

## **PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**

Respiratory OmniLab Advanced + (OLA+)  
Wstrzymanie i/lub zatrzymanie terapii z powodu alarmu awarii wentylacji

27 marzec 2024

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

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 OmniLab Advanced + (OLA+) firmy Philips Respironics. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Respiratory OmniLab Advanced + (OLA+) 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 OmniLab Advanced + (OLA+).
- Patrz etykieta na respiratorze (jak pokazano poniżej).



Bez nawilżacza



- 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.
- Aby uzyskać pomoc dotyczącą danego respiratora, należy skontaktować się z firmą Philips Respironics.

#### 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.
- Aby uzyskać pomoc dotyczącą danego respiratora, należy skontaktować się z firmą Philips Respironics.

## 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;
  - ciągle monitorowanie pacjenta przez opiekuna;
  - jak najszybsze odłączenie pacjenta od respiratora i podłączenie go do alternatywnego źródła wentylacji.
- Aby uzyskać pomoc dotyczącą danego respiratora, należy skontaktować się z firmą Philips Respironics.

## 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.

Ponieważ respiratory OmniLab Advanced + (OLA+) są objęte działaniem naprawczym dotyczącym pianki dźwiękochłonnej, obowiązują następujące istniejące działania określone w aktualizacji środków naprawczych w zakresie pianki dźwiękochłonnej:

- Należy czekać na udostępnienie dodatkowych opcji naprawczych.

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

Firma Philips Respironics przeprasza 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: 2024-CC-SRC-006

**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. Fragment rozdziału „Przeciwwskazania” z instrukcji obsługi respiratora OmniLab Advanced + (OLA+)

### 1.4 Przeciwwskazania

Respirator OmniLab Advanced + nie jest urządzeniem podtrzymującym życie.

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

- Brak spontanicznego odruchu oddechowego
- Istniejąca niewydolność oddechowa (niepowodzenie leczenia; ryzyko zwiększonego wysiłku oddechowego z powodu niepełnego przywrócenia drożności górnych dróg oddechowych lub oddychania z dużą objętością płuc, co prowadzi do pogorszenia niewydolności oddechowej)
- Odma opłucnowa lub rozedma płuc
- Pęcherze rozedmowe lub odma opłucnowa w wywiadzie (ryzyko wystąpienia odmy opłucnowej)
- Ostra zdekompensowana niewydolność serca lub hipotensja, w szczególności związana ze zmniejszeniem objętości wewnątrznaczyniowej (ryzyko dalszej hipotensji lub zmniejszenia rzutu serca)
- Rozległe krwawienie z nosa lub rozległe krwawienie z nosa w wywiadzie (ryzyko nawrotu)
- Odma wewnątrzczaszkowa, niedawny uraz lub operacja (np. przysadki lub nosa), która mogła spowodować przetokę czaszkowo-nosowo-gardłową (ryzyko przedostania się powietrza lub innego materiału do jamy czaszki)
- Ostre zapalenie zatok, zapalenie ucha środkowego lub perforacja błony bębenkowej
- Ostra lub niestabilna niewydolność serca
- Nocna lub spoczynkowa dławica piersiowa (ryzyko zawału lub arytmii)
- Niestabilne zaburzenia rytmu serca
- Ciężki stan otępienia lub silna sedacja
- Ryzyko aspiracji treści żołądkowej
- Zaburzona zdolność do usuwania wydzielin

Jeśli pacjenci są odwodnieni, cierpią na hipowolemię lub mają uporczywe migotanie przedsionków, ich obciążenie wstępne serca może być niskie. W takich przypadkach, podobnie jak w przypadku każdego systemu CPAP lub wspomagania wentylacji, korzystanie z respiratora może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia rzutu serca. Respirator nie powinien być stosowany u pacjentów odwodnionych lub z hipowolemią i powinien być używany z najwyższą ostrożnością u pacjentów z migotaniem przedsionków.

#### Ostrzeżenie

**Lekarze powinni ocenić indywidualne ryzyko pacjenta przed przepisaniem terapii autoSV pacjentom z przewlekłą, objawową niewydolnością serca (NYHA II-IV) z frakcją wyrzutową lewej komory poniżej 45% i umiarkowanym lub ciężkim dominującym centralnym bezdechem sennym.**

**Lekarz powinien indywidualnie ocenić względne ryzyko i korzyści terapii autoSV u pacjentów z ciężkimi chorobami serca, w tym niestabilną dławicą piersiową lub niestabilnymi zaburzeniami rytmu serca.**