

Notificare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

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

16 aprilie 2024

Acest document 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.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips Respironics a primit 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. Acest lucru se poate manifesta în următoarele moduri:

- Dispozitivul poate reporni intermitent timp de 5-10 secunde (oprește furnizarea terapiei, ecranul rămâne gol în timpul repornirii și există o singură alertă sonoră), repornește terapia și revine la administrarea terapiei cu aceleași setări ale pacientului.

SAU

- Dispozitivul poate reporni intermitent timp de 5-10 secunde (oprește furnizarea terapiei, ecranul rămâne gol în timpul repornirii și există o singură alertă sonoră), repornește terapia și revine la administrarea terapiei, dar cu setările implicite din fabrică.

SAU

- Atunci când există trei (3) reporniri într-un interval de 24 de ore, dispozitivul va intra într-o stare de nefuncționare a aparatului de ventilație (terapie oprită, alarme sonore și vizuale prezente).

SAU

- Dispozitivul poate intra într-o stare de nefuncționare a aparatului de ventilație fără o repornire care precede această situație.

2. Pericol/vătămare asociate problemei

Oricare dintre scenariile de mai sus ar putea duce la întreruperea și/sau pierderea terapiei, ceea ce poate duce la hipoventilație, hipoxemie ușoară până la severă, hipercarbie, insuficiență respiratorie sau potențial deces la pacienții cei mai vulnerabili.

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).



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

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori.

Ca memento general, înainte de a introduce un pacient în aparatul de ventilație, consultați manualul de utilizare (inclusiv contraindicații, consultați **Anexa A**) și efectuați o evaluare clinică pentru a vă asigura că:

- Dispozitivul este setat corespunzător pentru cerințele pacientului.
- Este disponibil un echipament de ventilație alternativ; și
- Dacă este cazul, se utilizează o monitorizare alternativă (de exemplu, un pulsoximetru cu alarmă sau un monitor respirator).

Pacienții care necesită un nivel minim de suport de ventilație

- Pentru pacienții ale căror condiții de sănătate nu pot rezista întreruperilor sau pierderii terapiei, **luați în considerare să utilizați:**
 - Echipament de monitorizare a pacientului (de exemplu, un pulsoximetru cu alarmă sau un monitor de respirație).
 - O sursă alternativă de ventilație dacă sunteți îngrijorat de impactul negativ asupra sănătății lor.
- Pentru pacienții aflați la domiciliu, contactați furnizorul dvs. de îngrijiri medicale/echipamente pentru asistență.
- Pentru pacienți spitalizați/instituționalizați, contactați Philips Respironics pentru asistență.

Pacienții care necesită un nivel moderat de suport de ventilație

- Pentru pacienții ale căror condiții de sănătate nu pot rezista întreruperilor sau pierderii terapiei, **se recomandă:**
 - Utilizarea unui echipament de monitorizare a pacientului (de exemplu, un pulsoximetru cu alarmă sau un monitor de respirație).
 - Pacientul să fie scos din dispozitiv și amplasat pe o sursă de ventilație alternativă.

- Pentru pacienții aflați la domiciliu, contactați furnizorul dvs. de îngrijiri medicale/echipamente pentru asistență.
- Pentru pacienți spitalizați/instituționalizați, contactați Philips Respironics pentru asistență

Pacienții care necesită un nivel ridicat de suport de ventilare

- Pentru pacienții ale căror condiții de sănătate nu pot rezista întreruperilor sau pierderii terapiei, **se recomandă insistent:**
 - Utilizarea unui echipament de monitorizare a pacientului (de exemplu, un pulsoximetru cu alarmă sau un monitor de respirație) până când pacientul poate fi scos în siguranță din dispozitiv.
 - Un îngrijitor trebuie să monitorizeze îndeaproape pacientul.
 - Pacientul să fie scos din dispozitiv și amplasat pe o sursă de ventilație alternativă cât mai curând posibil.
- Pentru pacienții aflați la domiciliu, contactați imediat furnizorul dvs. de îngrijiri medicale/echipamente pentru asistență.
- Pentru pacienți spitalizați/instituționalizați, contactați Philips Respironics pentru asistență.

5. Acțiunile planificate de Philips Respironics pentru remediarea problemei

Philips Respironics investighează în prezent această problemă. Philips Respironics va intra în contact imediat ce se stabilesc acțiuni suplimentare corespunzătoare.

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

**FORMULAR DE RĂSPUNS LA AVIZUL URGENT PRIVIND SIGURANȚA LA
LOCUL DE UTILIZARE****Referință: 2023-CC-SRC-039**

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

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

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 în clar: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data
(ZZ/LL/AAAA): _____

Vă rugăm să retrimiteți acest formular completat către:

*Andrei Cioloca**Adresa de e-mail: andrei.cioloca@linde.com**Telefon: 0727 308 349*

Anexa A.

Extras din Manualul de utilizare BiPAP A40 „Contraindicații”

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

Extras din Manualul de utilizare BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL „Contraindicații”

1.3 Contraindicații

BiPAP A40 Pro și BiPAP A40 EFL

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.).