

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**Nieprawidłowe działanie alarmu związanego z czujnikiem tlenu wewnątrz
respiratorów BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL i BiPAP A30 EFL***30-paź-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, lub pacjentom korzystającym z urządzenia.
- Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Firma Philips Respironics otrzymała tysiąc czterysta osiemdziesiąt osiem (1488) zgłoszeń dotyczących nieprawidłowego sygnalizowania alarmu „High Internal Oxygen” (Za wysoki poziom tlenu w respiratorze) we wszystkich respiratorach BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL i BiPAP A30 EFL podczas ich używania, co oznacza, że prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu wynosi 3,2%. Do tej pory firma Philip Respironics nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących przypadków obrażeń u pacjentów. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące wyrobu medycznego ma na celu poinformowanie o tym problemie.

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

Alarm „High Internal Oxygen” (Za wysoki poziom tlenu w respiratorze) służy do wykrywania nagromadzenia się tlenu w respiratorze, do którego może dojść podczas podawania pacjentowi dodatkowego tlenu. Firma Philips Respironics otrzymała informacje na temat problemów w procesie produkcji czujnika tlenu, które mogą powodować jego nieprawidłowe działanie polegające na nieprawidłowym zgłaszaniu podwyższonego poziomu tlenu w respiratorze w sytuacji, gdy w rzeczywistości poziom tlenu nie jest podwyższony.

W takim przypadku urządzenie może nieprawidłowo wykrywać podwyższone stężenie tlenu, nawet jeśli dodatkowy tlen nie jest podłączony. **Urządzenie będzie kontynuować leczenie podczas usuwania przyczyny alarmu (zgodnie z instrukcjami w instrukcji obsługi).** Problem ten może objawiać się w następujący sposób:

- Urządzenie stale sygnalizuje alarm „High Internal Oxygen” (Za wysoki poziom tlenu w respiratorze), gdy dodatkowy tlen jest podłączony.
- Urządzenie stale sygnalizuje alarm „High Internal Oxygen” (Za wysoki poziom tlenu w respiratorze), gdy dodatkowy tlen nie jest podłączony.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

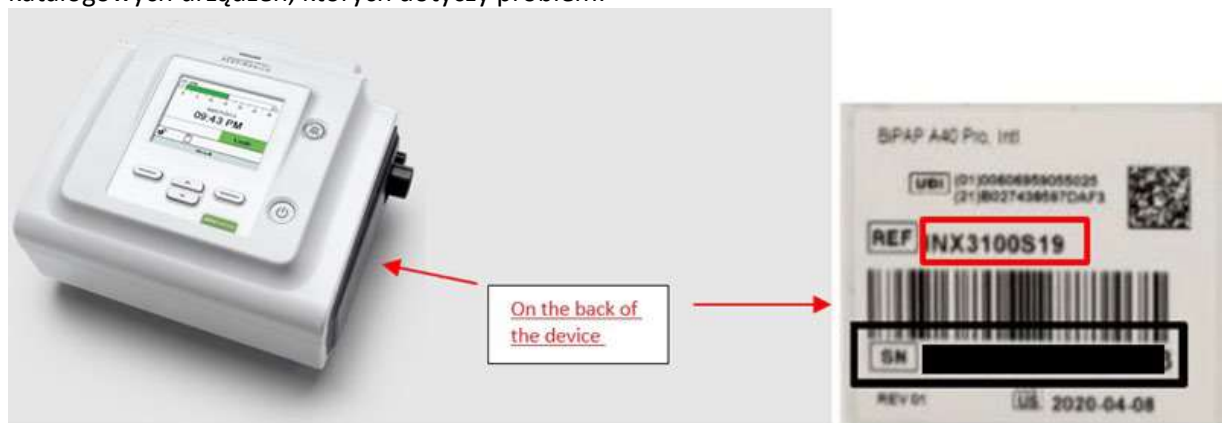
Jeśli pacjenci wymagający tlenoterapii odłączą dopływ tlenu bez podłączenia dodatkowego źródła tlenu, stworzy to zagrożenie dla ich zdrowia, w tym ryzyko rozwoju hipoksemii. W przypadku pacjentów wymagających respiro- i tlenoterapii zaleca się stosowanie na wypadek awarii odpowiednich urządzeń zapasowych.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

- Problem ten dotyczy wszystkich respiratorów BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL i BiPAP A30 EFL.
- Lista numerów katalogowych problematycznych respiratorów, podano w niniejszym zawiadomieniu.
- Patrz etykieta na respiratorze (jak pokazano poniżej).



Aby zidentyfikować model urządzenia, należy odczytać numer katalogowy znajdujący się na spodzie urządzenia, a następnie sprawdzić, czy numer ten znajduje się na załączonej liście numerów katalogowych urządzeń, których dotyczy problem:



4. Jakie działania powinien podjąć użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów

W przypadku wystąpienia alarmu „High Internal Oxygen” (Za wysoki poziom tlenu w respiratorze) instrukcja obsługi zaleca odłączenie dopływu tlenu. Jeśli czujnik działa nieprawidłowo, może to spowodować skasowania alarmu.

- Na wszystkie alarmy należy reagować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi urządzenia.
- Każdy pacjent, który wymaga respiro- i tlenoterapii powinien mieć na wypadek awarii dostęp do odpowiednich urządzeń zapasowych. Dotyczy to także sytuacji, w przypadku których nie można usunąć alarmu.
- Jeśli wystąpi alarm „High Internal Oxygen” (Za wysoki poziom tlenu w respiratorze), którego nie można usunąć, należy odłączyć pacjenta od urządzenia i podłączyć do innego. W przypadku wystąpienia alarmu lub awarii, której nie można usunąć zgodnie ze wskazówkami w instrukcji obsługi urządzenia, należy skontaktować się z dystrybutorem urządzenia / personelem medycznym.

Działania do podjęcia przez lekarzy:

- Zapoznać się z **dodatkiem A**: *wskazówki dla lekarzy / wykwalifikowanego personelu medycznego związane z zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.*
- Wypełnić załączony formularz odpowiedzi, jeśli został on przesłany bezpośrednio przez firmę Philips Respironics.

Działania do podjęcia przez pacjentów i użytkowników:

- **W przypadku wystąpienia alarmu „High Internal Oxygen”** (Za wysoki poziom tlenu w respiratorze) **wykonać poniższe czynności:**

Personel pracujący w placówkach: w przypadku wystąpienia alarmu informującego o zbyt wysokim poziomie tlenu w respiratorze natychmiast odłączyć pacjenta od urządzenia i podłączyć go do innego źródła wentylacji.

Pacjenci przebywający w domu: w przypadku wystąpienia alarmu za wysokiego poziomu tlenu natychmiast odłączyć urządzenie i podłączyć inne urządzenie zastępcze, jeśli jest dostępne. Skontaktować się z dostawcą sprzętu do opieki domowej w sprawie naprawy/otrzymania innego urządzenia.

- Zapoznać się z **dodatkiem B**: *wskazówki dla pacjentów/użytkowników*

związane z zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa. Działania do podjęcia

przez dystrybutorów / dostawców sprzętu DME:

- Sporządzić listę klientów, którzy otrzymali ten produkt i niezwłocznie powiadomić ich o tym problemie.
- Dystrybutorzy powinni poprosić klientów o wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi klienta w ciągu 30 dni.
- Po zakończeniu działań związanych z weryfikacją wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi klienta do firmy Philips Respironics.

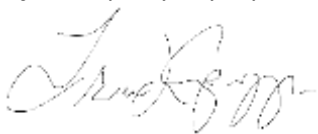
5. Działania zaplanowane przez firmę Philips Respironics w celu rozwiązania tego problemu

Firma Philips Respironics bada obecnie ten problem i wdroży odpowiednie działania, aby zapobiec jego ponownemu wystąpieniu.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips Respironics, u którego został zakupiony produkt.

Firma Philips Respironics przeprasza za wszelkie niedogodności

związane z powyższym problemem. Z poważaniem



Tracie Capozzio
Head of Quality Therapy Platforms

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Produkty, których dotyczy problem: respiratory BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL i BiPAP A30 EFL

Problem: nieprawidłowe działanie alarmu związanego z czujnikiem tlenu wewnątrz respiratorów

Numer referencyjny Philips Respironics C&R: 2023-CC-SRC-042.

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 problemu oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Jeśli niniejsza odpowiedź dotyczy również innych lokalizacji, należy je podać na ostatniej stronie niniejszego formularza odpowiedzi.

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
- Zapoznanie się z nowymi opcjami oferowanymi przez firmę Philips Respironics

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim osobom, które obsługują i/lub używają wadliwych respiratorów.

Imię i nazwisko oraz dane kontaktowe osoby wypełniającej formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko
(drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD / MMM / RRRR): _____

Wypełniony formularz należy odesłać do firmy Philips Respironics pocztą e-mail na adres:

Dodatkowe lokalizacje objęte niniejszą odpowiedzią:

Nazwa

Adres

Nazwa

Adres

Modele/urządzenia, których dotyczy problem

A40Pro		
ARX3100S19	IAX3100T19	BRX3100B18
AUX3100S19	INX3100H19	CAX3100B12
BLX3100S19	INX3100S19	CNX3100S17
BRX3100S18	INX3100T19	CNX3100H17
CAX3100S12	ITX3100H21	CNX3100T17
CAX3100T12	ITX3100S21	IAX3100B19
DEX3100S13	ITX3100T21	JPX3100S16
EEX3100S19	NDX3100S19	KRX3100S19
ESX3100H19	SPX3100S19	KRX3100H19
ESX3100S19	RINX3100S19	KRX3100T19
ESX3100T19	RAUX3100S19	NDX3100H19
FRX3100H14	RBLX3100S19	NDX3100T19
FRX3100S14	RBRX3100S19	APX3100T19
FRX3100T14	RCAX3100S12	APX3100H19
GBX3100H19	RDEX3100S13	RNDX3100S19
GBX3100S19	REEX3100S19	RESX3100S19
GBX3100T19	RFRX3100S19	RGBX3100T19
IAX3100H19	RGBX3100S19	RGBX3100H19
IAX3100S19	RITX3100S21	

A40 EFL		
ITX3000S21	ITX3000H21	CNX3000T17
ESX3000S19	ITX3000T21	IAX3000B19
FRX3000S14	NDX3000S19	JPX3000S16
GBX3000S19	BRX3000S18	KRX3000S19
AUX3000S19	ARX3000S19	KRX3000H19
CAX3000S12	RINX3000S19	KRX3000T19
CAX3000T12	RAUX3000S19	NDX3000H19
DEX3000S13	RBLX3000S19	NDX3000T19
INX3000H19	RBRX3000S18	DSX3000S11
INX3000T19	RCAX3000S12	DSX3000H11
IAX3000S19	REEX3000S19	DSX3000T11
IAX3000H19	RFRX3000S14	APX3000H19
IAX3000T19	RDEX3000S13	APX3000T19
BLX3000S19	RGBX3000S19	BRX3000B18
EEX3000S19	RITX3000S21	CAX3000B12
ESX3000H19	RNDX3000S19	CNX3000S17
ESX3000T19	RESX3000S19	CNX3000H17
FRX3000H14	GBX3000H19	
FRX3000T14	GBX3000T19	

A30 EFL
DEX2900S13

Dodatek A: wskazówki dla lekarzy / wykwalifikowanego personelu medycznego związane z zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa 2023-CC-SRC-042

Szanowni lekarze / członkowie personelu medycznego!

Firma Philips wysłała niedawno zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, zatytułowane „*Nieprawidłowe działanie alarmu związanego z czujnikiem tlenu wewnątrz respiratorów BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro*” do dostawców trwałego sprzętu medycznego (ang. Durable Medical Equipment, DMA) i instytucji medycznych, które sprawują opiekę nad pacjentami korzystającymi z tych urządzeń. Kopię tego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa dołączono do niniejszego pisma.

Aby wesprzeć lekarzy / wykwalifikowany personel medyczny opiekujących się pacjentami korzystającymi z respiratorów w warunkach domowych, firma Philips udostępnia dodatkowe wskazówki dotyczące dalszego korzystania z tych urządzeń.

Firma Philips zaleca, aby lekarze/wykwalifikowany personel medyczny ocenili, czy pacjenci znajdujący się pod ich opieką są w stanie tolerować przerwy w działaniu urządzenia, aby zapewnić im odpowiednie leczenie.

Pacjenci/użytkownicy:

W przypadku wystąpienia alarmu za wysokiego poziomu tlenu pacjent / opiekun pacjenta otrzyma instrukcje dotyczące odłączenia pacjenta od urządzenia i podłączenia go do innego urządzenia.

- Jeśli inne urządzenie terapeutyczne nie jest dostępne, może skontaktować się z dostawcą sprzętu lub DME w celu uzyskania pomocy w jego uzyskaniu.

Dodatek B: wskazówki dla pacjentów/użytkowników związane z zawiadomieniem

dotyczącym bezpieczeństwa 2023-CC-SRC-042

Kontekst:

- Respirator może sygnalizować alarm „High Internal Oxygen” (Za wysoki poziom tlenu w respiratorze). Alarm „High Internal Oxygen” (Za wysoki poziom tlenu w respiratorze) służy do wykrywania nagromadzenia się tlenu w respiratorze, do którego może dojść podczas podawania pacjentowi dodatkowego tlenu. Firma Philips Respironics otrzymała informacje na temat problemów w procesie produkcji czujnika tlenu, które mogą powodować jego nieprawidłowe działanie polegające na nieprawidłowym zgłaszaniu podwyższonego poziomu tlenu w respiratorze. W takim przypadku urządzenie może nieprawidłowo wykrywać podwyższone stężenie tlenu, nawet jeśli dodatkowy tlen nie jest podłączony. Urządzenie będzie kontynuować leczenie podczas usuwania przyczyny alarmu (zgodnie z instrukcją obsługi). W przypadku korzystania z **dodatkowego tlenu** należy skonsultować się z lekarzem w sprawie dalszych działań.

Prosimy o udostępnienie i omówienie załączonego zawiadomienia dla lekarzy (Dodatek A) oraz zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) z lekarzem / wykwalifikowanym personelem medycznym w celu zapoznania się z nimi i umożliwienia sformułowania odpowiednich zaleceń dotyczących leczenia.

Działania do podjęcia w przypadku wystąpienia alarmu za wysokiego poziomu tlenu:

W przypadku wystąpienia alarmu za wysokiego poziomu tlenu natychmiast odłączyć respirator i w razie potrzeby podłączyć inne źródło wentylacji. Skontaktować się z dostawcą sprzętu do opieki domowej lub DME w sprawie naprawy i uzyskania pomocy.

**Nieprawidłowe działanie alarmu związanego z czujnikiem tlenu wewnątrz
respiratorów BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL i BiPAP A30 EFL**

**Zaktualizowane informacje dla dystrybutorów urządzeń i
personelu medycznego**

30-paź-2024

Niniejsze zawiadomienie zawiera zaktualizowane informacje przekazywane we wcześniejszym, wysłanym w czerwcu 2024 r zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa (2023-CC-SRC-042) związanym z czujnikiem alarmu zbyt wysokiego poziomu tlenu w następujących respiratorach: BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 Pro i BiPAP A40 EFL. Niniejsze zawiadomienie ma na celu poinformowanie użytkowników o zaktualizowanych działaniach, które firma Philips Respironics podejmie w celu rozwiązania tego problemu.

Aktualnie używane urządzenia: firma Philips Respironics kontynuuje realizację planu w zakresie aktualnie używanych urządzeń, których dotyczy problem, aby umożliwić ich dalsze użytkowanie. Aby zapewnić użytkownikom odpowiednie opcje terapii, firma Philips Respironics podejmie działania wymienione poniżej.

Działania

W celu rozwiązania problemu związanego z alarmem zbyt wysokiego poziomu tlenu firma Philips Respironics planuje wprowadzenie dwóch zmian projektowych:

- Modyfikacje wbudowanego oprogramowania urządzeń serii A, które wyeliminują błędne sygnalizowanie alarmów zbyt wysokiego poziomu tlenu w trakcie całego 5-letniego przewidywanego okresu eksploatacji.
- Modyfikacje komponentów po stronie dostawców z naciskiem na udoskonalenie budowy czujników.

Harmonogram

Przewiduje się, że opisane powyżej modyfikacje będą w pełni sprawdzone, zatwierdzone i wdrożone na etapie produkcji oraz konserwacji/napraw do końca roku 2025. Tak długi termin wynika ze znacznego wysiłku, jaki wymaga przeprojektowanie i przetestowanie urządzeń. Należy jednak podkreślić, że w ocenie firmy Philips Respironics używanie respiratorów, których dotyczy problem, jest bezpieczne, pod warunkiem że przestrzegane są zalecenia opisane w niniejszym zawiadomieniu, a w szczególności zalecenie dotyczące podłączenia pacjenta do innego urządzenia w przypadku wystąpienia alarmu zbyt wysokiego poziomu tlenu.

Opcje:

Program wypożyczania urządzeń: mając na uwadze harmonogram wdrożenia środków zaradczych w związku z problemem dotyczącym alarmu zbyt wysokiego poziomu tlenu w respiratorze, firma Philips uruchamia program wypożyczania urządzeń. Klienci i pacjenci, którzy borykają się z nieusuwalnym alarmem zbyt wysokiego poziomu tlenu w respiratorze, nieodpłatnie otrzymają urządzenie Dream Station ST/AVAPS, z którego będą mogli korzystać do czasu naprawienia urządzenia serii A, którego dotyczy problem.

- W przypadku braku chęci dalszego oczekiwania na naprawienie urządzenia można złożyć wniosek o nieodpłatne zatrzymanie wypożyczonego urządzenia. W takiej sytuacji urządzenie serii A nie zostanie jednak naprawione ani zwrócone.

Urządzenie zamienne: klient, według uznania pacjenta, opiekuna lub lekarza, otrzyma alternatywne urządzenie terapeutyczne (DreamStation ST/AVAPS w zależności od dostępności). W takim przypadku urządzenie serii A należy zwrócić do firmy Philips Respironics, aby zminimalizować zakłócenia terapii.

Podsumowując, firma Philips Respironics będzie kontynuować działania związane z użytkowanymi urządzeniami serii A, których dotyczy problem, oferując klientom i pacjentom opcje minimalizujące niedogodności oraz zapewniające dostęp do bezpiecznego leczenia w okresie oczekiwania na techniczne rozwiązanie problemu z alarmem zbyt wysokiego poziomu tlenu w respiratorze.

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim członkom personelu placówki odpowiedzialnym za przygotowywanie oraz nadzór nad pacjentami korzystającymi z tych urządzeń. Niniejsze zawiadomienie należy również przekazać wszelkim organizacjom, którym dostarczono urządzenia BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro.

Następne działania: należy przesłać wniosek dotyczący uczestnictwa w programie wypożyczania urządzeń lub wniosek o dostarczenie urządzeń zamiennych

(Oddział lokalny powinien dołączyć odpowiedni adres URL lub e-mail działu obsługi klienta)

Prosimy o zapoznanie się z niniejszym zawiadomieniem w całości, ponieważ niektóre informacje mogą być nowe lub zaktualizowane w stosunku do tego, co zostało zakomunikowane wcześniej.

Podsumowanie zaktualizowanych treści zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

- Zmieniono całkowitą liczbę zażaleń (z 1828 na 1488) i powiązany wskaźnik prawdopodobieństwa (z 3,9% na 3,2%).
- Usunięto dodatek C dotyczący twardego resetu.

**Nieprawidłowe działanie alarmu związanego z czujnikiem tlenu wewnątrz
respiratorów BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL i BiPAP A30 EFL**

Informacje dla dystrybutorów urządzeń i personelu medycznego

30-paź-2024

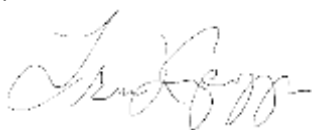
Firma Philips Respironics otrzymała informacje o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem dotyczącym wszystkich respiratorów BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL i BiPAP A30 EFL. Respiratory te mogą nieprawidłowo sygnalizować alarm „High Internal Oxygen” (Za wysoki poziom tlenu w respiratorze). **Urządzenie będzie kontynuować leczenie podczas usuwania przyczyny alarmu.** Do tej pory firma Philips Respironics nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących przypadków obrażeń lub urazów u pacjentów.

Dystrybutorzy lub personel medyczny zarządzający tymi urządzeniami i pacjentami muszą zadbać o to, by użytkownicy tych urządzeń zostali odpowiednio poinformowani o tym problemie i mieli zapewnione odpowiednie wsparcie w przypadku awarii urządzenia. Problem, o którym mowa w niniejszym zawiadomieniu, nie wymaga wycofania respiratorów BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL i BiPAP A30 EFL z użycia. W przypadku awarii urządzeń należy zapewnić pacjentom i użytkownikom wsparcie w postaci możliwości ich wymiany lub skorzystania z alternatywnych opcji terapeutycznych. **Należy kontynuować korzystanie z urządzenia zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi. W przypadku wystąpienia alarmu należy wykonać czynności opisane w niniejszym zawiadomieniu.**

Firma Philips Respironics będzie nadal pokrywać wszelkie roszczenia podnoszone w związku z nieprawidłowym działaniem urządzeń spowodowanym przez problem opisany w niniejszym zawiadomieniu. Wszelkie roszczenia dotyczące nieprawidłowego działania i zdarzeń niepożądanych należy zgłaszać lokalnemu przedstawicielowi firmy Philips Respironics.

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim członkom personelu placówki odpowiedzialnym za przygotowywanie oraz nadzór nad pacjentami korzystającymi z tych urządzeń. Niniejsze zawiadomienie należy również przekazać wszelkim organizacjom, którym dostarczono respiratory BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL i BiPAP A30 EFL.

Z poważaniem



Tracie Capozzio
Head of Quality Therapy Platforms