

Aviz URGENT privind siguranța la locul de utilizare

Sunt afectate toate dispozitivele BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro

Întreruperi și/sau pierderi de terapie cauzate de o alarmă de ventilație nefuncțională

Acest document este destinat medicilor, profesioniștilor din domeniul sănătății, distribuitorilor și utilizatorilor acestor dispozitive medicale. Această scrisoare conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră.

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Philips Respironics a primit 888 de reclamații cu privire la întreruperi și/sau pierderi de terapie cu dispozitivele Philips Respironics BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro. Acest aviz URGENT privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problemei și împrejurărilor în care aceasta poate apărea.

Produsele afectate sunt prevăzute cu o alarmă de ventilație nefuncțională, care apare atunci când aparatul de ventilație detectează o eroare internă sau o situație care poate afecta terapia. Dispozitivul se va opri dacă cauza defecțiunii indică faptul că dispozitivul nu poate administra terapia.

Acest lucru se poate manifesta în următoarele două moduri:

- Când există trei (3) reporniri (restartări) într-o perioadă de 24 de ore, (oprește furnizarea terapiei, ecranul rămâne gol în timpul repornirii și există o singură alertă sonoră), dispozitivul va intra într-o stare de nefuncționare a ventilatorului (terapia este oprită, sunt prezente alarme sonore și vizuale).

SAU

- Dispozitivul poate intra într-o stare de nefuncționare a ventilatorului fără o repornire (restartare) care precede această situație.

2. Pericol/vătămare asociate problemei.

Scenariile de mai sus pot duce la întreruperea și/sau pierderea terapiei, ceea ce poate duce la anxietate, confuzie/dezorientare, creșterea/scăderea frecvenței respiratorii (RR), dispnee, tahicardie (frecvență cardiacă ridicată), mișcări anormale ale peretelui toracic, hipoxemie ușoară până la severă/saturație scăzută a oxigenului, hipercapnie/acidoză respiratorie, hipoventilație, insuficiență respiratorie sau potențial deces la cei mai vulnerabili pacienți.

Simptomele care ar putea reprezenta scenariul de mai sus includ greață și vărsături, oboseală (fatigabilitate) sau letargie, dificultăți de respirație, creșterea efortului de respirație, amețeli, respirație lentă, superficială sau greoaie, piele, buze sau unghii de culoare albastruie (cianoză), tuse, respirație șuierătoare, dureri de cap și paranoia.

Philips Respironics a primit 888 de rapoarte de apariție a alarmelor inop de ventilație. Zece (10) rapoarte au inclus o acuzație de vătămare gravă, iar șapte (7) cazuri au raportat decesul unui pacient asociat acestei probleme din aproximativ 100 milioane de utilizări potențiale.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica.

- Sunt afectate toate dispozitivele BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro
- Consultați eticheta de pe dispozitiv (așa cum se arată mai jos).



Figura 1 Locație nume dispozitiv

- Consultați instrucțiunile de utilizare sau manualul de utilizare.
- Contactați furnizorul dispozitivului dvs. și/sau medicul dvs. supraveghetor.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori.

Așa cum este indicat în instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele afectate (**Anexa A: Contraindicații și avertismente**), dispozitivele afectate nu sunt indicate pentru a fi utilizate ca dispozitive de suport vital.

Acțiuni pentru medici/profesioniști din domeniul sănătății:

- Consultați **Anexa B: Îndrumări pentru medicii/profesioniștii din domeniul sănătății, asociate FSN 2023-CC-SRC-039-B**
- Completați formularul de răspuns atașat dacă acesta v-a fost furnizat direct de la Philips Respironics.

Acțiuni pentru pacienți și utilizatori:

- **Urmați acești pași în cazul declanșării unei alarme de ventilator nefuncțional:**

În cazul clinicienilor din cadrul unităților medicale, dacă apare o alarmă de ventilator nefuncțional, îndepărtați imediat dispozitivul de la pacient și conectați pacientul la o sursă de ventilație alternativă.

În cazul pacienților aflați la domiciliu, dacă apare o alarmă de ventilator nefuncțional,

îndepărtați imediat dispozitivul și conectați pacientul la un dispozitiv alternativ, dacă este disponibil. Contactați furnizorul de echipamente de îngrijire la domiciliu pentru service și/sau un dispozitiv alternativ.

- Ca un pas/acțiune opțională, puteți încerca să efectuați o „repornire fizică” (restartare forțată a dispozitivului) care poate restabili temporar funcționarea dispozitivului. Detaliile și instrucțiunile pentru efectuarea acestei reporniri fizice sunt incluse în **Anexa D, Instrucțiuni pentru efectuarea repornirii fizice.**
- Consultați **Anexa C: Îndrumări pentru pacienți și utilizatori, asociate FSN 2023-CC-SRC-039-B**

Acțiuni pentru distribuitori:

- Identificați lista de clienți și, dacă este cazul, distribuiți această notificare privind siguranța la locul de utilizare și toate anexele relevante medicilor, clinicienilor, pacienților și/sau utilizatorilor.
- Completați și returnați formularul de răspuns atașat.

5. Acțiunile planificate de Philips Respironics pentru remediarea problemei

Philips Respironics investighează în prezent această problemă și va implementa măsuri adecvate pentru a preveni reapariția acesteia.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips Respironics local:

Andrei Cioloca

E-mail: andrei.cioloca@linde.com

Telefon: 0727 308 349

Philips Respironics regretă orice inconveniențe provocate de această problemă. Vă asigurăm că Philips Respironics are sănătatea și siguranța pacientului în centrul a ceea ce facem în fiecare zi. Ne-am angajat să îmbunătățim sănătatea oamenilor din întreaga lume.

Cu stimă,

Thomas J. Fallon
Director Departament Calitate Sleep and Respiratory Care

Atașamente:

Anexa A: Contraindicații și avertismente

Anexa B: Îndrumări pentru medicii/profesioniștii din domeniul sănătății, asociate FSN 2023-CC-SRC-039-B

Anexa C: Îndrumări pentru pacienți și utilizatori, asociate FSN 2023-CC-SRC-039-B

Anexa D: Instrucțiuni privind efectuarea repornirii fizice

FORMULAR DE RĂSPUNS LA AVIZUL URGENT PRIVIND SIGURANȚA LA LOCUL DE UTILIZARE

Referință: 2023-CC-SRC-039-B

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips Respironics cât mai curând posibil, în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit scrisoarea de aviz urgent privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Acțiuni de întreprins de către client:

- Citiți și confirmați avizul urgent privind siguranța la locul de utilizare
- Completați formularul și returnați-l către Philips Respironics

Confirmăm că am primit și am înțeles scrisoarea de aviz însoțitor urgent privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toate persoanele care gestionează/utilizează dispozitivul afectat.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume imprimat: _____

Titlu: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data
(ZZ/LL/AAAA): _____

Vă rugăm să retrimiteți acest formular completat către:

Andrei Cioloca

E-mail: andrei.cioloca@linde.com

Telefon: 0727 308 349

Anexa A: Contraindicații și avertismente

BiPAP A40:

1.4 Contraindicații

Aparatul de ventilație BiPAP A40 nu este un dispozitiv de suport vital.

Modul de terapie AVAPS-AE este contraindicat pentru utilizarea invazivă și la pacienții cu greutate mai mică de 10 kg (22 lbs.).

Dacă pacientul prezintă oricare dintre următoarele afecțiuni, consultați medicul său specialist înainte de a utiliza dispozitivul într-un mod neinvaziv:

- Imposibilitatea de menținere liberă a căilor respiratorii ale pacientului sau de îndepărtare adecvată a secrețiilor
- Riscul de aspirare a conținutului gastric
- Diagnosticat cu sinuzită acută sau otită medie
- Epistaxis, care cauzează aspirarea sângelui în plămâni
- Hipotensiune

A30 EFL, BiPAP A40 Pro și BiPAP A40 EFL:

1.3 Contraindicații

Dispozitivele BiPAP A40 Pro și BiPAP A40 EFL nu sunt dispozitive de suport vital.

Sistemul dispozitivului nu trebuie utilizat la pacienți cu următoarele afecțiuni:

- Imposibilitatea de menținere liberă a căilor respiratorii ale pacientului sau de îndepărtare adecvată a secrețiilor
- Riscul de aspirare a conținutului gastric
- Diagnosticat cu sinuzită acută sau otită medie
- Epistaxis, care cauzează aspirarea sângelui în plămâni
- Hipotensiune

Dacă pacientul prezintă oricare dintre afecțiunile de mai sus, consultați medicul său specialist înainte de a utiliza dispozitivul într-un mod neinvaziv.

(BiPAP A40 Pro) Modul de terapie AVAPS-AE este contraindicat pentru utilizarea invazivă și la pacienții cu greutate mai mică de 10 kg (22 lbs.).

A30:

1.4 Contraindicații

Acest ventilator nu este adecvat pentru un pacient dependent de ventilator (adică, pacienți care sunt dependenți de ventilație artificială pentru suport vital).

Dacă pacientul prezintă oricare dintre următoarele afecțiuni, consultați medicul acestora înainte de a utiliza dispozitivul.

- Incapacitatea de a menține căile respiratorii deschise sau de a îndepărta în mod adecvat secrețiile
- Riscul de aspirare a conținutului gastric
- Diagnosticat cu sinuzită acută sau otită medie

- Epistaxis, care cauzează aspirarea sângelui în plămâni
- Hipotensiune

Hybrid A30:

1.4 Contraindicații

BiPAP Hybrid A30 nu este un dispozitiv de suport vital.

Sistemul dispozitivului nu trebuie utilizat la pacienți cu următoarele afecțiuni:

- Pacienți fără o respirație spontană
- Insuficiență respiratorie existentă (eșec de tratare; risc de creștere a activității respiratorii din cauza fie inversării incomplete a obstrucției căilor respiratorii superioare sau a respirației la volum pulmonar ridicat, ducând la agravarea insuficienței respiratorii)
- Pneumotorax sau pneumomediastin
- Emfizem bulos sau antecedente de pneumotorax (risc de pneumotorax)
- Insuficiență cardiacă decompensată acută sau hipotensiune arterială, în special dacă este asociată cu scăderea volumului intravascular
(risc de hipotensiune arterială ulterioară sau reducere a debitului cardiac)
- Epistaxis masiv sau istoric anterior de epistaxis masiv (risc de recurență)
- Pneumocefalie, traumatism recent sau intervenție chirurgicală (de ex. hipofiză sau nazală) care ar fi putut produce fistulă cranio-nazofaringiană (risc de intrare a aerului sau a altui material în cavitatea craniană)
- Sinuzită acută, otită medie sau timpan perforat
- Insuficiență cardiacă acută sau instabilă
- Angină nocturnă sau de repaus (risc de infarct sau aritmii)
- Aritmii instabile
- Pacienți cu obstrucție severă sau sedați puternic
- Riscul de aspirare a conținutului gastric
- Capacitate redusă de a elimina secrețiile

Dacă pacienții sunt deshidratați sau au volum epuizat sau au fibrilație atrială persistentă, presiunile lor de umplere cardiacă pot fi scăzute. În aceste cazuri, la fel ca în cazul oricărui suport CPAP sau ventilator, utilizarea dispozitivului poate duce la o reducere periculoasă a debitului cardiac. Dispozitivul nu trebuie utilizat la pacienții care sunt deshidratați sau au depleție de volum și trebuie utilizat cu extremă atenție la pacienții cu fibrilație atrială.

Anexa B: Îndrumări pentru medici/cadre medicale, asociate FSN 2023-CC-SRC-039-B

Stimate medic/cadru medical,

Philips a trimis recent un aviz privind siguranța la locul de utilizare, intitulat „*BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro Întreruperi și/sau pierderi de terapie din cauza unei alarme de ventilație nefuncțională*” către furnizorii de DME (echipamente medicale durabile) și instituțiile medicale care au pacienți care utilizează aceste dispozitive. O copie a acestui aviz privind siguranța la locul de utilizare este inclusă în această scrisoare.

Pentru a sprijini medicii/profesiștii din domeniul sănătății care gestionează pacienți care utilizează dispozitive de ventilație la domiciliu, Philips oferă îndrumări suplimentare cu privire la utilizarea continuă a acestor dispozitive.

Philips recomandă medicilor/profesiștilor din domeniul sănătății să evalueze dacă pacienții aflați în îngrijirea lor pot tolera întreruperi ale terapiei pentru a se asigura că aceștia continuă să primească cea mai adecvată terapie.

Pentru pacienții care **pot** tolera întreruperi ale terapiei:

Dacă pot fi tolerate întreruperi ale terapiei și apare alarma de ventilator nefuncțional (vent inop), pacientul/îngrijitorul va avea instrucțiuni pentru a îndepărta dispozitivul de la pacient și de a-l conecta la un dispozitiv alternativ.

- Dacă nu au un dispozitiv alternativ, își pot contacta furnizorul de echipamente sau DME pentru asistență în obținerea unui dispozitiv alternativ.

Pentru pacienții care **nu pot** tolera întreruperi ale terapiei:

Dacă întreruperile terapiei nu pot fi tolerate, **vă rugăm să luați în considerare scrierea unei prescripții pentru un ventilator care este indicată pentru ventilația de suport vital**. Așa cum este indicat în instrucțiunile de utilizare, ventilatoarele A30/A40 nu sunt adecvate pentru un pacient dependent de ventilator (adică, pacienți care depind de ventilația artificială pentru suport vital imediat).

Dacă întreruperile terapiei nu pot fi tolerate, pacienții și persoanele care îi îngrijesc sunt instruite să asigure o ventilație alternativă și să contacteze furnizorul echipamentului/DME pentru o alternativă imediată la dispozitiv.

Pas opțional: Pacienții (sau îngrijitorii) pot efectua o „repornire fizică” după apariția unei alarme inop de ventilație:

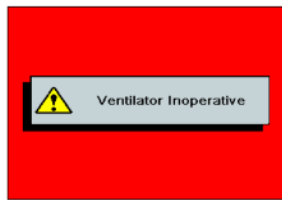
Repornirea fizică **poate** restabili temporar terapia pentru pacient, ceea ce le-ar putea permite să continue să utilizeze dispozitivul în timp ce așteaptă un dispozitiv alternativ de la furnizorul de DME sau echipamente.

****Vă rugăm să consultați *Anexa D (atașată)* Instrucțiuni privind efectuarea repornirii fizice. ****

Anexa C: Îndrumări pentru pacienți/utilizatori, asociate FSN 2023-CC-SRC-039-B.

Context:

Ventilatorul are o alarmă numită „Ventilator Inoperative” (Ventilator nefuncțional). Dacă această alarmă apare, ventilația se va opri și se va auzi un semnal sonor constant. Butonul de oprire a sunetului alarmei va lumina intermitent roșu, iar pe ecranul dispozitivului va apărea un mesaj care indică „Ventilator Inoperative” (Ventilator nefuncțional), așa cum se arată mai jos.



Vă rugăm să partajați și să discutați despre scrisoarea către medic atașată (Anexa B) și FSN (avizul privind siguranța la locul de utilizare) cu medicul/furnizorul de servicii medicale pentru informarea acestuia și pentru a le permite să facă recomandări relevante pentru tratamentul dvs.

Ce trebuie făcut dacă se declanșează alarma Ventilator Inoperative (Ventilator nefuncțional):

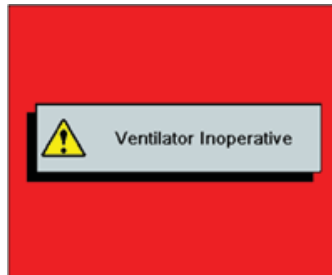
Dacă se declanșează această alarmă Ventilator Inoperative (Ventilator nefuncțional), îndepărtați imediat ventilatorul și, dacă este necesar, conectați pacientul la o sursă de ventilație alternativă. Contactați furnizorul de echipamente de îngrijire la domiciliu sau DME (echipamente medicale durabile) pentru service și asistență.

Pas opțional:

Dvs. (sau o persoană care are grijă de dvs.) puteți efectua o „repornire fizică” (sau o restartare) a ventilatorului, ceea ce poate permite utilizarea temporară a dispozitivului până când puteți primi un ventilator alternativ.

****Vă rugăm să consultați *Anexa D* (atașată) Instrucțiuni privind efectuarea repornirii fizice. ****

Dacă apare o alarmă de ventilator nefuncțional, ecranul de afișare devine roșu, iar mesajul Ventilator Inoperative (Ventilator nefuncțional) apare pe ecran, așa cum este ilustrat mai jos.

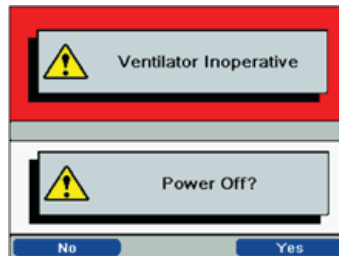


Avertisment: Scoateți imediat pacientul din ventilator și, dacă este necesar, conectați-l la o sursă de ventilație alternativă. Contactați furnizorul de echipamente de îngrijire la domiciliu pentru service.

Între timp, ca opțiune, puteți urma acești pași pentru a încerca să restabiliți temporar funcția de ventilație în timp ce așteptați un dispozitiv de înlocuire și/sau o intervenție medicală profesională.

1. Opriți dispozitivul de terapie.

- Apăsați butonul Start/Stop (⏻).
- Dacă afișajul ventilatorului este funcțional, va apărea ecranul de confirmare „Power Off” (Oprire alimentare), așa cum se arată mai jos.



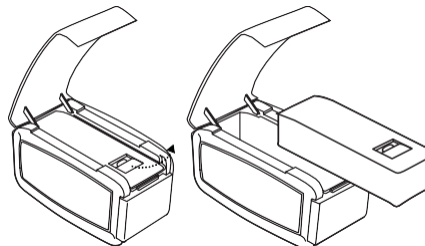
- Selectați butonul din partea dreaptă, „Yes” (Da) pentru a opri dispozitivul și a opri alarma.

2. Deconectați cablul de alimentare de la perete sau de la dispozitivul propriu-zis.

3. Scoateți bateria din dispozitivul de terapie.

Acumulator detașabil

- Dacă se utilizează acumulatorul detașabil, deschideți compartimentul pentru baterii din partea de sus a accesoriului modulului pentru baterii detașabile.
- Ridicați bateria utilizând maneta de eliberare din partea superioară a bateriei (a se vedea mai jos).

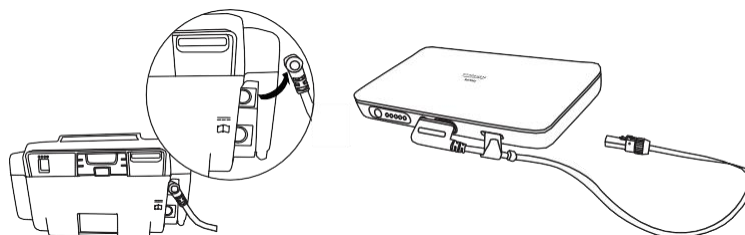


Respironics Inc.

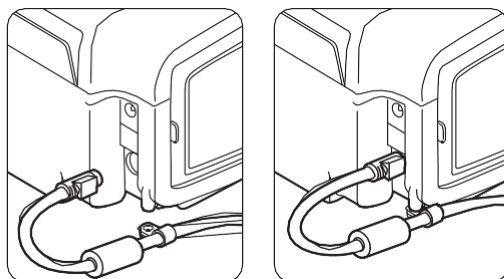
1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA
15668 SUA

Acumulator Li Ion

- Dacă se utilizează un acumulator extern, deconectați cablul acumulatorului din partea din spate a ventilatorului (a se vedea mai jos).



4. Lăsați bateria deconectată de la ventilator timp de cel puțin 30 de secunde.
5. Reconectați bateria aplicabilă în uz.
6. Conectați cablul de alimentare la perete sau la dispozitivul de terapie propriu-zis.



7. Porniți dispozitivul apăsând butonul Start/Stop ().

8. După repornirea ventilatorului, terapia poate fi repornită.