

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

BiPAP A40 Pro-respirator, BiPAP A40 EFL-respirator og BiPAP A30 EFL-respirator
Fejl i alarm forbundet til oxygensensor inde i respiratoren

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 produktinformation, *2023-CC-SRC-042*, som blev sendt i juni 2024, vedrørende alarmsensoren for højt internt oxygen, som påvirker følgende enheder: BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 Pro og BiPAP A40 EFL. Dette brev informerer 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. Med det formål at give brugerne passende behandlingsmuligheder igangsætter Philips Respironics følgende tiltag som beskrevet herunder.

Handlinger

Philips Respironics foretager to designændringer for at korrigere problemet med alarm for høj intern O₂:

- Softwareændringer, der er integreret i A-serien, og som vil forhindre fejlagtige alarmer for høj intern O₂ i hele den forventede levetid på 5 år.
- Leverandørdrevne komponenter ændres med fokus på forbedret sensordesign.

Tidslinje

De designændringer, der er beskrevet ovenfor, forventes i øjeblikket at være fuldt ud verificeret, valideret og frigivet til produktion og service/reparation inden udgangen af 2025. Selvom det anerkendes, at dette er en forlænget tidslinje på grund af den betydelige design- og testindsats, er det vigtigt at bemærke, at Philips Respironics anser udstyret for at være sikkert at bruge, mens anvisningerne i FSN følges, specifikt at skifte til alternativ behandling, hvis alarmen for højt oxygen opstår.

Indstillinger:

Låneprogram: For at tage højde for tidslinjen for implementering af korrigerende handlinger i forbindelse med problemet med alarm for høj intern O₂, starter Philips Respironics et låneprogram. For at supportere kunder og patienter, der oplever en alarm for høj intern O₂, som ikke kan ryddes, vil en Dream Station ST/AVAPS-enhed blive stillet gratis til rådighed til brug, indtil en reparation er afsluttet på den berørte A-serie-enhed.

- Hvis du beslutter dig for ikke længere at vente på den reparerede enhed, kan du anmode om at holde låneenheden uden beregning. A-serien-enheden vil dermed ikke længere blive repareret og returneret.

Udskiftningsenhed: Efter patientens, den plejansvarliges eller lægens skøn vil kunden 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.

Kort fortalt vil Philips Respironics fortsætte med at administrere den berørte base i A-serien med ekstraudstyr, der er designet til at minimere forstyrrelser for kunder og patienter, samtidig med at der sikres adgang til sikker behandling, indtil der foreligger en teknisk løsning på problemet med alarm for høj intern O2.

Dette brev skal distribueres til alle medlemmer af din organisation, der er ansvarlige for opsætning og overvågning af patienter, som bruger disse enheder. Dette brev skal også sendes til organisationer, som du har distribueret BiPAP A30 EFL-, BiPAP A40 EFL- og BiPAP A40 Pro-enheder til.

Næste trin: Indsend en anmodning angående låneprogram eller erstatningsenhed

<https://www.philips.co.uk/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service>

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

Oversigt over opdateringer til FSN-tekst

- Opdateret samlet klage (fra 1828 til 1488) og tilhørende sandsynlighed (fra 3,9 % til 3,2 %)
- Fjernet Bilag C Hård genstart

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

BiPAP A40 Pro-respirator, BiPAP A40 EFL-respirator og BiPAP A30 EFL-respirator
Fejl i alarm forbundet til oxygensensor inde i respiratoren

Oplysninger til distributører af enheden og sundhedspersonale

<Udrulningsdato for brev,> *<datoformat: DD-MM-ÅÅÅÅ, f.eks. 02-JAN-2021>*

Til: navn/titel/kundenavn
Gadenavn
By, stat, postnummer

Philips Respironics er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem med alle BiPAP A40 Pro-respiratorer, BiPAP A40 EFL-respiratorer og BiPAP A30 EFL-respiratorer. Disse respiratorer kan fejlagtigt generere en "høj intern oxygen"-alarm. **Enheden vil fortsætte med at levere behandling, mens alarmen håndteres.** Til dato er der ikke rapporteret tilfælde af patientskade til Philips Respironics.

Som distributør eller sundhedspersonale, der administrerer disse enheder og patienter, skal du sikre, at brugere af disse enheder er korrekt informeret om dette problem og har tilstrækkelig support, hvis en enhed ikke fungerer korrekt. BiPAP A40 Pro-, BiPAP A40 EFL- og BiPAP A30 EFL-enheder behøver ikke at blive taget ud af drift som et resultat af dette brev. Du skal supportere patienter og brugere af disse enheder med udskiftnings- eller alternative behandlingsmuligheder, hvis deres enhed ikke fungerer korrekt. **Fortsæt med at bruge enheden i overensstemmelse med brugervejledningen. Hvis alarmen opstår, skal du følge trinnene i dette brev.**

Philips Respironics vil fortsat yde dækning for ethvert krav om en fejlfunktion, der er rejst i forbindelse med det problem, der er angivet heri. Rapportér alle klager vedrørende funktionsfejl og utilsigtet hændelser til Philips Respironics ved at kontakte:

[Telefonnummer]

Dette brev skal distribueres til alle medlemmer af din organisation, der er ansvarlige for opsætning og overvågning af patienter, som bruger disse enheder. Dette brev skal også sendes til organisationer, som du har distribueret BiPAP A40 Pro-respiratorer, BiPAP A40 EFL-respiratorer og BiPAP A30 EFL-respiratorer til.

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

BiPAP A40 Pro-respirator, BiPAP A40 EFL-respirator og BiPAP A30 EFL-respirator

Fejl i alarm forbundet til oxygensensor inde i respiratoren

<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 eller patienter som bruger enheden.
- Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Philips Respironics har modtaget et tusind firehundrede otteogfirs (1.488) rapporter om forkert genererede alarmer for "høj intern oxygen" under brug for alle BiPAP A40 Pro-respiratorer, BiPAP A40 EFL-respiratorer og BiPAP A30 EFL-respiratorer, som er en sandsynlighedsfrekvens på 3,2 %. Til dato er der ikke rapporteret tilfælde af patientskade til Philip Respironics. Hensigten med dette VIGTIGE brev vedrørende det medicinske udstyr er at informere dig om dette problem.

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

Alarmen "høj intern oxygen" er beregnet til at detektere akkumulering af oxygen i respiratoren, der kan forekomme, mens supplerende oxygen leveres til en patient. Philips Respironics har identificeret problemer i denne oxygens sensorfremstillingsproces, som kan medføre, at sensoren ikke fungerer korrekt, og upræcist rapporterer forhøjede oxygenniveauer til enheden, når der ikke er forhøjede niveauer til stede. Hvis dette sker, kan det medføre, at enheden fejlagtigt detekterer forhøjet oxygenkoncentration, selv når supplerende oxygen ikke er tilsluttet enheden. **Enheden vil fortsætte med at levere behandling, mens alarmen adresseres (i overensstemmelse med brugervejledningen).** Dette problem kan manifestere sig i følgende former:

- Enheden udløser kontinuerligt alarmen "høj intern oxygen", mens supplerende oxygen er tilsluttet.
- Enheden udløser kontinuerligt alarmen "høj intern oxygen", mens supplerende oxygen ikke er tilsluttet.

2. Fare/skade forbundet med problemet

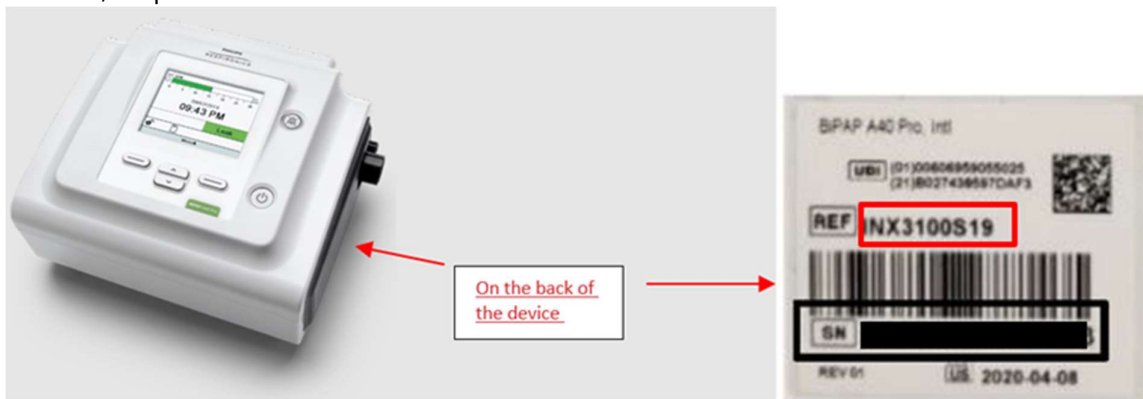
Hvis brugerne er oxygenafhængige, og de afbryder oxygenforsyningen uden at skifte til en supplerende kilde, kan de opleve farer, der omfatter hypoxæmi. Respirator- og oxygenafhængige patienter rådes til at have passende backup-behandlinger til rådighed i tilfælde af fejl i enheden.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

- Dette problem påvirker alle BiPAP A40 Pro-respiratorer, BiPAP A40 EFL-respiratorer og BiPAP A30 EFL-respiratorer.
- Der følger en liste over berørte reservedelsnumre med dette brev.
- Se mærkningen på enheden (som vist nedenfor).



For at identificere modellen skal du se partnummeret i bunden af enheden med den vedhæftede liste over berørte partnumre:



4. Handlinger, der skal foretages af kunden for at forebygge risiko for patienter

Brugervejledningen instruerer om at afbryde oxygenforsyningen, når alarmer "høj intern oxygen" forekommer. Dette vil muligvis ikke slette alarmer, hvis sensoren ikke fungerer korrekt.

- Alle alarmer skal besvares i henhold til anvisningerne i brugervejledningen til enheden.
- Enhver patient, der er afhængig af deres enhed, skal have passende backup-behandlinger til rådighed i tilfælde af en fejlfunktion i enheden. Dette omfatter situationer, hvor en alarm ikke kan fjernes.
- Kobl patienten fra enheden, og skift til en anden behandlingsenhed, hvis du oplever en "høj intern oxygen"-alarm, som ikke kan fjernes.
- Kontakt distributøren af enheden/sundhedspersonale, hvis der opstår en alarm eller fejlfunktion, som ikke kan løses, i henhold til brugerhåndbogen til enheden.

Handlinger for læger:

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

Handlinger for patienter og brugere:

- **Følg disse trin, hvis alarmer "høj intern oxygen" opstår:**

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

For patienter i eget hjem: Hvis der forekommer en alarm for høj oxygen, 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.

- Se **Bilag B: Vejledning til patienter og brugere i forbindelse med FSN**

Handlinger for distributører/DME'er:

- Identificer den kundeliste, hvor du har distribueret dette produkt, og giv dem besked med det samme.
- 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 din afstemningsaktivitet.

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.

Med venlig hilsen



Tracie Capozzio
Head of Quality Therapy Platforms

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Berørte produkter: BiPAP A40 Pro-respirator, BiPAP A40 EFL-respirator og BiPAP A30 EFL-respirator

Problem: Fejl i alarm forbundet til oxygensensor inde i respiratoren

Philips Respironics C&R-reference: 2023-CC-SRC-042.

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.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Hvis dette svar gælder for yderligere lokaliteter, skal du identificere dem på den sidste side i denne svarformular.

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.

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 og/eller bruger de berørte respiratorer.

Navn og kontaktoplysninger på den person, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

E-mail denne udfyldte formular til: **<email>**

Yderligere lokaliteter, der er omfattet af dette svar:

Navn

Adresse

Navn

Adresse

Berørte enheder/modeller

A40Pro		
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	

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	

A30 EFL
DEX2900S13

Bilag A: Vejledning til læger/sundhedspersonale i forbindelse med FSN 2023-CC-SRC-042

Kære læge/sundhedspersonale,

Philips har for nylig sendt en vigtig sikkerhedsmeddelelse med titlen "*BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro Respiratorfejl i alarm forbundet til oxygensensor inde i respiratoren*" 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/brugere:

Hvis alarmen for høj oxygen forekommer, vil patienten/brugerens plejeperson have instruktioner om at fjerne patienten fra enheden og anbringe dem på en anden 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.

Bilag C: Vejledning til patienter/brugere i forbindelse med FSN 2023-CC-SRC-042 FSN

Baggrund:

- Respiratoren har en alarm, der kaldes "høj intern oxygen"-alarmen. Alarmen "høj intern oxygen" er beregnet til at detektere akkumulering af oxygen i respiratoren, der kan forekomme, mens supplerende oxygen leveres til en patient. Philips Respironics har identificeret problemer i denne sensors fremstillingsproces, som kan medføre, at sensoren ikke fungerer korrekt, og upræcist rapporterer forhøjede oxygenniveauer til enheden. Hvis dette sker, kan det medføre, at enheden fejlagtigt detekterer forhøjet oxygenkoncentration, selv om supplerende oxygen ikke er tilsluttet enheden. Enheden vil fortsætte med at levere behandling, mens alarmen adresseres (i overensstemmelse med brugervejledningen). Hvis der anvendes **supplerende oxygen**, skal lægen kontaktes vedrørende de næste trin

Du bedes dele og diskutere vedlagte brev til læger (Bilag A) 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 alarmen om høj oxygen forekommer:

Hvis alarmen om høj oxygen forekommer, skal respiratoren straks fjernes, og der skal om nødvendigt tilsluttes en alternativ ventilationskilde. Kontakt din leverandør af hjemmeplejeudstyr eller DME (Durable Medical Equipment) for service og assistance.