

VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

Ventilatorerna BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL och BiPAP A30 EFL

Larmfel kopplat till syrgassensorn i ventilatorn

Information för enhetsdistributörer och vårdgivare

05-07-2024

Philips Respironics har uppmärksammats på ett potentiellt säkerhetsproblem med alla ventilatorer av typerna BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL och BiPAP A30 EFL. Dessa ventilatorer kan felaktigt generera larmet High Internal Oxygen (hög nivå intern syrgas). **Enheten fortsätter att ge behandling medan larmet åtgärdas.** Hittills har det inga fall av patientskada rapporterats till Philips Respironics.

Som distributör eller vårdgivare som hanterar dessa enheter och patienter måste du se till att användare av dessa enheter informeras om problemet och får tillräckligt stöd om en enhet inte fungerar som den ska. Enheterna BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL och BiPAP A30 EFL behöver inte tas ur drift som ett resultat av detta brev. Du måste stödja patienter och användare av dessa enheter med ersättningsenheter eller alternativa behandlingar om deras enhet inte fungerar. **Fortsätt att använda enheten i enlighet med användarhandboken. Om larmet uppstår följer du stegen i detta brev.**

Philips Respironics fortsätter att tillhandahålla täckning för alla påståenden om fel som har gjorts för det problem som beskrivs häri. Rapportera alla påståenden om fel och biverkningar till Philips Respironics genom att kontakta: Medidyne AB info@medidyne.se

Detta brev måste distribueras till alla medlemmar i din organisation som ansvarar för att konfigurera och övervaka patienter som använder dessa enheter. Detta brev måste också skickas till alla organisationer som du har distribuerat ventilatorerna BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL och BiPAP A30 EFL vidare till.

VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

**Ventilatorerna BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL och BiPAP A30 EFL
Larmfel kopplat till syrgassensorn i ventilatorn**

05-07-2024

Det här dokumentet 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 eller patienter som använder enheten.
- Spara och arkivera det här brevet.

Philips Respironics har tagit emot 1 828 rapporter där larmet High Internal Oxygen (hög nivå intern syrgas) felaktigt har genererats för alla ventilatorer av typerna BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL och BiPAP A30 EFL vilket är en sannolikhetsfrekvens på 3,9 %. Hittills har det inga fall av patientskada rapporterats till Philips Respironics. Det här VIKTIGA brevet om medicinteknisk produkt är avsett att informera om det här problemet.

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

Larmet High Internal Oxygen (hög nivå intern syrgas) är avsett att detektera syrgasackumulering i ventilatorn som kan inträffa medan extra syrgas tillförs till en patient. Philips Respironics har identifierat problem i tillverkningsprocessen för denna syrgassensor som kan få sensorn att fungera felaktigt, och felaktigt rapportera förhöjda syrenivåer till enheten när det inte finns förhöjda nivåer. När detta inträffar kan det leda till att enheten felaktigt detekterar förhöjd syrgaskoncentration, även om extra syrgas inte är ansluten till enheten. **Enheten fortsätter att ge behandling medan larmet åtgärdas (i enlighet med användarhandboken).** Det här problemet kan visa sig på följande sätt:

- Enheten utlöser kontinuerligt larmet High Internal Oxygen (hög nivå intern syrgas), medan extra syrgas är ansluten.
- Enheten utlöser kontinuerligt larmet High Internal Oxygen (hög nivå intern syrgas), medan extra syrgas inte är ansluten.

2. Risker/skador som är förknippade med problemet

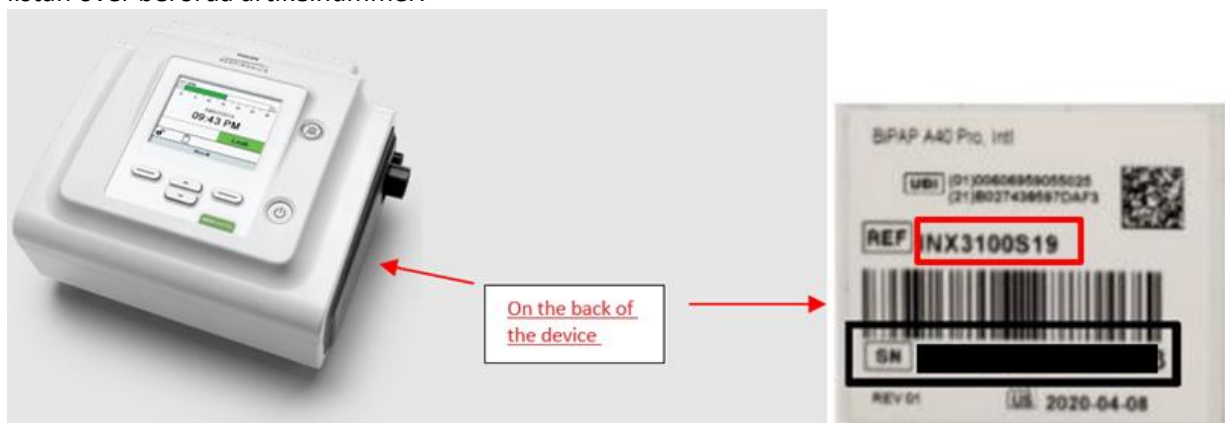
Om användare är beroende av syrgas och de kopplar bort syrgastillförseln utan att byta till en kompletterande källa, kan de uppleva risker som inkluderar syrebrist. Ventilator- och syrgasberoende patienter rekommenderas ha lämpliga reservbehandlingar tillgängliga i händelse av funktionsfel på enheten.

3. Berörda produkter och hur de identifieras

- Detta problem berör alla BiPAP A40 Pro-ventilatorer, BiPAP A40 EFL-ventilatorer och BiPAP A30 EFL-ventilatorer.
- En lista med berörda artikelnummer medföljer i detta brev.
- Se märkningen på enheten (se nedan).



Se artikelnumret på enhetens undersida för att identifiera modell och jämför sedan med den bifogade listan över berörda artikelnummer:



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

Användarhandboken instruerar dig att koppla bort syrgastillförseln när larmet High Internal Oxygen (hög nivå intern syrgas) uppstår. Det kan hända att larmet inte rensas om sensorn inte fungerar som den ska.

- Alla larm måste åtgärdas i enlighet med instruktionerna i enhetens användarhandbok.
- Alla patienter som är beroende av sin enhet ska ha lämpliga reservbehandlingar tillgängliga i händelse av funktionsfel på enheten. Detta inkluderar situationer där ett larm inte kan rensas.
- Ta bort patienten från enheten och byt till en alternativ behandlingsenhet om du får larmet High Internal Oxygen (hög nivå intern syrgas) som inte kan rensas.
- Kontakta din distributör/vårdgivare om du får ett larm eller ett funktionsfel som inte kan åtgärdas genom att följa enhetens användarhandbok.

Åtgärder för läkare:

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

Åtgärder för patienter och användare:

- **Följ dessa steg om larmet High Internal Oxygen (hög nivå intern syrgas) uppstår:**

För läkare på inrättning, om du ser larmet High Internal Oxygen (hög nivå intern syrgas) ska du omedelbart ta bort patienten från enheten och ansluta en alternativ ventilationskälla.

För patienter i hemmet, om du ser larmet High Internal Oxygen (hög nivå intern syrgas) 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.

- Se **bilaga B: Riktlinjer för slutanvändare/vårdgivare i hemmet gällande FSN**. En valfri åtgärd är att utföra 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 C** nedan.
 - När en hård omstart har utförts ska du bekräfta att ventilatorinställningarna är korrekta.

Åtgärder för distributörer/DME:er:

- Identifiera kundlistan för att se var du har distribuerat produkten och meddela dem omedelbart.
- Distributörer bör se till att kunder fyller i och returnerar kundsvarsformuläret till organisationen för avstämningssyften inom 30 dagar.
- Fyll i och returnera det bifogade kundsvarsformuläret till Philips Respironics när avstämningsaktiviteterna har slutförts.

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: <marknadsgruppen/företaget fyller i/verifierar Philips-representantens kontaktuppgifter>

Philips Respironics beklagar de eventuella besvär det här problemet har orsakat.

Med vänlig hälsning



Tracie Capozzio
Head of Quality Therapy Platforms

VIKTIGT säkerhetsmeddelande – Svarsformulär

SE-075

Berörda produkter: ventilatorerna BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL och BiPAP A30 EFL

Problem: larmfel kopplat till syrgassensorn i ventilatorn

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

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 mottagit brevet med det viktiga säkerhetsmeddelandet, förstår problemet och känner till nödvändiga åtgärder som måste vidtas.

Kund/mottagare/inrättningens
namn:

Gatuadress:

Stad/postnummer/land:

Om det här svaret gäller ytterligare inrättningar ska du identifiera dem på sista sidan i det här svarsformuläret.

Kundåtgärder:

- Alla larm måste åtgärdas i enlighet med instruktionerna i enhetens användarhandbok
- Säkerställ att lämpliga reservbehandlingar finns tillgängliga för enhetsberoende patienter i händelse av fel på enheten
- Ta bort patienten från enheten och byt till en alternativ behandling om larmet High Internal Oxygen (hög nivå intern syrgas) inte kan rensas
- Kontakta din distributör/vårdgivare om du får ett larm eller ett funktionsfel som inte kan åtgärdas genom att följa enhetens användarhandbok.
- Fyll i och returnera det här formuläret till regulatory@medidyne.dk

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 och/eller använder de ventilatorer som berörs.

Namn och kontaktuppgifter för den person som fyller i detta formulär:

Signatur:

Namnförtydligande:

Titel:

Telefonnummer:

E-postadress:

Datum (DD/MMM/ÅÅÅÅ):

Returnera det ifyllda formuläret via e-post till Philips Respironics på regulatory@medidyne.dk

Ytterligare inrättningar som omfattas av det här svaret:

Namn

Adress

Namn

Adress

Berörda enheter/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

Bilaga A: Riktlinjer för läkare/sjukvårdspersonal gällande FSN 2023-CC-SRC-042

Bästa läkare/sjukvårdspersonal,

Philips skickade nyligen ett säkerhetsmeddelande till marknaden med titeln *”Ventilatorerna BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro – Larmfel kopplat till syrgassensorn i ventilatorn” 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/användare:

Om larmet High Internal Oxygen (hög nivå intern syrgas) 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.

Valfritt steg: patienten (eller vårdgivaren) kan utföra en hård omstart om larmet High Internal Oxygen (hög nivå intern syrgas) inträffar:

En hård omstart **kan i vissa fall** 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 C** (bifogad). ***

Bilaga B: Riktlinjer för patienter/användare gällande FSN 2023-CC-SRC-042

Bakgrund:

- Ventilatorn har ett larm som heter High Internal Oxygen (hög nivå intern syrgas). Larmet High Internal Oxygen (hög nivå intern syrgas) är avsett att detektera syrgasackumulering i ventilatorn som kan inträffa medan extra syrgas tillförs till en patient. Philips Respironics har identifierat problem i tillverkningsprocessen för denna sensor som kan få sensorn att fungera felaktigt, och felaktigt rapportera förhöjda syrgasnivåer till enheten. När detta inträffar kan det leda till att enheten felaktigt detekterar förhöjd syrgaskoncentration, även om extra syrgas inte är ansluten till enheten. Enheten fortsätter att ge behandling medan larmet åtgärdas (enligt bruksanvisningen). Om **extra syrgas** används, kontakta läkare vid nästa steg.

Dela och diskutera det bifogade brevet till läkare (bilaga A) 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 larmet High Internal Oxygen (hög nivå intern syrgas) uppstår:

Om larmet High Internal Oxygen (hög nivå intern syrgas) uppstår ska du omedelbart ta bort ventilatorn och vid behov 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. Om omstarten har slutförts och larmet återkommer kontaktar du DME. Om inget larm inträffar igen kan enheten användas i väntan på ersättningsenhet.


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

Utföra en hård omstart

Om High Internal Oxygen (hög nivå intern syrgas) uppstår kommer larmet att ljuda och ett fel att loggas enligt 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.
 - Vänta 30 sekunder innan du startar om enheten
 - 
 - 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.
 - Om larmet om hög O2 återkommer efter en hård omstart kan larmet inte återställas och extra syrgas ska tas bort
 - Om larmet om hög O2 inte återkommer kan enheten användas med extra syrgas igen
2. Dra ut nätsladden från vägguttaget eller från själva enheten.
3. Ta bort batteriet från behandlingsenheten, om så är tillämpligt.

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).