

**PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**

Respiratory BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL,  
BiPAP A40 Pro

Wstrzymanie i/lub zatrzymanie terapii z powodu alarmu awarii wentylacji

29-Mar-2024

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu.**

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips Respironics otrzymała skargi dotyczące wstrzymania i/lub zatrzymania terapii w respiratorach BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro firmy Philips

Respironics. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

**1. na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić.**

Produkty, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, są wyposażone w alarm Ventilator Inoperative (Respirator niesprawny), który występuje, gdy respirator wykryje błąd wewnętrzny lub stan, który może mieć wpływ na terapię. Może się to objawiać na następujące sposoby:

- Respirator może uruchamiać się ponownie z przerwami na 5–10 sekund (przestaje prowadzić terapię, ekran gaśnie podczas ponownego uruchamiania i rozlega się pojedynczy alarm dźwiękowy), ponownie uruchamiając terapię i powracając do prowadzenia terapii z tymi samymi ustawieniami pacjenta.

**LUB**

- Respirator może uruchamiać się ponownie z przerwami na 5–10 sekund (przestaje prowadzić terapię, ekran gaśnie podczas ponownego uruchamiania i rozlega się pojedynczy alarm dźwiękowy), ponownie uruchamiając terapię i powracając do prowadzenia terapii, ale z domyślnymi ustawieniami fabrycznymi.

**LUB**

- W przypadku trzech (3) ponownych uruchomień w ciągu 24 godzin respirator przejdzie w stan Ventilator Inoperative (Respirator niesprawny) (terapia zostaje zatrzymana, sygnalizowane są alarmy dźwiękowe i wizualne).

**LUB**

- Respirator może przejść w stan Ventilator Inoperative (Respirator niesprawny) bez ponownego uruchomienia poprzedzającego ten stan.

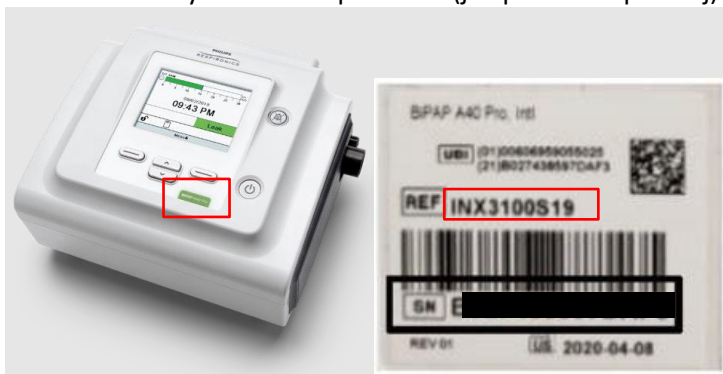
**2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem**

Każdy z powyższych scenariuszy może skutkować wstrzymaniem i/lub zatrzymaniem terapii, co może prowadzić do hipowentylacji, łagodnej lub ciężkiej hipoksemii, hiperkapnii, niewydolności oddechowej

lub śmierci u najbardziej narażonych pacjentów.

### 3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

- Problem dotyczy wszystkich respiratorów BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro.
- Patrz etykieta na respiratorze (jak pokazano poniżej).



- Patrz instrukcja obsługi.
- Należy skontaktować się z dostawcą respiratora i/lub lekarzem prowadzącym.

### 4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

Przypominamy, że przed podłączeniem pacjenta do respiratora należy zapoznać się z instrukcją obsługi (w tym z przeciwwskazaniami, patrz **Załącznik A**) i przeprowadzić ocenę kliniczną, aby upewnić się, że:

- respirator jest odpowiednio ustawiony do wymagań pacjenta;
- dostępny jest alternatywny sprzęt do wentylacji; oraz
- w stosownych przypadkach stosowane jest alternatywne urządzenia monitorujące (tj. pulsoksymetr lub monitor oddechu z funkcją alarmu).

#### **Pacjenci wymagający wspomaganie wentylacji na minimalnym poziomie**

- W przypadku pacjentów, u których chwilowe wstrzymanie lub zatrzymanie terapii nie ma wpływu na stan zdrowia, warto rozważyć **skorzystanie z**:
  - urządzeń monitorujących stan pacjenta (tj. pulsoksymetru lub monitora oddechu z funkcją alarmu);
  - alternatywnego źródła wentylacji, w przypadku obaw o niekorzystny wpływ na stan ich zdrowia.
- W przypadku pacjentów leczonych w domu należy skontaktować się z lekarzem / dostawcą sprzętu w celu uzyskania pomocy.
- W przypadku pacjentów leczonych w szpitalach/placówkach medycznych należy skontaktować się z firmą Philips Respironics w celu uzyskania pomocy.

#### **Pacjenci wymagający wspomaganie wentylacji na umiarkowanym poziomie**

- W przypadku pacjentów, u których chwilowe wstrzymanie lub zatrzymanie terapii może mieć wpływ na stan zdrowia, **zaleca się**:
  - stosowanie urządzeń monitorujących stan pacjenta (tj. pulsoksymetru lub monitora oddechu z funkcją alarmu);

- odłączenie pacjenta od respiratora i podłączenie go do alternatywnego źródła wentylacji.
- W przypadku pacjentów leczonych w domu należy skontaktować się z lekarzem / dostawcą sprzętu w celu uzyskania pomocy.
- W przypadku pacjentów leczonych w szpitalach/placówkach medycznych należy skontaktować się z firmą Philips Respironics w celu uzyskania pomocy.

## **Pacjenci wymagający wspomagania wentylacji na wysokim poziomie**

- W przypadku pacjentów, u których chwilowe wstrzymanie lub zatrzymanie terapii będzie niemożliwe ze względu na stan zdrowia, **zdecydowanie zaleca się:**
  - stosowanie urządzeń monitorujących stan pacjenta (tj. pulsoksymetru lub monitora oddechu z funkcją alarmu) do momentu, aż odłączenie pacjenta od respiratora będzie bezpieczne;
  - ciągłe monitorowanie pacjenta przez opiekuna;
  - jak najszybsze odłączenie pacjenta od respiratora i podłączenie go do alternatywnego źródła wentylacji.
- W przypadku pacjentów leczonych w domu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem / dostawcą sprzętu w celu uzyskania pomocy.
- W przypadku pacjentów leczonych w szpitalach/placówkach medycznych należy skontaktować się z firmą Philips Respironics w celu uzyskania pomocy.

## **5. Działania zaplanowane przez firmę Philips Respironics w celu rozwiązania tego problemu**

Firma Philips Respironics prowadzi obecnie dochodzenie w tej sprawie. Firma Philips Respironics skontaktuje się z Państwem, gdy tylko ustalone zostaną dodatkowe odpowiednie działania.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z Państwa lokalnym dystrybutorem.

Firma Philips Respironics przeprosza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem. Zapewniamy, że dla firmy Philips Respironics zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów jest zawsze najważniejsze. Naszą misją jest poprawa zdrowia ludzi na całym świecie.

Z poważaniem



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

**PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ  
ODPOWIEDZI****Nr referencyjny: 2023-CC-SRC-039**

**Instrukcje:** jak najszybciej (tj. nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips Respironics. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

**Działania podejmowane przez klienta:**

- Przeczytanie Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i potwierdzenie zastosowania się do zawartych w nim zaleceń
- Wypełnienie formularza i odesłanie go do firmy Philips Respironics

Klient/odbiorca/placówka: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miejscowość / województwo / kod  
pocztowy / kraj: \_\_\_\_\_

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom wadliwych respiratorów.

**Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:**

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

Data  
(DD/MM/RRRR): \_\_\_\_\_Wypełniony formularz należy odesłać na adres: [respiromix.support@philips.com](mailto:respiromix.support@philips.com)

## Załącznik A

### **Fragmenc rozcziółu „Przeciwwskazania” z instrukcji obsłógi respiratora BiPAP A40**

#### 1.4 Przeciwwskazania

Respirator BiPAP A40 nie jest urządzeniem podtrzymującym ócie.

Tryb terapii AVAPS-AE jest przeciwwskazany w prowadzeniu terapii inwazyjnej i u pacjentów o masie ciała ponióej 10 kg (22 funty).

Jeóli u pacjenta występuje którykolwiek z poniószych stanów, przed uóyciem respiratora w trybie nieinwazyjnym należy skonsultować się z lekarzem:

- Brak możliwości utrzymania droónoóci dróg oddechowych lub skutecznego usuwania wydzielin
- Ryzyko aspiracji treści óółdkowej
- Rozpoznane ostre zapalenie zatok lub ucha
- Krwawienie z nosa skutkujące aspiracją krwi do płuc
- Hipotensja

### **Fragmenc rozcziółu „Przeciwwskazania” z instrukcji obsłógi respiratorów BiPAP A40 Pro i BiPAP A40 EFL**

#### 1.3 Przeciwwskazania

Respiratory BiPAP A40 Pro oraz BiPAP A40 EFL

Respiratory BiPAP A40 Pro i BiPAP A40 EFL nie sć urządzeniami podtrzymującymi ócie.

Urządzeń nie należy stosować u pacjentów, u których występuje którykolwiek z poniószych stanów:

- Brak możliwości utrzymania droónoóci dróg oddechowych lub skutecznego usuwania wydzielin
- Ryzyko aspiracji treści óółdkowej
- Rozpoznane ostre zapalenie zatok lub ucha
- Krwawienie z nosa skutkujące aspiracją krwi do płuc
- Hipotensja

Jeóli u pacjenta występuje którykolwiek z powyószych stanów, przed uóyciem respiratora w trybie nieinwazyjnym należy skonsultować się z lekarzem.

(BiPAP A40 Pro) Tryb terapii AVAPS-AE jest przeciwwskazany w prowadzeniu terapii inwazyjnej i u pacjentów o masie ciała ponióej 10 kg (22 funty).