

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

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

23.Mar.2024

Dieses Dokument richtet sich an Ärzte, medizinisches Fachpersonal, Vertriebspartner und Anwender dieser Medizinprodukte. Dieses Schreiben 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.

Philips Respironics hat 888 Reklamationen zu Unterbrechungen bzw. zum Ausfall der Therapie bei den Philips Respironics Geräten BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL und 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. Das Gerät schaltet sich aus, wenn die Ursache des Fehlers darauf hinweist, dass das Gerät keine Therapie abgeben kann.

Dies kann auf folgende Weise geschehen:

- Wenn innerhalb von 24 Stunden drei (3) Neustarts durchgeführt werden (die Therapie wird unterbrochen, der Monitor wird während des Neustarts ausgeschaltet und es ertönt ein einzelner Alarmton), wechselt das Gerät in den Betriebszustand „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) (Therapie unterbrochen, akustische und visuelle Alarme ausgegeben).

ODER

- Das Gerät wechselt möglicherweise in den Betriebszustand „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen), ohne dass zuvor ein Neustart erfolgt ist.

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

Die oben genannten Szenarien könnten zu einer Unterbrechung und/oder zum Ausfall der Therapie führen, was bei den Patienten zu Angstzuständen, Verwirrung/Desorientierung, erhöhter/verringertes Atemfrequenz (AF), Dyspnoe, Tachykardie (hohe Herzfrequenz), abnormen Bewegungen der Brustwand, leichter bis schwerer Hypoxämie/niedriger Sauerstoffsättigung, Hyperkapnie/respiratorischer Azidose, Hypoventilation, Atemversagen und bei den am stärksten gefährdeten Patienten sogar zum Tod führen kann.

Zu den Symptomen für das obige Szenario zählen Übelkeit und Erbrechen, Müdigkeit (Ermüdung) oder Lethargie, Kurzatmigkeit, erhöhte Atemarbeit, Schwindel, langsame, flache oder mühsame Atmung, bläuliche Haut, Lippen oder Nägel (Zyanose), Husten, Keuchen, Kopfschmerzen und Paranoia.

Philips Respironics hat 888 Berichte über technische Alarmer erhalten. Zehn (10) Berichte enthielten einen Anhaltspunkt für schwere Verletzungen. In sieben (7) Fällen wurde vom Tod eines Patienten im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet (bei etwa 100 Millionen potenziellen Einsätzen). Dies entspricht einer Inzidenzrate von weniger als 0,00088%.

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).



Abbildung 1 Position des Gerätenamens

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

4. Maßnahmen, die ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden.

Wie in der Gebrauchsanweisung für die betroffenen Produkte (**Anhang A: Kontraindikation und Warnung**) angegeben sind die betroffenen Produkte nicht für den Einsatz als lebenserhaltende Produkte angezeigt.

Maßnahmen für Ärzte/medizinisches Fachpersonal:

- Siehe **Anhang B: Leitfaden für Ärzte/medizinisches Fachpersonal in Bezug auf FSN 2023-CC-SRC-039-B**.
- Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus, falls Sie dieses von Philips Respironics direkt erhalten haben.

Maßnahmen für Patienten und Anwender:

- **Gehen Sie wie folgt vor, wenn der Alarm „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) auftritt:**

Klinikpersonal: Bei Auftreten des Alarms „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) den Patienten sofort vom Gerät trennen und an eine alternative Beatmungsquelle anschließen.

Bei Patienten in häuslicher Pflege: Bei Auftreten des Alarms „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) das Gerät sofort entfernen und ein anderes Gerät anschließen, falls verfügbar. Den Anbieter von Medizinprodukten für den häuslichen Gebrauch kontaktieren und Service und/oder ein anderes Gerät anfordern.

- **Optionaler Schritt/optionale Aktion:** Einen „harten Neustart“ (erzwungenen Neustart des Geräts) durchführen, um die Gerätefunktion vorübergehend wiederherzustellen. Einzelheiten und Anweisungen für diesen harten Neustart siehe **Anhang D: Anweisungen zum Durchführen des harten Neustarts**.
- Siehe **Anhang C: Leitfaden für Patienten und Anwender in Bezug auf FSN 2023-CC-SRC-039-B**.

Maßnahmen für Vertriebspartner:

- Kundenliste ermitteln und diese Sicherheitsmitteilung sowie alle relevanten Anhänge gegebenenfalls an Ärzte, klinische Mitarbeiter, Patienten und/oder Anwender verteilen.
- Das ausgefüllte Antwortformular (siehe Anhang) zurücksenden.

5. Von Philips Respironics geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

Philips Respironics untersucht dieses Problem derzeit und wird geeignete Maßnahmen ergreifen, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.

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

Anlagen:

Anhang A: *Kontraindikation und Warnung*

Anhang B: *Leitfaden für Ärzte/medizinisches Fachpersonal in Bezug auf FSN 2023-CC-SRC-039-B*

Anhang C: *Leitfaden für Patienten und Anwender in Bezug auf FSN 2023-CC-SRC-039-B*

Anhang D: *Anweisungen zur Durchführung des harten Neustarts*

ANTWORTFORMULAR FÜR DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Referenz: 2023-CC-SRC-039-B

Anweisungen: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie **innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt, an quality.herrsching@philips.com** 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 per Email an **quality.herrsching@philips.com** zurück.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

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): _____

Anhang A: Kontraindikation und Warnung

BiPAP A40:

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 abzu husten
- Patienten mit Risiko von Aspiration des Mageninhalts
- Akute Nebenhöhlen- oder Mittelohrentzündung diagnostiziert
- Epistaxis mit Aspiration von Blut in die Lunge
- Hypotonie

A30 EFL, BiPAP A40 Pro und BiPAP A40 EFL:

1.3 Kontraindikationen

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 abzu husten
- 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.

A30:

1.4 Kontraindikationen

Dieses Beatmungsgerät ist nicht für beatmungsabhängige Patienten (also Patienten, die als unmittelbare lebenserhaltende Maßnahme auf künstliche Beatmung angewiesen sind) geeignet.

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

- Unvermögen, die Atemwege offen zu halten bzw. Sekret ausreichend abzu husten

- Risiko von Aspiration des Mageninhalts
- Diagnostizierte akute Nebenhöhlen- oder Mittelohrentzündung
- Nasenbluten, das zu einer Aspiration von Blut in die Lunge führt
- Hypotonie

Hybrid A30:

1.4 Kontraindikationen

Das BiPAP Hybrid A30 ist kein lebenserhaltendes Gerät.

Das Gerätesystem darf bei den folgenden Patientengruppen nicht verwendet werden:

- Patienten ohne spontanen Atemantrieb
- Patienten mit bestehender Ateminsuffizienz (Behandlungsversagen; Risiko erhöhter Atemarbeit aufgrund einer unvollständigen Umkehr der Obstruktion der oberen Atemwege oder einer Atmung bei hohem Lungenvolumen, die zu einer Verschlimmerung der Ateminsuffizienz führt)
- Pneumothorax oder Pneumomediastinum
- Emphysebullae oder Pneumothorax in der Vorgeschichte (Pneumothorax-Risiko)
- Akute dekompensierte Herzinsuffizienz oder Hypotonie, insbesondere in Verbindung mit intravaskulärer Volumendepletion (Risiko einer Verschlimmerung der Hypotonie oder einer Verringerung des Herzzeitvolumens)
- Starke Epistaxis oder Vorgeschichte einer starken Epistaxis (Rezidivrisiko)
- Pneumocephalus, kürzliches Trauma oder kürzliche Operation (z.B. an der Hypophyse oder Nase), die zu einer kranio-nasopharyngealen Fistel geführt haben kann (Risiko des Eintritts von Luft oder anderem Material in die Schädelhöhle)
- Akute Sinusitis, Otitis media oder perforiertes Trommelfell
- Akute oder instabile Herzinsuffizienz
- Nächtliche oder Ruhe-Angina (Infarkt- oder Arrhythmie-Risiko)
- Instabile Arrhythmien
- Stark verlangsamte oder sedierte Patienten
- Risiko von Aspiration des Mageninhalts
- Verminderte Fähigkeit, Sekret abzu husten

Wenn Patienten an Dehydrierung, an Volumenmangel oder an persistierendem Vorhofflimmern leiden, sind ihre kardialen Füllungsdrücke möglicherweise niedrig. In diesen Fällen kann die Verwendung des Geräts, wie bei jeder CPAP- oder Atmungsunterstützung, zu einer gefährlichen Reduzierung des Herzzeitvolumens führen. Das Gerät darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, die an Dehydrierung oder an Volumenmangel leiden, und muss bei Patienten mit Vorhofflimmern mit äußerster Vorsicht verwendet werden.

Anhang B: Leitfaden für Ärzte/medizinisches Fachpersonal in Bezug auf FSN 2023-CC-SRC-039-B

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt, sehr geehrte medizinische Fachkraft,

Philips hat vor Kurzem eine Sicherheitsmitteilung mit dem Titel „*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)*“ an Leihgeräteeanbieter (DME-Anbieter) sowie an medizinische Einrichtungen mit Patienten mit diesen Geräten gesendet. Eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung ist diesem Schreiben beigelegt.

Zur Unterstützung von Ärzten/medizinischen Fachkräften, die Patienten mit Beatmungsgeräten im ambulanten Pflegebereich behandeln, bietet Philips zusätzliche Hinweise für den weiteren Gebrauch dieser Geräte.

Philips empfiehlt Ärzten/medizinischem Fachpersonal zu prüfen, ob die von ihnen betreuten Patienten Therapieunterbrechungen tolerieren können, um sicherzustellen, dass sie weiterhin die am besten geeignete Therapie erhalten.

Bei Patienten, die Therapieunterbrechungen **tolerieren** können:

Wenn Therapieunterbrechungen toleriert werden können und der Alarm „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) auftritt, erhalten die Patienten/Laienpfleger Anweisungen, wie der Patient vom Gerät getrennt und an ein anderes Gerät angeschlossen wird.

- Wenn kein anderes Gerät zur Verfügung steht, können sie sich an den Geräte- oder DME-Anbieter wenden, um Hilfe bei der Beschaffung eines alternativen Geräts zu erhalten.

Bei Patienten, die **keine** Therapieunterbrechungen tolerieren:

Wenn Therapieunterbrechungen nicht toleriert werden können, **sollte ein Beatmungsgerät verordnet werden, das für eine lebenserhaltende Beatmung indiziert ist**. Wie in der Gebrauchsanweisung angegeben sind die Beatmungsgeräte A30/A40 nicht für beatmungsabhängige Patienten (also Patienten, die als unmittelbare lebenserhaltende Maßnahme auf künstliche Beatmung angewiesen sind) geeignet.

Wenn Therapieunterbrechungen nicht toleriert werden können, werden die Patienten und Laienpfleger angewiesen, eine alternative Form der Beatmung bereitzustellen UND sofort ein alternatives Gerät beim Geräte-/DME-Anbieter anzufordern.

Optionaler Schritt: Patienten (oder Laienpfleger) können einen „harten Neustart“ durchführen, nachdem ein technischer Alarm zur Beatmung aufgetreten ist:

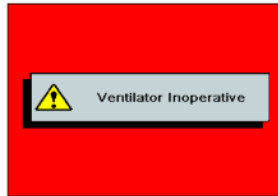
Durch den harten Neustart kann die Therapie **möglicherweise** vorübergehend wiederhergestellt werden, sodass der Patient das Gerät weiter verwenden kann, während er auf ein alternatives Gerät von seinem DME- oder Geräteanbieter wartet.

****Anweisungen zum Durchführen des harten Neustarts siehe *Anhang D* (beigelegt). ****

Anhang C: Leitlinien für Patienten/Anwender in Bezug auf FSN 2023-CC-SRC-039-B

Hintergrund:

Das Beatmungsgerät gibt einen Alarm mit der Bezeichnung „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) aus. Die Beatmung wird unterbrochen und ein fortlaufender Piepton ertönt. Die Taste zur Alarmstummschaltung blinkt rot und auf dem Gerätebildschirm wird die Meldung „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) angezeigt (siehe unten).



Bitte geben Sie das beigefügte Schreiben für Ärzte (Anhang B) und die Sicherheitsmitteilung (FSN) an Ihren Arzt/Ihre medizinische Fachkraft weiter und besprechen Sie diese Dokumente mit ihm/ihr, damit er/sie darüber informiert ist und relevante Empfehlungen für Ihre Behandlung abgeben kann.

Was ist zu tun, wenn der Alarm „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) auftritt?

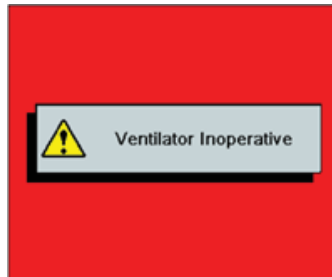
Wenn der Alarm „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) auftritt, das Beatmungsgerät sofort entfernen und bei Bedarf eine alternative Beatmungsquelle anschließen. Den Anbieter von Medizinprodukten für den häuslichen Gebrauch oder den Leihgeräteanbieter (DME-Anbieter) kontaktieren und Service und Unterstützung anfordern.

Optionaler Schritt:

Sie selbst (oder Ihre Betreuungsperson) können einen „harten Neustart“ des Beatmungsgeräts durchführen, der eventuell vorübergehend den weiteren Gebrauch des Geräts ermöglicht, bis Sie an ein anderes Beatmungsgerät angeschlossen werden können.

***Anweisungen zum Durchführen des harten Neustarts siehe **Anhang D** (beigefügt). ***


Wenn der Alarm „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) auftritt, wird der Anzeigebildschirm rot dargestellt und die Meldung „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) wird auf dem Bildschirm angezeigt (siehe unten).

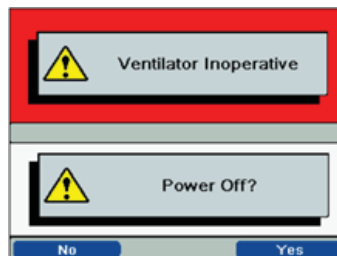


Warnung: Den Patienten sofort vom Beatmungsgerät trennen und bei Bedarf an eine alternative Beatmungsquelle anschließen. Den Anbieter von Medizinprodukten für den häuslichen Gebrauch kontaktieren und Service anfordern.

In der Zwischenzeit optional mit diesen Schritten versuchen, die Beatmungsfunktion vorübergehend wiederherzustellen, während Sie auf ein Ersatzgerät und/oder eine medizinische Intervention warten.

1. Das Therapiegerät ausschalten.

- Die Start-/Stopp-Taste () drücken.
- Wenn der Monitor des Beatmungsgeräts funktioniert, wird der Bestätigungsbildschirm „Power Off“ (Ausschalten) angezeigt (siehe unten).



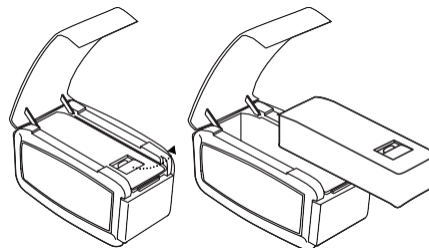
- Die Schaltfläche „Yes“ (Ja) auf der rechten Seite wählen. Das Gerät wird ausgeschaltet und der Alarm wird stummgeschaltet.

2. Das Netzkabel aus der Wandsteckdose oder aus dem Gerät ziehen.

3. Den Akku aus dem Therapiegerät nehmen.

Abnehmbarer Akku

- Wenn der abnehmbare Akku verwendet wird, das Akkufach oben auf dem Akkumodul öffnen.
- Den Akku mit dem Entriegelungshebel oben am Akku anheben (siehe unten).

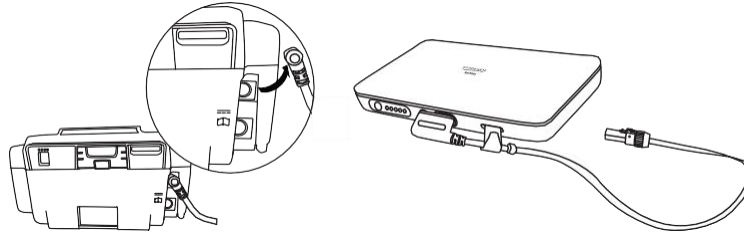




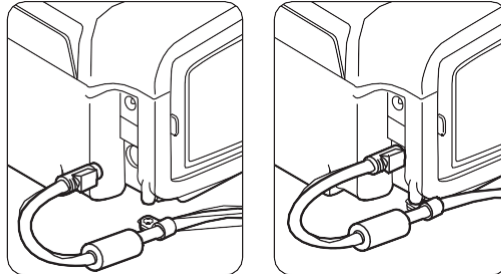
Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668,
USA

Lithium-Ionen-Akku

- Bei Verwendung eines externen Akkus das Akkukabel von der Rückseite des Beatmungsgeräts abziehen (siehe unten).



4. Den Akku mindestens 30 Sekunden vom Beatmungsgerät getrennt lassen.
5. Den verwendeten Akku wieder anschließen.
6. Das Netzkabel in die Wandsteckdose oder in das Therapiegerät einstecken.



7. Das Gerät durch Drücken der Start-/Stopp-Taste () einschalten.

8. Sobald sich das Beatmungsgerät wieder einschaltet, kann die Therapie neu gestartet werden.