

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro
Unterbrechungen bzw. Ausfall der Therapie aufgrund des Alarms „Ventilator Inoperative“
(Beatmungsgerät ausgefallen)

April 2024

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips Respironics hat Reklamationen zu Unterbrechungen bzw. zum Ausfall der Therapie bei den Philips Respironics Geräten der Serien BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro erhalten. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Die betroffenen Produkte geben den Alarm „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) aus, wenn das Beatmungsgerät einen internen Fehler oder eine Bedingung erkennt, die die Therapie beeinträchtigen könnte. Dies kann auf folgende Weise geschehen:

- Das Gerät wird möglicherweise für 5–10 Sekunden in unregelmäßigen Abständen aus- und wieder eingeschaltet (unterbricht die Therapie, der Monitor wird während des Neustarts ausgeschaltet und es ertönt ein einzelner Alarmton), die Therapie wird neu gestartet und wieder mit **denselben Patienteneinstellungen** durchgeführt.
ODER
- Das Gerät wird möglicherweise für 5–10 Sekunden in unregelmäßigen Abständen aus- und wieder eingeschaltet (unterbricht die Therapie, der Monitor wird während des Neustarts ausgeschaltet und es ertönt ein einzelner Alarmton), die Therapie wird neu gestartet, jedoch mit den **werkseitigen Standardvorgaben** durchgeführt.
ODER
- Wenn innerhalb von 24 Stunden drei (3) Neustarts durchgeführt werden, wechselt das Gerät in den Betriebszustand „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) (Therapie unterbrochen, akustische und visuelle Alarmergeben).
ODER
- Das Gerät wechselt möglicherweise in den Betriebszustand „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen), ohne dass zuvor ein Neustart erfolgte.

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Jedes der oben genannten Szenarien könnte zu Unterbrechungen bzw. zum Ausfall der Therapie führen,

was bei den Patienten zu Hypoventilation, leichter bis schwerer Hypoxämie, Hyperkapnie, Ateminsuffizienz und bei den am stärksten gefährdeten Patienten sogar zum Tod führen kann.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

- Alle BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro Geräte sind betroffen.
- Sehen Sie auf dem Etikett auf dem Gerät nach (wie unten abgebildet).



- Siehe Gebrauchsanweisung oder Benutzerhandbuch.
- Wenden Sie sich an den Anbieter Ihres Geräts und/oder an den behandelnden Arzt.

4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern.

Allgemeine Erinnerung: Lesen Sie bitte vor dem Anschließen eines Patienten an das Beatmungsgerät die Gebrauchsanweisung (einschließlich Kontraindikationen, siehe **Anhang A**) und führen Sie eine klinische Beurteilung durch, um Folgendes sicherzustellen:

- Das Gerät ist den Patientenanforderungen gemäß eingestellt.
- Alternative Beatmungsgeräte sind verfügbar; und
- Falls erforderlich wird eine alternative Überwachung verwendet (d.h. ein alarmgebendes/r Pulsoxymeter oder Atemüberwachungsgerät).

Patienten, die eine minimale Atmungsunterstützung benötigen

- Bei Patienten, deren Gesundheitszustand gut genug ist, dass sie Unterbrechungen oder einen Ausfall der Therapie überstehen können, sollte **Folgendes in Betracht gezogen werden**:
 - Patientenüberwachungsgeräte (d.h. alarmgebendes/r Pulsoxymeter oder Atemüberwachungsgerät).
 - eine alternative Beatmungsquelle, wenn Sie Bedenken bezüglich negativer Auswirkungen auf deren Gesundheit haben.
- Bei häuslichen Patienten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Geräteanbieter.
- Bei Patienten in Krankenhäusern/Gesundheitseinrichtungen wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Respironics Ansprechpartner.

Patienten, die eine mäßige Atmungsunterstützung benötigen

- Bei Patienten, die aufgrund ihres Gesundheitszustands Unterbrechungen oder einen Ausfall der Therapie möglicherweise nicht überstehen können, **wird Folgendes empfohlen**:
 - Verwendung von Patientenüberwachungsgeräten (d.h. alarmgebendes/r

Pulsoxymeter oder Atemüberwachungsgerät).

- Trennung des Patienten vom Gerät und Anschluss an eine alternative Beatmungsquelle.
- Bei häuslichen Patienten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Geräteanbieter.
- Bei Patienten in Krankenhäusern/Gesundheitseinrichtungen wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Respironics Ansprechpartner.

Patienten, die eine hohe Atmungsunterstützung benötigen

- Bei Patienten, deren Gesundheitszustand zu schlecht ist und die deshalb Unterbrechungen oder einen Ausfall der Therapie nicht überstehen können, **wird Folgendes dringend empfohlen:**
 - Verwendung von Patientenüberwachungsgeräten (d.h. alarmgebendes/r Pulsoxymeter oder Atemüberwachungsgerät), bis der Patient sicher vom Gerät getrennt werden kann.
 - Eine Pflegekraft sollte den Patienten genau überwachen.
 - Trennung des Patienten vom Gerät und schnellstmöglicher Anschluss an eine alternative Beatmungsquelle.
- Bei häuslichen Patienten wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Geräteanbieter.
- Bei Patienten in Krankenhäusern/Gesundheitseinrichtungen wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Respironics Ansprechpartner.

5. Von Philips Respironics geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

Philips Respironics untersucht dieses Problem derzeit. Philips Respironics wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald weitere geeignete Maßnahmen festgelegt worden sind.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Respironics Ansprechpartner.

Philips Respironics bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen. Wir versichern Ihnen, dass Gesundheit und Sicherheit der Patienten bei allem, was wir bei Philips Respironics tagtäglich tun, im Mittelpunkt stehen. Wir haben uns der Verbesserung der Gesundheit von Menschen auf der ganzen Welt verschrieben.

Mit freundlichen Grüßen



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

ANTWORTFORMULAR FÜR DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Referenz: 2023-CC-SRC-039

Anweisungen: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es innerhalb von **zwei Wochen** nach Erhalt an Philips Respironics zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Lesen und bestätigen Sie die dringende Sicherheitsmitteilung.
- Füllen Sie das Formular aus und senden Sie es an Philips Respironics zurück.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Brief ordnungsgemäß an alle Personen weitergegeben wurden, die mit dem Gerät arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum
(TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an **quality.herrsching@philips.com**.

Anhang A

Auszug aus dem BiPAP A40 Benutzerhandbuch „Kontraindikationen“

1.4 Kontraindikationen

Das BiPAP A40 Beatmungsgerät ist kein lebenserhaltendes Gerät.

Der Therapie-Modus AVAPS-AE ist für die invasive Verwendung und bei Patienten, die weniger als 10 kg wiegen, kontraindiziert.

Falls der Patient an einer der folgenden Erkrankungen leidet, ist vor der Verwendung des Geräts in einem nichtinvasiven Modus der Arzt des Patienten zu konsultieren:

- Unvermögen, die Atemwege offen zu halten bzw. Sekret ausreichend abzuhusten
- Patienten mit Risiko von Aspiration des Mageninhalts
- Akute Nebenhöhlen- oder Mittelohrentzündung diagnostiziert
- Epistaxis mit Aspiration von Blut in die Lunge
- Hypotonie

Auszug aus dem BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL Benutzerhandbuch „Kontraindikationen“

1.3 Kontraindikationen

BiPAP A40 Pro und BiPAP A40 EFL

BiPAP A40 Pro und BiPAP A40 EFL sind keine lebenserhaltenden Geräte.

Das Gerätesystem darf bei den folgenden Patientengruppen nicht verwendet werden:

- Unvermögen, die Atemwege offen zu halten bzw. Sekret ausreichend abzuhusten
- Patienten mit Risiko von Aspiration des Mageninhalts
- Akute Nebenhöhlen- oder Mittelohrentzündung diagnostiziert
- Epistaxis mit Aspiration von Blut in die Lunge
- Hypotonie

Falls der Patient an einer der oben aufgeführten Erkrankungen leidet, ist vor der Verwendung des Geräts in einem nichtinvasiven Modus der Arzt des Patienten zu konsultieren

(BiPAP A40 Pro) Der Therapie-Modus AVAPS-AE ist für die invasive Verwendung und bei Patienten, die weniger als 10 kg wiegen, kontraindiziert.