

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Wszystkie urządzenia BiPAP A30, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro
Wstrzymanie i/lub zatrzymanie terapii z powodu alarmu „Ventilator Inoperative”
(Respirator niesprawny)

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

28 kwietnia 2025 r.

Firma Philips Respironics opublikowała wcześniej, w październiku, zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN) 2023-CC-SRC-039-C, którego adresatami byli wszyscy użytkownicy urządzeń BiPAP A30, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro. Zawierało ono zaktualizowane informacje znajdujące się w zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa 2023-CC-SRC-039 w sprawie wstrzymania i/lub zatrzymania terapii z powodu alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny). Bazując na informacjach zwrotnych otrzymanych od globalnych organów regulacyjnych, firma Philips Respironics publikuje niniejsze zawiadomienie w celu uzupełnienia po raz kolejny wspomnianego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Celem niniejszego zaktualizowanego zawiadomienia jest wyjaśnienie, jacy pacjenci **nie są w stanie tolerować** wstrzymania lub zatrzymania terapii. W przypadku pacjentów, którzy **nie są w stanie tolerować** wstrzymania lub zatrzymania terapii, w tym pacjentów, **którzy korzystają z urządzenia BiPAP A40 Pro przez ponad niż 8 godzin na dobę i/lub którzy są wentylowani inwazyjnie**, wymagany jest alternatywny respirator. Ocenę w tej kwestii należy przeprowadzić w porozumieniu z lekarzem.

W przypadku użytkowników, którzy, zgodnie z wcześniejszymi informacjami, **są w stanie tolerować** przerwy w terapii, urządzenie może być nadal używane, choć, na prośbę klienta, istnieje możliwość udostępnienia alternatywnego urządzenia.

Więcej informacji na temat opcji wymienionych powyżej można znaleźć w **części 5, „Działania planowane przez firmę Philips Respironics”**.

Należy pamiętać, że urządzenia BiPAP A30, BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro nie są przeznaczone do podtrzymywania życia ani do wentylacji pacjentów zmagających się z niewydolnością oddechową.

Niniejsze zawiadomienie należy przeczytać w całości, gdyż niektóre informacje mogły zostać uzupełnione lub zmienione w stosunku do treści poprzednich zawiadomień.

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Wszystkie urządzenia BiPAP A30, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro
Wstrzymanie i/lub zatrzymanie terapii z powodu alarmu „Ventilator Inoperative”
(Respirator niesprawny)

25 kwietnia 2025 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i prawidłowego użytkowania posiadanego 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.

Cel niniejszego zawiadomienia

Celem niniejszego zawiadomienia jest przekazanie klientom i podmiotom świadczącym opiekę zdrowotną kluczowych informacji dotyczących używania produktów zgodnie z ich przeznaczeniem, aby zapobiec ryzyku dla pacjenta. Niniejsze zawiadomienie zawiera także zaktualizowane informacje dotyczące działań, które firma Philips Respironics podejmie w celu rozwiązania problemu z alarmem „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny).

Firma Philips Respironics zaleca, aby lekarze / personel medyczny zapoznali się z niniejszym zawiadomieniem i ocenili, czy pacjenci znajdujący się pod ich opieką są w stanie tolerować wstrzymanie terapii prowadzonej z użyciem tych urządzeń, aby zapewnić im najbardziej odpowiednie leczenie. Należy mieć na uwadze, że wspomniane urządzenia nie są urządzeniami podtrzymującymi życie i nie trzeba ich wycofywać z użytku ze względu na niniejsze zawiadomienie.

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

Alarm „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny) to jeden ze stanów przewidzianych na etapie projektowania omawianych produktów. Występuje on, gdy respirator wykryje niemożliwy do naprawienia błąd, który może mieć wpływ na przebieg terapii. Jeśli w urządzeniu wystąpi stan „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny), pacjent lub opiekun zostaną o tym poinformowani za pomocą odpowiednich dźwiękowych i wizualnych sygnałów alarmowych. Urządzenie zaprojektowano tak, aby wyłączało się, jeśli wspomniany stan uniemożliwia prowadzenia terapii zgodnie z odpowiednimi wymaganiami. Co więcej, urządzenie monitoruje okoliczności, które mogą wyzwolić stan „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny). Mimo bardzo niskiego prawdopodobieństwa wystąpienia odnotowano przypadki, w których wstrzymanie i/lub zatrzymanie terapii z powodu stanu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny) doprowadziło do nieoczekiwanych w docelowej populacji pacjentów zmian stanu zdrowia.

2. Zagrożenia/szkody związane z opisywanym problemem

Jeśli w urządzeniu dojdzie do wystąpienia stanu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny), może dojść do przerwania lub zatrzymania terapii. Może to wywoływać niepokój, dezorientację, zwiększenie/zmniejszenie częstości oddechów, duszność, tachykardię (wysoka częstość akcji serca),

nietypowe ruchy ściany klatki piersiowej, hipoksemię w stopniu od łagodnego do ciężkiego / niską saturację, hiperkapnię / kwasicę oddechową, hipowentylację, niewydolność oddechową, a u najbardziej narażonych pacjentów może prowadzić do śmierci.

Objawy obejmują nudności i wymioty, zmęczenie lub letarg, duszność, zwiększony wysiłek oddechowy, zawroty głowy, powolne bądź płytkie lub ciężkie oddychanie, zasinioną skórę bądź wargi lub paznokcie (sinica), kaszel, świsty oddechowe, ból głowy i paranoję.

Do stycznia 2025 r. firma Philips Respironics otrzymała 1518 zażaleń związanych z wystąpieniami alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny) w używanych urządzeniach. Dwanaście (12) zgłoszeń dotyczyło podejrzenia poważnych obrażeń, a osiem (8) powiązanego z tym problemem zgonu pacjenta.

3. Produkty, których dotyczy problem, oraz sposób ich zidentyfikowania

- Wszystkie urządzenia BiPAP A30, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro zostały zaprojektowane z myślą o możliwym wystąpieniu stanu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny) i każde z nich jest objęte niniejszym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.
- Należy zapoznać się z oznaczeniami na urządzeniu (jak przedstawiono poniżej) oraz instrukcją obsługi lub podręcznikiem użytkownika.



Ilustracja 1. Lokalizacja nazwy urządzenia

- Należy skontaktować się z dostawcą urządzenia i/lub lekarzem prowadzącym.

4. Jakie działania należy podjąć w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

Aby zapewnić przepisywanie i używanie urządzenia zgodnie z przeznaczeniem, do którego zostało zaprojektowane, zaleca się wykonanie czynności opisanych poniżej.

Działania do podjęcia przez wszystkich odbiorców:

- Sprawdzić przeznaczenie urządzeń, których dotyczy problem. Urządzenia te nie są przeznaczone do wentylacji pacjentów cierpiących na niewydolność oddechową. Doprecyzowania dotyczące przeznaczenia respiratorów BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro zawiera **dodatek A1**, „Przeznaczenie wyłącznie respiratorów BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro”.
- Żadne modele urządzeń objętych niniejszym zawiadomieniem nie są przeznaczone do stosowania jako urządzenia podtrzymujące życie (**Dodatek A2**, „Przeciwwskazania i ostrzeżenia”).

Działania do podjęcia przez lekarzy / członków personelu medycznego

- Firma Philips Respironics zaleca, aby lekarze / personel medyczny ocenili, czy pacjenci

znajdujący się pod ich opieką są w stanie tolerować wstrzymanie terapii, aby zapewnić im najbardziej odpowiednią terapię.

- W przypadku pacjentów, którzy **są w stanie tolerować** przerwy w terapii, firma Philips Respironics zaleca dwie poniższe opcje:
 - **Opcja 1:** urządzenie może być nadal używane.
 - Jeśli wystąpi alarm „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny), można wykonać twardy reset, co może przywrócić prawidłowe funkcjonowanie urządzenia. Podczas wykonywania twardego resetu pacjent powinien zostać odłączony od urządzenia do czasu przywrócenia terapii. Szczegółowe informacje zawiera **dodatek A3**, „Instrukcje dotyczące wykonywania twardego resetu”.

LUB

- **Opcja 2:** można skontaktować się z dystrybutorem urządzenia, aby uzyskać informacje na temat możliwości otrzymania urządzenia zastępczego od firmy Philips Respironics, jak podano w **części 5**, „Działania zaplanowane przez firmę Philips Respironics”.
- Jak wskazano w instrukcjach obsługi następujących urządzeń: BiPAP A30, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, i BiPAP A40 Pro, urządzenia te nie są odpowiednie dla pacjentów zależnych od respiratora (tj. pacjentów, którzy są zależni od sztucznej wentylacji w celu bezpośredniego podtrzymywania życia). Jeśli przerwy w terapii **nie mogą** być tolerowane, a także jeśli respirator BiPAP A40 Pro używany jest przez ponad 8 godzin dziennie i/lub pacjent jest wentylowany inwazyjnie:
 - **Podłączyć pacjenta do innego respiratora najszybciej, jak to możliwe.**
 - Jeśli wystąpi alarm „Ventilator Inoperative”, a inny respirator nie jest dostępny od razu, można wykonać twardy reset, co może tymczasowo przywrócić poprawne działanie urządzenia. Podczas wykonywania twardego resetu pacjent powinien zostać odłączony od urządzenia do czasu przywrócenia terapii. Szczegółowe informacje zawiera **dodatek A3**, „Instrukcje dotyczące wykonywania twardego resetu”.
- Należy wypełnić załączony formularz odpowiedzi, jeśli niniejsze zawiadomienie otrzymano bezpośrednio od firmy Philips Respironics.

Działania do podjęcia przez pacjentów i użytkowników:

- Jeśli lekarz stwierdził, że dany pacjent **jest w stanie tolerować** przerwy w terapii, dostępne są opcje opisane poniżej.
 - **Opcja 1:** urządzenie może być nadal używane.
 - Jeśli wystąpi alarm „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny), można wykonać twardy reset, co może przywrócić prawidłowe funkcjonowanie urządzenia. Podczas wykonywania twardego resetu pacjent powinien zostać odłączony od urządzenia do czasu przywrócenia terapii. Szczegółowe informacje zawiera **dodatek A3**, „Instrukcje dotyczące wykonywania twardego resetu”.

LUB

- **Opcja 2:** należy skontaktować się z dystrybutorem urządzenia, aby uzyskać informacje na temat możliwości otrzymania urządzenia zastępczego od firmy Philips Respironics, jak podano w **części 5**, „Działania zaplanowane przez firmę Philips Respironics”.
- Jeśli lekarz stwierdził, że dany pacjent **nie jest w stanie tolerować** przerw w terapii, a także jeśli dany pacjent korzysta z respiratora BiPAP A40 Pro przez ponad 8 godzin dziennie i/lub jest wentylowany inwazyjnie, należy wykonać poniższe czynności:
 - Skontaktować się z lekarzem, aby przyspieszyć wymianę respiratora na inny.
 - Jeśli wystąpi alarm „Ventilator Inoperative”, a inny respirator **nie jest dostępny od razu**, można wykonać twardy reset, co może tymczasowo przywrócić poprawne działanie urządzenia. Podczas wykonywania twardego resetu pacjent powinien zostać odłączony od urządzenia do czasu przywrócenia terapii. Szczegółowe informacje zawiera **dodatek A3**, „Instrukcje dotyczące wykonywania twardego resetu”.

Działania do podjęcia przez dystrybutorów:

- Należy rozesłać niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN) wraz ze wszystkimi dodatkami do klientów wymienionych na liście (np. lekarzy, personelu medycznego i pacjentów/użytkowników).
- Dane kontaktowe firmy Philips Respironics w celu uzyskania informacji na temat dostępnych opcji znajdują się w **części 5**, „Działania planowane przez firmę Philips Respironics”.
- Dystrybutorzy powinni uzyskać od klientów wypełnione formularze odpowiedzi na potrzeby działań związanych z weryfikacją w ciągu 30 dni.
- Po wykonaniu czynności związanych z weryfikacją należy wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi do firmy Philips Respironics .

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips Respironics

1. Firma Philips Respironics doprecyzuje informacje dotyczące zastosowania respiratorów BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro, usuwając z nich „niewydolność oddechową”. Urządzenia te nie są przeznaczone do wentylacji pacjentów cierpiących na niewydolność oddechową. Wspomniane doprecyzowanie ma zapobiec potencjalnej błędnej interpretacji przeznaczenia wyrobu, który nie został stworzony z myślą o zastosowaniach związanych z podtrzymywaniem życia. Więcej informacji na temat doprecyzowanego zastosowania zawiera **dodatek A1**, „Przeznaczenie wyłącznie respiratorów BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro”.
2. W zależności od stanu pacjenta firma Philips Respironics zaoferuje klientom dwie opcje:
 - **Opcje dla pacjentów, którzy są w stanie tolerować przerwy w terapii**
 - **Dalsze użytkowanie:** w przypadku pacjentów, których stan zdrowia pozwala na tolerowanie wstrzymania lub zatrzymanie terapii, urządzenie może być nadal używane.
 - Jeśli wystąpi alarm „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny), można wykonać twardy reset, co może przywrócić prawidłowe funkcjonowanie urządzenia. Podczas wykonywania twardego resetu pacjent powinien zostać odłączony od urządzenia do czasu przywrócenia terapii. Szczegółowe informacje zawiera **dodatek A3**, „Instrukcje dotyczące wykonywania twardego resetu”.

LUB

- **Urządzenie alternatywne:** niezależnie od wystąpienia alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny) klient, według uznania pacjenta, opiekuna lub lekarza, otrzyma alternatywne urządzenie terapeutyczne (DreamStation BiPAP S/T lub DreamStation BiPAP AVAPS w zależności od dostępności — **patrz punkt „Przeznaczenie” poniżej**). W takim przypadku urządzenie należy zwrócić do firmy Philips Respironics, aby zminimalizować zakłócenia terapii.
 - **Przeznaczenie urządzenia DreamStation BiPAP S/T:**
Urządzenie BiPAP S/T jest przeznaczone do nieinwazyjnego wspomagania wentylacji u pacjentów o masie ciała powyżej 18 kg z obturacyjnym bezdechem sennym (OSA) i zaburzeniami oddychania. Urządzenie to może być używane zarówno w szpitalu, jak i w domu.
 - **Przeznaczenie urządzenia DreamStation BiPAP AVAPS:**
Urządzenie BiPAP AVAPS jest przeznaczone do nieinwazyjnego wspomagania wentylacji u pacjentów o masie ciała powyżej 18 kg z obturacyjnym bezdechem sennym (OSA) i zaburzeniami oddychania. Urządzenie to może być używane zarówno w szpitalu, jak i w domu.
- **Opcje dla pacjentów, którzy nie są w stanie tolerować przerw w terapii**
 - **Rekompensata finansowa:** w przypadku pacjentów, którzy ze względu na stan zdrowia nie są w stanie tolerować wstrzymania lub zatrzymania terapii, w tym także pacjentów korzystających z respiratora BiPAP A40 Pro przez ponad 8 godzin dziennie i/lub pacjentów, którzy są wentylowani inwazyjnie, urządzenie powinno zostać zwrócone do firmy Philips Respironics. W celu zrekompensowania kosztów alternatywnej, odpowiedniej terapii klientowi zostanie przyznany kredyt na podstawie zamortyzowanej wartości urządzenia.
 - Jeśli wystąpi alarm „Ventilator Inoperative”, a inny respirator podtrzymujący życie **nie jest dostępny** od razu, można wykonać twardy reset, co może tymczasowo przywrócić poprawne działanie urządzenia. Podczas wykonywania twardego resetu pacjent powinien zostać odłączony od urządzenia do czasu przywrócenia terapii. Szczegółowe informacje zawiera **dodatek A3**, „Instrukcje dotyczące wykonywania twardego resetu”.

Kolejne kroki: klient powinien skontaktować się z firmą Philips Respironics w sprawie alternatywnego urządzenia lub rekompensaty finansowej, korzystając z następujących danych: src.eu.fsn@philips.com.

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

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym agencjom regulacyjnym. Reakcje niepożądane lub problemy związane z jakością napotkane podczas używania produktu można zgłaszać w ramach programu zgłaszania zdarzeń niepożądanych MedWatch Agencji Żywności i Leków (FDA) za pośrednictwem internetu, tradycyjną pocztą lub faksem.

Firma Philips Respironics przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem. Naszym celem jest poprawa zdrowia ludzi na całym świecie.

Z poważaniem



Tracie Capozzio
Sr. Director, Head of Quality Therapy Platforms
Sleep and Respiratory Care

Dodatki:

Dodatek A1, „Przeznaczenie wyłącznie respiratorów BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro ”

Dodatek A2, „Przeciwwskazania i ostrzeżenia”

Dodatek A3, „Instrukcje dotyczące wykonywania twardego resetu

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: 2023-CC-SRC-039-D

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

Działania podejmowane przez klienta:

- Przeczytać pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i potwierdzić zastosowanie się do zawartych w nim zaleceń
- Wypełnić formularz i odesłać go do firmy Philips Respironics
- Zapoznać się z nowymi opcjami oferowanymi przez firmę Philips Respironics. Więcej informacji zawiera część 5, „Działania zaplanowane 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 użytkownikom urządzeń, o których w nim mowa.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Nazwa placówki/szpitala: _____

Adres: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data: _____

Wypełniony formularz należy odesłać do firmy Philips CEE_Quality_CR@philips.com.

Dotyczy urządzeń BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro:

Należy pamiętać, że przeznaczenie respiratorów BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro zostało doprecyzowane poprzez usunięcie wzmianki o „niewydolności oddechowej”. Urządzenie nie zostało zaprojektowane do użytku jako respirator podtrzymujący życie i nie jest przeznaczone do stosowania w takim charakterze. Uznaje się, że wzmianka o „niewydolności oddechowej” mogłaby być interpretowana jako jedno ze wskazań, niezgodnie z faktycznymi zaleceniami. Urządzenia te nie są przeznaczone do wentylacji pacjentów cierpiących na niewydolność oddechową. Należy zapoznać się z doprecyzowanym opisem zastosowania znajdującym się poniżej.

Zaktualizowany opis przeznaczenia respiratora BiPAP A40:

Respirator BiPAP A40 jest przeznaczony do inwazyjnego i nieinwazyjnego wspomagania wentylacji w leczeniu pacjentów dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 10 kg (22 funty) z obturacyjnym bezdechem sennym (OBS) lub zaburzeniami oddychania. Jest przeznaczony do użytku w domu, placówce ochrony zdrowia/szpitalu, także podczas przewożenia pacjentów na wózkach inwalidzkich i noszach. Nie jest przeznaczony do użytku jako respirator transportowy i nie jest przeznaczony do podtrzymywania życia.

Zaktualizowany opis przeznaczenia respiratora BiPAP A40 Pro:

Respirator BiPAP A40 Pro jest przeznaczony do inwazyjnego i nieinwazyjnego wspomagania wentylacji w leczeniu pacjentów dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 10 kg (22 funty) z obturacyjnym bezdechem sennym (OBS) lub zaburzeniami oddychania. To urządzenie nie jest przeznaczone do podtrzymywania życia. Nie jest przeznaczony do użytku jako respirator transportowy. Jest przeznaczony do użytku zarówno w warunkach domowych, jak i klinicznych: szpitalach, pracowniach badań snu, różnych oddziałach szpitalnych innych niż oddziały intensywnej terapii, a także podczas przewożenia pacjentów na wózkach inwalidzkich i noszach.

Nie dotyczy urządzeń BiPAP A30 i BiPAP A30 Hybrid:

Powyższa zmiana nie dotyczy respiratorów BiPAP A30 i BiPAP A30 Hybrid, ponieważ ich przeznaczenie nie zawiera informacji o „niewydolności oddechowej”. Niemniej jednak do tych modeli mają zastosowanie te same instrukcje zawarte w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa i dostępne są te same opcje.

Dodatek A2 — Przeciwwskazania i ostrzeżenia

Urządzenie BiPAP A40:

1.4 Przeciwwskazania

Respirator BiPAP A40 nie jest urządzeniem podtrzymującym życie.

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

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów, przed użyciem respiratora w trybie nieinwazyjnym należy skonsultować się z lekarzem:

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

Urządzenie BiPAP A40 Pro:

1.3 Przeciwwskazania

Respiratory BiPAP A40 Pro i PiPAP A40 EFL nie są urządzeniami podtrzymującymi życie.

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

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

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów, przed użyciem 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 poniżej 10 kg (22 funty).

Urządzenie BiPAP A30:

1.4 Przeciwwskazania

Ten respirator nie jest odpowiedni dla pacjentów zależnych od respiratora (tj. pacjentów, którzy są zależni od sztucznej wentylacji w celu bezpośredniego podtrzymywania życia).

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów, należy skonsultować się z lekarzem przed użyciem urządzenia:

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

Urządzenie BiPAP A30 Hybrid:

1.4 Przeciwwskazania

Respirator BiPAP Hybrid A30 nie jest urządzeniem podtrzymującym życie.

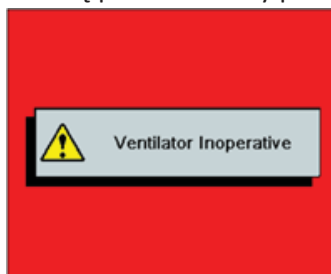
Urządzeń nie należy stosować u pacjentów, u których występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- Brak spontanicznego odruchu oddechowego
- Istniejąca niewydolność oddechowa (niepowodzenie terapii; 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 powstanie przetoki czaszkowo-nosowo-gardłowej (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 zaburzeń rytmu serca)
- Niestabilne zaburzenia rytmu serca
- Ciężkie otępienie lub silna sedacja
- Ryzyko aspiracji treści żołądkowej
- Zaburzona zdolność do usuwania wydzielin

Jeśli pacjenci są odwodnieni lub mają niedobór objętości płynów, 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. Urządzenie nie powinno być stosowane u pacjentów odwodnionych lub z niedoborem objętości płynów i powinno być używane z najwyższą ostrożnością u pacjentów z migotaniem przedsionków.

Wykonywanie twardego resetu

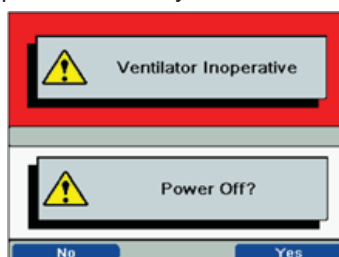
W przypadku wystąpienia alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny) wyświetlacz zmieni kolor na czerwony, a na ekranie wyświetli się przedstawiony poniżej komunikat „Ventilator



Inoperative” (Respirator niesprawny).

Aby wykonać twardy reset, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

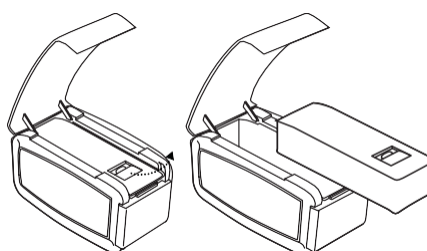
1. **Odtłączyć pacjenta od urządzenia.**
2. **Wyłączyć urządzenie terapeutyczne.**
 - Nacisnąć przycisk zasilania ().
 - Jeśli wyświetlacz respiratora działa, wyświetlony zostanie ekran potwierdzenia wyłączenia zasilania, który przedstawia poniższa ilustracja.



- Wybrać znajdujący się po prawej stronie przycisk „Yes” (Tak), aby wyłączyć urządzenie i wyciszyć alarm.
3. **Odtłączyć przewód zasilający od gniazda zasilania lub od samego urządzenia.**
 4. **Jeśli urządzenie nie jest wyposażone w odtłączany akumulator lub zewnętrzny akumulator, pominąć krok 5. Jeśli urządzenie jest wyposażone w odtłączany akumulator lub zewnętrzny akumulator, przejść do kroku 5.**
 5. **Wyjąć akumulator z urządzenia terapeutycznego.**

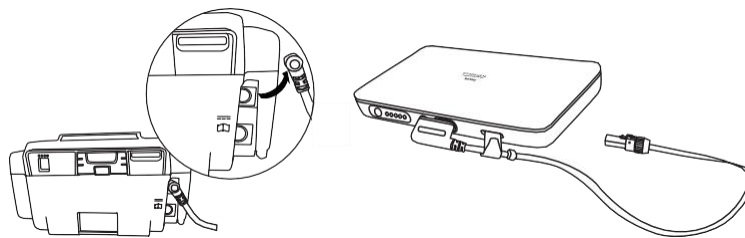
Odtłączany akumulator

- Jeśli używany jest odtłączany akumulator, otworzyć komorę akumulatora u góry modułu odtaczanego akumulatora.
- Wyjąć akumulator, używając dźwigni zwalniającej znajdującej się na górze akumulatora (patrz poniżej).

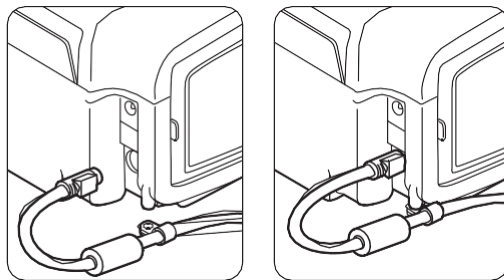


Akumulator litowo-jonowy

- Jeśli używany jest zewnętrzny akumulator, odłączyć przewód akumulatora z tyłu respiratora (patrz poniżej).



6. Odłączyć urządzenie od źródła zasilania (akumulatora i/lub przewodu zasilania) na co najmniej 30 sekund.
7. Po 30 sekundach ponownie podłączyć urządzenie do odpowiedniego źródła zasilania (akumulatora i/lub przewodu zasilania).
8. Podłączyć przewód zasilania do gniazdka ściennego lub samego urządzenia terapeutycznego



9. Włączyć urządzenie, naciskając przycisk zasilania (). 
10. Po włączeniu się respiratora można ponownie uruchomić terapię.