsekvenser, der ikke var forventet for den tilsigtede patientpopulation.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Hvis enheden går i tilstanden for Inoperativ ventilator, kan der forekomme afbrydelse af og/eller mistet behandling. Det 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 kan omfatte 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 1351 rapporter om forekomster af alarmer for Inoperativ ventilator. Tolv (12) rapporter omfattede en påstand om alvorlig skade, og otte (8) tilfælde rapporterede om patientdød i forbindelse med dette problem ud af ca. 100 millioner potentielle anvendelser.

3. Omfattede produkter, og hvordan de identificeres

- Alle BiPAP A30-, BiPAP A30 EFL-, BiPAP A30 Hybrid-, BiPAP A40-, BiPAP A40 EFL- og BiPAP A40 Pro-enheder, som alle er designet med en tilstand for Inoperativ ventilator, er omfattet af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.
- Se mærkningen på enheden (som vist nedenfor) og brugsanvisningen eller brugervejledningen.



Figur 1 Placering af enhedsnavn

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

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

Følgende handlinger anbefales for at sikre, at enheden ordineres og anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede brug, som enheden er beregnet til.

Handlinger for alle modtagere:

- Gennemgå den tilsigtede brug af enheder i forbindelse med dette problem. Bemærk præciseringerne af den tilsigtede brug for BiPAP A40- og BiPAP A40 Pro-enheder som beskrevet i **Bilag A1: Eneste tilsigtede brug af BiPAP A40 og BiPAP A40 Pro-enheder**.
- Bemærk, at alle enhedsmodeller, der er omfattet af dette problem, ikke er indiceret til brug som livsopretholdende enheder (**Bilag A2: Kontraindikationer og advarsler**).

Handlinger for læger/sundhedspersonale:

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

Handlinger for patienter og brugere:

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

Handlinger for distributører:

- Distribuer denne vigtige sikkerhedsmeddelelse og alle bilag til den identificerede kundeliste (f.eks. læger, klinikere og patient/brugere).
- Kontakt Philips Respironics vedrørende alternative muligheder for udstyr og/eller økonomisk kompensation. **Se afsnit 5: Planlagte tiltag hos Philips Respironics** for yderligere oplysninger.
- Distributører skal få kunderne til at udfylde og returnere svarformularen til din organisation med henblik på afstemning inden for 30 dage.
- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips Respironics efter afslutning af afstemningsaktiviteten.

5. Planlagte tiltag hos Philips Respironics

1. Philips Respironics præciserer den mærkede tilsigtede brug af BiPAP A40 og BiPAP A40 Pro ved at fjerne "respirationssvigt". Denne præcisering har til formål at forhindre potentiel fejlfortolkning, da produktet ikke er designet eller beregnet til livsopretholdende anvendelser. For yderligere oplysninger om den præciserede tilsigtede brug **henvises til Bilag A1: Eneste tilsigtede brug af BiPAP A40- og BiPAP A40 Pro-enheder**.
2. Baseret på patientforhold vil Philips Respironics tilbyde følgende muligheder til brugerne:
 - **Muligheder for patienter, der kan tåle afbrydelser af behandling**
 - **Fortsat brug:** Enhederne kan fortsat anvendes til patienter, hvis helbredstilstand kan modstå afbrydelser eller mistet behandling.
 - Hvis der forekommer en alarm for Inoperativ ventilator, kan der foretages hård genstart. Det kan muligvis genoprette korrekt funktion af enheden. Ved hård genstart skal patienten fjernes fra enheden, indtil behandlingen er genoprettet. **Se Bilag D: Vejledning i udførelse af hård genstart** for detaljerede oplysninger.
 - **ELLER**
 - **Alternativ enhed:** Uafhængigt af en alarm for Inoperativ ventilator vil kunden efter patientens, den plejansvarliges eller lægens skøn få udleveret en alternativ behandlingsenhed (DreamStation BiPAP S/T eller DreamStation BiPAP AVAPS afhængigt af tilgængelighed – **se den tilsigtede brug nedenfor**), og enheden i A-serien skal returneres til Philips Respironics, for at minimere afbrydelse af behandlingen.
 - **Tilsigtet brug af DreamStation BiPAP S/T:**
BiPAP S/T-enheden er beregnet til at yde non-invasiv ventilationsstøtte til patienter med obstruktiv søvnapnø (OSA) og respiratorisk insufficiens, hvor patienterne vejer over 18 kg. Denne enhed kan bruges på hospitalet eller i hjemmet.
 - **Tilsigtet brug af DreamStation BiPAP AVAPS:**
BiPAP AVAPS-enheden er beregnet til at yde non-invasiv ventilationsstøtte til patienter med obstruktiv søvnapnø (OSA) og respiratorisk insufficiens, hvor patienterne vejer over 18 kg. Denne enhed kan bruges på hospitalet eller i hjemmet.

- **Muligheder for patienter, der ikke kan tåle afbrydelser af behandling**
 - **Økonomisk kompensation:** For patienter, hvis helbredstilstand ikke tillader afbrydelser eller mistet behandling, skal enheden returneres til Philips Respironics, og, for at kompensere for omkostningerne ved alternativ og passende behandling, vil kunden få kredit baseret på enhedens nedskrevne værdi.
 - Hvis der opstår en alarm for Inoperativ ventilator, og en relevant ventilator til livsopretholdelse **ikke er tilgængelig** med det samme, kan der som en midlertidig foranstaltning udføres en hård genstart, som eventuel kan genoprette enhedens funktion. Ved hård genstart skal patienten fjernes fra enheden, indtil behandlingen er genoprettet. **Se Bilag D: Vejledning i udførelse af hård genstart** for detaljerede oplysninger.

Næste trin: Indsend en anmodning om en alternativ enhed eller økonomisk kompensation på følgende: <https://www.philips.co.uk/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service>.

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 markedet/virksomhed>**

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips Respironics beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage. 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 A1: *Eneste tilsigtede brug af BiPAP A40- og BiPAP A40 Pro-enheder*

Bilag A2: *Kontraindikationer og advarsler*

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

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

Bilag D: *Vejledning i udførelse af hård genstart*

SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

<Til: navn/titel/kundenavn/gadenavn
By, stat, postnummer>

Reference: 2023-CC-SRC-039-C

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
- Gennemgå og forstå de nye muligheder, som Philips Respironics tilbyder. **Se afsnit 5:** *Planlagte tiltag hos Philips Respironics* for yderligere oplysninger.

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">

Gælder for BiPAP A40 og BiPAP A40 Pro:

Bemærk, at den tilsigtede brug af BiPAP A40- og BiPAP A40 Pro-enhederne præciseres ved at fjerne "respirationssvigt". Enheden er hverken designet eller beregnet til brug som livsopretholdende ventilator (respirator), og det anerkendes, at "respirationssvigt" kan fejlfortolkes som værende i konflikt med denne vejledning. Gennemgå den præciserede tilsigtede brug nedenfor.

Opdateret tilsigtet brug af BiPAP A40:

BiPAP A40-ventilatoren er beregnet til at yde invasiv og non-invasiv ventilationsstøtte til behandling af voksne og pædiatriske patienter med en vægt på over 10 kg og obstruktiv søvnapnø (OSA) eller respiratorisk insufficiens. Den er beregnet til brug i hjemmet, på institutioner/hospitaler og ved bærbare anvendelser, som f.eks. sammen med kørestole og bårer. Den er ikke beregnet til brug som transportventilator og er ikke beregnet til livsopretholdelse.

Opdateret tilsigtet brug af BiPAP A40 Pro:

BiPAP A40 Pro-ventilatoren er beregnet til at yde invasiv og non-invasiv ventilationsstøtte til behandling af voksne og pædiatriske patienter med en vægt på over 10 kg og obstruktiv søvnapnø (OSA) eller respiratorisk insufficiens. Denne enhed er ikke beregnet til livsopretholdelse. Den er ikke beregnet til brug som transportventilator. Den er beregnet til brug både i hjemmet og i kliniske miljøer som f.eks. hospitaler, søvnlaboratorier, sub-akutte plejehospitaler og ved bærbare anvendelser som f.eks. sammen med kørestole og bårer.

Ikke relevant for BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid og BiPAP A40 EFL:

Den ændring, der er skitseret ovenfor, gælder ikke for BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid og 4 BiPAP A40 EFL, da deres tilsigtede brug ikke omfatter "respirationssvigt". De samme instruktioner i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse gælder dog for disse modeller, og de samme muligheder er tilgængelige.

Bilag A2: 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

BiPAP 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.).

BiPAP 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

BiPAP 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 vejrtrækningsarbejde enten på grund af ufuldstændig ophævelse af obstruktion af de øvre luftveje eller vejrtrækning ved høj lungevolumen, hvilket fører til forværring af respirationssvigt)
- Pneumothorax eller pneumomediastinum
- Emfysematøs bulla eller en anamnese med pneumothorax (risiko for pneumothorax)
- Akut dekomenseret 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.

Kære læge/sundhedspersonale

Philips Respironics udgav den vedhæftede opdaterede vigtige sikkerhedsmeddelelse med titlen "*Afbrydelse og/eller mistet behandling som følge af en alarm om Inoperativ ventilator 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. For at støtte læger/sundhedspersonale, der håndterer patienter ved hjælp af ventilationsenheder i hjemmet, giver Philips Respironics opdateret vejledning i fortsat brug af disse enheder samt alternative muligheder for patienter.

Philips Respironics 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:

Philips Respironics anbefaler følgende to muligheder:

- **Mulighed 1:** Enheden kan fortsat anvendes
 - Hvis der forekommer en alarm for Inoperativ ventilator, kan der foretages hård genstart. Det kan muligvis genoprette korrekt funktion af enheden. Ved hård genstart skal patienten fjernes fra enheden, indtil behandlingen er genoprettet. **Se Bilag D: Vejledning i udførelse af hård genstart** for yderligere oplysninger.

ELLER

- **Mulighed 2:** Indsend en anmodning via følgende:
<https://www.philips.co.uk/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service>, vedrørende muligheder for alternative enheder. **Se afsnit 5: Planlagte tiltag hos Philips Respironics** for yderligere oplysninger.

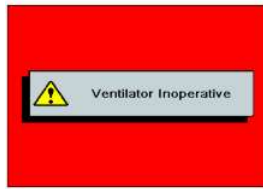
For patienter, der **ikke kan** tåle afbrydelser af behandlingen:

Som angivet i brugsanvisningerne til følgende enheder: BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL og BiPAP A40 Pro er disse enheder ikke egnede til ventilatorafhængige patienter (dvs. patienter, der er afhængige af kunstig ventilation til omgående livsopretholdelse). Hvis afbrydelser i behandlingen ikke kan tolereres:

- **Skift patienten til en ventilator, der er indiceret til livsopretholdende ventilation, så snart det er praktisk muligt.**
- Hvis der opstår en alarm for noperativ ventilator, og en relevant ventilator med livsopretholdelse **ikke er tilgængelig** med det samme, kan der som en midlertidig foranstaltning udføres en hård genstart, som eventuel kan genoprette enhedens funktion. Ved hård genstart skal patienten fjernes fra enheden, indtil behandlingen er genoprettet. **Se Bilag D: Vejledning i udførelse af hård genstart** for yderligere oplysninger.

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.

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

Hvis din læge har angivet, at du er en patient, der kan tåle afbrydelser i behandlingen, henvises til følgende muligheder:

- **Mulighed 1:** Enheden kan fortsat anvendes
 - Hvis der forekommer en alarm for Inoperativ ventilator, kan der foretages hård genstart. Det kan muligvis genoprette korrekt funktion af enheden. Ved hård genstart skal patienten fjernes fra enheden, indtil behandlingen er genoprettet. **Se Bilag D: Vejledning i udførelse af hård genstart** for yderligere oplysninger.

ELLER

- **Mulighed 2:** Indsend en anmodning via følgende:
<https://www.philips.co.uk/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service>, vedrørende muligheder for alternative enheder. **Se afsnit 5: Planlagte tiltag hos Philips Respironics** for yderligere oplysninger.

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

Hvis din læge har angivet, at du er en patient, der ikke kan tåle afbrydelser i behandlingen, henvises til følgende muligheder:

- Kontakt din læge for at fremskynde overgangen til en passende ventilator til livsopretholdelse.
- Hvis der opstår en alarm for noperativ ventilator, og en relevant ventilator med livsopretholdelse **ikke er tilgængelig** med det samme, kan der som en midlertidig foranstaltning udføres en hård genstart, som eventuel kan genoprette enhedens funktion. Ved hård genstart skal patienten fjernes fra enheden, indtil behandlingen er genoprettet. **Se Bilag D: Vejledning i udførelse af hård genstart** for yderligere oplysninger.

Udførelse af en hård genstart

Hvis der opstår en alarm for Inoperativ ventilator, bliver skærmen rød, og meddelelsen om Inoperativ



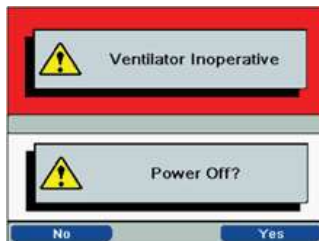
ventilator vises på skærmen, som vist nedenfor.

Følg nedenstående instruktioner for at udføre en hård genstart:

1. Afbryd enhedens strømforsyning.

2. Sluk for behandlingsenheden.

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



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

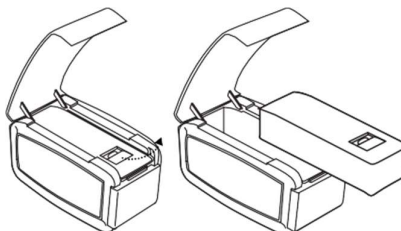
3. Tag strømkablet ud af stikkontakten eller selve enheden.

4. Hvis enheden ikke har en aftagelig batteripakning eller en ekstern batteripakke, skal du springe trin 5 over. Hvis enheden har en aftagelig batteripakning eller en ekstern batteripakke, skal du fortsætte til trin 5.

5. Fjern batteriet fra behandlingsenheden.

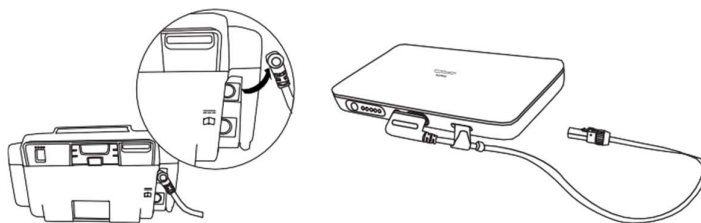
Aftagelig batteripakke

- 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).

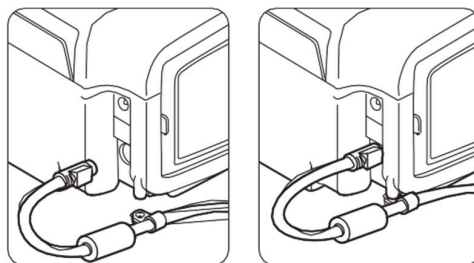


Li-ion-batteripakke

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



6. Kobl enheden fra strømforsyningen (batteri og/eller netledning) i mindst 30 sekunder.
7. Efter 30 sekunder skal du igen tilslutte enheden til den relevante strømkilde (batteri og/eller netledning).
8. Sæt strømkablet i stikkontakten eller selve behandlingsenheden.



9. Tænd for enheden ved at trykke på start/stop-knappen ().
10. Når ventilatoren tændes igen, kan behandlingen genstartes.