

VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

Alla enheter av typen BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL och BiPAP A40 Pro

Avbrott eller utebliven behandling på grund av ett larm om ej fungerande ventilation

24-Jun-2024

Det här dokumentet är avsett för läkare, vårdpersonal, distributörer och personer som använder de här medicintekniska produkterna. Det här brevet innehåller viktig information om fortsatt säker och korrekt användning av din utrustning.

Gå igenom följande information tillsammans med all personal som behöver känna till innehållet i det här meddelandet. Det är viktigt att förstå innebörden i meddelandet.

Spara och arkivera det här brevet.

Philips Respironics har mottagit 888 klagomål avseende avbrott eller utebliven behandling för Philips Respironics-enheter av typen BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL och BiPAP A40 Pro. Det här VIKTIGA säkerhetsmeddelandet innehåller information om följande:

1. Vad problemet är och under vilka omständigheter det kan inträffa.

De berörda produkterna har larmet Ventilator Inoperative (Ej fungerande ventilator), som utlöses när ventilatorn detekterar ett internt fel eller ett tillstånd som kan påverka behandlingen. Enheten stängs av om orsaken till felet indikerar att enheten inte kan användas för behandling.

Det här kan ske på följande två sätt:

- När det gjorts tre (3) omstarter inom 24 timmar (slutar ge behandling, skärmen töms under omstarten och det hörs en enda ljudsignal) övergår enheten till läget Ventilator Inoperative (Ej fungerande ventilator) (behandling stoppas, ljud- och ljuslarm utlöses).
- ELLER**
- Enheten kan övergå till läget Ventilator Inoperative (Ej fungerande ventilator) även om det inte gjorts någon omstart.

2. Risker/skador som är förknippade med problemet.

Scenarierna ovan kan leda till avbrott eller utebliven behandling, vilket kan leda till ångest, förvirring/desorientering, ökad/minskad andningsfrekvens, dyspné, takykardi (hög hjärtfrekvens), onormal förflyttning av bröstväggen, lindrig till allvarlig hypoxemi/låg syremättnad, hyperkarbi/respiratorisk acidosis, hypoventilation, andningssvikt eller potentiellt döden för de mest känsliga patienterna.

Symtom att hålla utkik efter i samband med ovanstående scenario är illamående och kräkningar, trötthet (utmattning) eller letargi, andfåddhet, ökande andningssvårighet, yrsel, långsam, grund eller ansträngd andning, blåaktig ton på hud, läppar eller naglar (cyanos), hosta, rosslingar, huvudvärk och paranoia.

Philips Respironics har tagit emot 888 rapporter om förekomster av larm om ej fungerande ventilation. I

tio (10) rapporter förekom påståenden om allvarlig skada, och i sju (7) fall rapporterades att patienten avlidit i samband med det här problemet, detta av cirka 100 miljoner potentiella användningstillfällen.

3. Berörda produkter och hur du identifierar dem

- Alla enheter av typen BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL och BiPAP A40 Pro berörs.
- Se märkningen på enheten (se nedan).



Bild 1 Enhetsnamnets placering

- Läs mer i bruksanvisningen eller användarhandboken.
- Kontakta enhetsleverantören eller överordnad läkare.

4. Åtgärder som bör vidtas för att förebygga risker för patienter och användare.

Såsom anges i bruksanvisningen för berörda enheter (**Bilaga A: Kontraindikationer och varningar**) är de berörda enheterna inte indicerade för användning som livsuppehållande utrustning.

Åtgärder för läkare/sjukvårdspersonal:

- Läs **Bilaga B: Riktlinjer för läkare/sjukvårdspersonal gällande FSN 2023-CC-SRC-039-B**
- Fyll i det bifogade svarsformuläret om du fått det här direkt från Philips Respironics.

Åtgärder för patienter och användare:

- **Gör så här om du ser larmet Ventilator Inoperative (Ej fungerande ventilator):**

För läkare på klinik, om du ser larmet Ventilator Inoperative (Ej fungerande ventilator) ska du omedelbart ta bort patienten från enheten och ansluta en alternativ ventilationskälla.

För patienter i hemmet, om du ser larmet Ventilator Inoperative (Ej fungerande ventilator) ska du omedelbart ta bort enheten och ansluta en alternativ enhet om det finns en sådan. Kontakta leverantören av utrustning för sjukvård i hemmet om service eller en utbytesenhet.

- Ett valfritt steg är att prova en "hård omstart" (tvingad omstart av enheten) som kan återställa

enhetens funktion tillfälligt. Information och anvisningar för hur du utför en hård omstart finns i **Bilaga D, Anvisningar om hur du utför en hård omstart.**

- Läs mer i **Bilaga C: Riktlinjer för patienter och användare gällande FSN 2023-CC-SRC-039-B**

Åtgärder för distributörer:

- Ta fram listan med kunder och skicka vidare det här säkerhetsmeddelandet och alla relevanta bilagor till läkare, vårdpersonal, patienter och användare.
- Fyll i och skicka tillbaka det medföljande svarsformuläret.

5. Åtgärder som Philips Respironics planerar för att korrigera problemet

Philips Respironics utreder problemet för närvarande och kommer att vidta de åtgärder som krävs för att problemet inte ska återkomma.

Om du behöver mer information eller hjälp gällande det här problemet kontaktar du en lokal Philips Respironics-representant: Medidyne AB info@medidyne.se

Philips Respironics beklagar de eventuella besvär det här problemet har orsakat. Philips Respironics har patientens hälsa och säkerhet i fokus i vårt arbete varje dag. Vårt mål är att förbättra människors hälsa världen över.

Med vänlig hälsning



Thomas J. Fallon
Head of Quality for Sleep and Respiratory Care

Bilagor:

Bilaga A: *Kontraindikationer och varningar*

Bilaga B: *Riktlinjer för läkare/sjukvårdspersonal gällande FSN 2023-CC-SRC-039-B*

Bilaga C: *Riktlinjer för patienter och användare gällande FSN 2023-CC-SRC-039-B*

Bilaga D: *Anvisningar om hur du utför en hård omstart*

SVARSFORMULÄR FÖR VIKTIGT SÄKERHETSMEDELANDE TILL MARKNADEN

Till: HMC Skövde
Identifiering: SE-19

Referens: 2023-CC-SRC-039-B

Anvisningar: Fyll i och returnera det här formuläret till Philips Respironics snarast, senast 30 dagar efter att du mottagit meddelandet. Genom att fylla i det här formuläret bekräftar du att du har fått kännedom om det viktiga säkerhetsmeddelandet till marknaden och nödvändiga åtgärder som måste vidtas.

Kundåtgärder:

- Läs och bekräfta det viktiga säkerhetsmeddelandet till marknaden
- Fyll i och skicka formuläret till Philips Respironics

Vi bekräftar att vi har mottagit och förstått det medföljande viktiga säkerhetsmeddelandet till marknaden och bekräftar att informationen i brevet har vidarebefordrats till alla personer som hanterar/använder de enheter som berörs.

Namn på person som fyller i formuläret:

Signatur: _____

Namnförtydligande: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-postadress: _____

Datum
(DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Vänligen returnera detta formulär till: regulatory@medidyne.dk

Bilaga A: Kontraindikationer och varningar

BiPAP A40:

1.4 Kontraindikationer

Ventilatorn BiPAP A40 är inte en livsuppehållande enhet.

Behandlingsläget AVAPS-AE är kontraindicerat för invasiv användning och för patienter under 10 kg.

Om något av följande tillstånd gäller för patienten ska du rådfråga vårdpersonalen innan du använder enheten i icke-invasivt läge:

- oförmåga att upprätthålla öppna luftvägar eller avlägsna utsöndringar på ett adekvat sätt
- risk för aspiration av maginnehåll
- diagnostiserad med akut bihåleinflammation eller infektion i mellanörat
- näsblödning, som orsakar aspiration av blod i lungorna
- Hypotension

A30 EFL, BiPAP A40 Pro och BiPAP A40 EFL:

1.3 Kontraindikationer

Enheterna BiPAP A40 Pro och BiPAP A40 EFL är inte livsuppehållande enheter.

Använd inte enheten om något av följande gäller för patienten:

- oförmåga att upprätthålla öppna luftvägar eller avlägsna utsöndringar på ett adekvat sätt
- risk för aspiration av maginnehåll
- diagnostiserad med akut bihåleinflammation eller infektion i mellanörat
- näsblödning, som orsakar aspiration av blod i lungorna
- Hypotension

Om något av ovanstående tillstånd gäller för patienten ska du rådfråga vårdpersonalen innan du använder enheten i icke-invasivt läge.

(BiPAP A40 Pro) Behandlingsläget AVAPS-AE är kontraindicerat för invasiv användning och för patienter under 10 kg.

A30:

1.4 Kontraindikationer

Den här ventilatorn är inte lämplig för patienter som är beroende av en ventilator (dvs. patienter som är beroende av artificiell ventilation som omedelbar livsuppehållande åtgärd).

Om något av följande gäller för patienten ska du rådfråga vårdpersonalen innan du använder enheten:

- oförmåga att upprätthålla öppna luftvägar eller avlägsna utsöndringar på ett adekvat sätt
- risk för aspiration av maginnehåll
- diagnostiserad med akut bihåleinflammation eller inflammation i mellanörat
- näsblödning, som orsakar aspiration av blod i lungorna
- lågt blodtryck

Hybrid A30:

1.4 Kontraindikationer

BiPAP Hybrid A30 är inte en livsuppehållande enhet.

Använd inte enheten om något av följande gäller för patienten:

- patienter utan spontan andningsimpuls
- befintlig andningssvikt (oförmåga att behandla, risk för ökande andningssvårighet på grund av antingen ofullständig upphävning av hinder i övre luftvägen eller andning vid hög lungvolym, som gör att andningssvikten förvärras)
- lungkollaps eller pneumomediastinum
- emfysematösa luftfickor eller tidigare lungkollaps (risk för lungkollaps)
- akut dekompenserad hjärtsvikt eller hypotoni, särskilt i samband med minskad blodmängd (risk för ytterligare hypotoni eller minskad hjärtminutvolym)
- omfattande näsblödning eller tidigare historia av omfattande näsblödning (risk för återfall)
- intrakraniell luftförekomst, nyligen genomgången trauma eller kirurgi (till exempel hypofys eller näsa) som kan ha genererat kranio-nasofaryngeala fistlar (risk för att luft eller annat material tränger in i kraniet)
- akut bihåleinflammation, inflammation i mellanörat eller perforerad örontrumma
- akut eller instabil hjärtsvikt
- nattlig eller vilande angina (risk för infarkt eller arytmier)
- instabila arytmier
- medvetslösa eller kraftigt sederade patienter
- risk för aspiration av maginnehåll
- nedsatt förmåga att rensa sekret

Om patienten är dehydrerad, har nedsatt blodvolym eller ihållande förmaksflimmer kan hjärtats fyllnadstryck vara lågt. I sådana fall, precis som med andra CPAP eller ventilationsstöd, kan användning av enheten

leda till en farlig minskning av hjärtminutvolymen. Använd inte enheten på patienter som är dehydrerade eller har minskad blodvolym, och var extremt försiktig vid användning på patienter med förmaksflimmer.

Bilaga B: Riktlinjer för läkare/sjukvårdspersonal gällande FSN 2023-CC-SRC-039-B

Bästa läkare/sjukvårdspersonal,

Philips skickade nyligen ett säkerhetsmeddelande till marknaden med titeln *BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro Avbrott eller utebliven behandling på grund av ett larm om ej fungerande ventilation* till DME-leverantörer (Durable Medical Equipment) och medicinska inrättningar med patienter som använder de här enheterna. Vi bifogar en kopia av det här säkerhetsmeddelandet till marknaden i brevet.

Som stöd till läkare/vårdspersonal med patienter som använder ventilationsenheter i hemmet ger Philips ytterligare vägledning gällande hur de här enheterna bör användas framöver.

Philips rekommenderar att läkare/vårdspersonal själva bedömer om deras patienter kan tåla avbrott i behandlingen så att de även fortsatt ska kunna få bästa möjliga behandling.

För patienter som **kan** tåla avbrott i behandlingen:

Om patienten kan tåla avbrott i behandlingen och larmet Ventilator Inoperative (Ej fungerande ventilator) visas instrueras patienten/vårdgivaren att ta bort patienten från enheten och börja använda en alternativ enhet.

- Om det inte finns någon alternativ enhet ska de kontakta utrustningsleverantören eller DME för att få hjälp med att skaffa en alternativ enhet.

För patienter som **inte** kan tåla avbrott i behandlingen:

Om patienten inte tål avbrott i behandlingen **bör du överväga att ordinera en ventilator som är indicerad för livsuppehållande ventilation**. Som angivet i bruksanvisningen är ventilatorerna A30/A40 inte lämpliga för patienter som är beroende av en ventilator (patienter som är beroende av artificiell ventilation som omedelbar livsuppehållande åtgärd).

Om patienten inte tål avbrott i behandlingen bör patienter och vårdgivare tillse alternativ ventilation OCH kontakta utrustningsleverantören/DME om en alternativ enhet omgående.

Valfritt steg: patienten (eller vårdgivaren) kan utföra en hård omstart om larmet om ej fungerande ventilator inträffar:

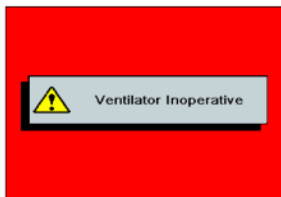
En hård omstart **kan** tillfälligt återställa patientens behandling, så att enheten kan fortsätta att användas i väntan på en alternativ enhet från DME eller utrustningsleverantören.

***Instruktioner om hur du utför en hård omstart finns i **bilaga D** (bifogad). ***

Bilaga C: Riktlinjer för patienter/användare gällande FSN 2023-CC-SRC-039-B

Bakgrund:

Ventilatorn har larmet Ventilator Inoperative (Ej fungerande ventilator). Om det utlöses stoppas ventilationen och du hör ett konstant pip ljud. Knappen för att tysta larmet blinkar rött och du ser meddelandet Ventilator Inoperative (Ej fungerande ventilator) på enhetens skärm, se nedan.



Dela och diskutera det bifogade brevet till läkare (bilaga B) och säkerhetsmeddelandet till marknaden med din läkare/vårdgivare så att de uppmärksammas om problemet och kan ge lämpliga rekommendationer gällande din behandling.

Så ska du göra om du ser larmet Ventilator Inoperative (Ej fungerande ventilator):

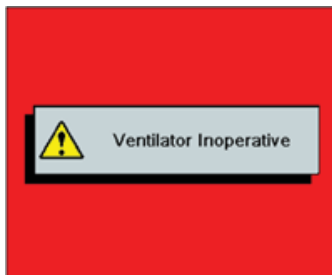
Om du ser larmet Ventilator Inoperative (Ej fungerande ventilator) ska du omedelbart ta bort ventilatorn och ansluta en alternativ ventilationskälla. Kontakta utrustningsleverantören eller DME (Durable Medical Equipment) för att få service och hjälp.

Valfritt steg:

Du (eller din vårdgivare) kan utföra en hård omstart på ventilatorn, då kanske du kan fortsätta att använda enheten tillfälligt tills du kan placeras på en alternativ ventilator.

***Instruktioner om hur du utför en hård omstart finns i **bilaga D** (bifogad). ***

Om du larmet om att ventilatorn inte fungerar utlöses blir skärmen röd och du ser meddelandet Ventilator Inoperative (Ej fungerande ventilator) på skärmen, se nedan.

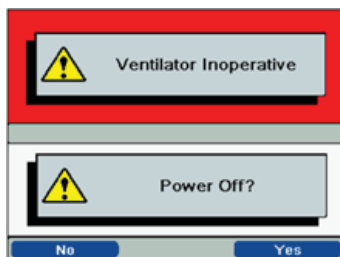


Varning: Ta omedelbart bort patienten från ventilatorn och anslut en alternativ ventilationskälla om det behövs. Kontakta utrustningsleverantören för att få service.

Som ett alternativ kan du följa de här stegen för att tillfälligt återställa ventilationsfunktionen i väntan på en ersättningsenhet eller professionell medicinsk hjälp.

1. Stäng av behandlingsenheten.

- Tryck på knappen Start/Stop (⏻).
- Om ventilatorns skärm fungerar visas bekräftelseskärmen Power Off (Stäng av), se nedan.



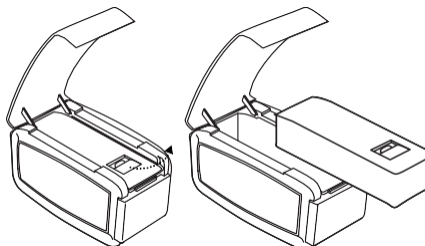
- Välj knappen Yes (Ja) till höger för att stänga av enheten och tysta larmet.

2. Dra ut nätsladden från vägguttaget eller från själva enheten.

3. Ta bort batteriet från behandlingsenheten.

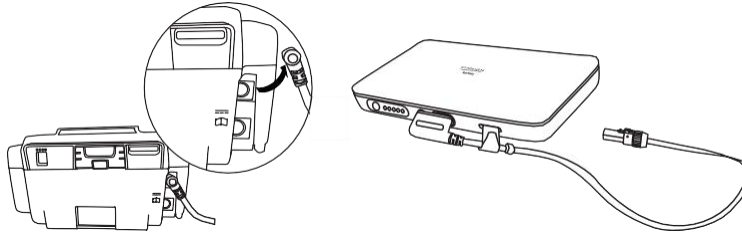
Löstagbart batteripaket

- Om du använder ett löstagbart batteripaket används öppnar du batterifacket ovanpå modulen för det löstagbara batteriet.
- Lyft ut batteriet med hjälp av frigöringsspaken ovanpå batteriet (se nedan).

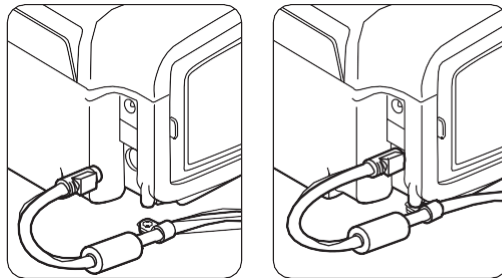


Litiumjonbatteripaket

- Om du använder ett externt batteri ska du koppla bort batteripaketets sladd från ventilatorns baksida (se nedan).



4. Låt batteriet vara bortkopplat från ventilatorn i minst 30 sekunder.
5. Återanslut det batteri du använder.
6. Anslut strömsladden till vägguttaget eller till själva behandlingsenheten.



7. Starta enheten genom att trycka på knappen Start/Stop ().

8. När ventilatorn har startat kan du påbörja behandlingen igen.