

URGENT veiligheidsbericht

BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro
Onderbrekingen en/of verlies van therapie als gevolg van een alarm Ventilator
Inoperative (Beademing niet-operatief)

April 2024

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hiernavolgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips Respironics heeft klachten ontvangen over onderbrekingen en/of verlies van therapie in de Philips Respironics BiPAP A30-, BiPAP A30 EFL-, BiPAP A30 Hybrid-, BiPAP A40-, BiPAP A40 EFL-, BiPAP A40 Pro-apparaten. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

De betrokken producten zijn voorzien van een alarm Ventilator Inoperative (Beademingsapparaat niet-operatief), dat optreedt wanneer het beademingsapparaat een interne fout of een toestand detecteert die van invloed kan zijn op de therapie. Dit kan zich op de volgende manieren manifesteren:

- Het apparaat kan met tussenpozen gedurende 5-10 seconden opnieuw opstarten (stopt met toedienen van therapie, het scherm wordt leeg tijdens het opnieuw opstarten en er klinkt één geluidssignaal), waarna de therapie opnieuw wordt gestart en wordt hervat met dezelfde patiëntinstellingen.

OF

- Het apparaat kan met tussenpozen gedurende 5-10 seconden opnieuw opstarten (stopt met toedienen van therapie, het scherm wordt leeg tijdens het opnieuw opstarten en er klinkt één geluidssignaal), waarna de therapie opnieuw wordt gestart en de therapie wordt hervat, maar met de fabrieksinstellingen.

OF

- Als er binnen een periode van 24 uur drie (3) keer opnieuw wordt opgestart, gaat het apparaat over op de status Ventilator Inoperative (Beademingsapparaat niet-operatief) (therapie gestopt, hoorbare en zichtbare alarmen aanwezig).

OF

- Het apparaat kan in de status Ventilator Inoperative (Beademingsapparaat niet-operatief) komen zonder dat het apparaat voorafgaand aan deze conditie opnieuw wordt opgestart.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Elk van de bovenstaande scenario's kan leiden tot onderbreking en/of verlies van therapie, wat kan leiden tot hypoventilatie, milde tot ernstige hypoxemie, hypercapnie, ademhalingsstilstand/-insufficiëntie of mogelijk overlijden bij de meest kwetsbare patiënten.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

- Alle BiPAP A30-, BiPAP A30 EFL-, BiPAP A30 Hybrid-, BiPAP A40-, BiPAP A40 EFL-, BiPAP A40 Pro-apparaten zijn betrokken.
- Raadpleeg de labels op het apparaat (zoals hieronder afgebeeld).



- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de gebruikershandleiding.
- Neem contact op met de leverancier van uw apparaat en/of uw waarnemend arts.

4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen.

Ter herinnering: voordat u een patiënt aan de beademing legt, dient u de gebruikershandleiding te raadplegen (met inbegrip van contra-indicaties, zie bijlage A) en een klinische beoordeling uit te voeren om er zeker van te zijn dat:

- Het apparaat correct is ingesteld voor de vereisten van de patiënt.
- Er alternatieve beademingsapparatuur beschikbaar is; en
- Waar van toepassing alternatieve bewaking (bijv. een pulsoximeter of ademhalingsmonitor met alarmfunctie) wordt gebruikt.

Patiënten die een minimaal niveau van beademingsondersteuning nodig hebben

- Voor patiënten bij wie de gezondheidstoestand bestand is tegen onderbrekingen of verlies van therapie, kunt u het volgende overwegen:
 - Apparatuur voor patiëntbewaking (zoals een pulsoximeter of ademhalingsmonitor met alarmfunctie).
 - Een alternatieve beademingsbron als u zich zorgen maakt over negatieve gevolgen voor de gezondheid.
- Neem voor patiënten thuis contact op met uw zorgverlener/leverancier van apparatuur voor ondersteuning.
- Neem voor patiënten in het ziekenhuis contact op met Philips Respironics voor ondersteuning.

Patiënten die een matig niveau van beademingsondersteuning nodig hebben

- Voor patiënten bij wie de gezondheid niet bestand is tegen onderbrekingen of verlies van therapie, wordt aanbevolen dat:
 - Er patiëntbewakingsapparatuur wordt gebruikt (d.w.z. een pulsoximeter of ademhalingsmonitor met alarm).
 - De patiënt van het apparaat wordt verwijderd en op een andere beademingsbron wordt geplaatst.

- Neem voor patiënten thuis contact op met uw zorgverlener/leverancier van apparatuur voor ondersteuning.
- Neem voor patiënten in het ziekenhuis contact op met Philips Respironics voor ondersteuning.

Patiënten die een hoog niveau van beademingsondersteuning nodig hebben

- Voor patiënten bij wie de gezondheidstoestand niet bestand is tegen onderbrekingen of verlies van therapie, wordt het volgende ten zeerste aanbevolen:
 - Er wordt patiëntbewakingsapparatuur gebruikt (d.w.z. een pulsoximeter of ademhalingsmonitor met alarm) totdat de patiënt veilig van het apparaat kan worden verwijderd.
 - Een zorgverlener moet de patiënt nauwlettend in de gaten houden.
 - De patiënt wordt zo snel mogelijk van het apparaat verwijderd en op een andere beademingsbron geplaatst.
- Neem voor patiënten thuis onmiddellijk contact op met uw zorgverlener/leverancier van apparatuur voor ondersteuning.
- Neem voor patiënten in het ziekenhuis contact op met Philips Respironics voor ondersteuning.

5. Acties die Philips Respironics heeft gepland om het probleem te verhelpen

Philips Respironics onderzoekt dit probleem momenteel. Philips Respironics neemt contact met u op zodra er aanvullende passende maatregelen zijn vastgesteld.

Neem contact op met uw lokale Philips Respironics-vertegenwoordiger voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem: **040-700-1210, optie 2, optie 5.**

Philips Respironics betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt. U kunt erop vertrouwen dat de gezondheid en veiligheid van de patiënt bij Philips Respironics elke dag centraal staan, bij alles wat wij doen. We zetten ons in om de gezondheid van mensen over de hele wereld te verbeteren.

Met vriendelijke groeten,



ANTWOORDFORMULIER VOOR URGENT VEILIGHEIDSBERICHT

Referentienummer: 2023-CC-SRC-039

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het zo snel mogelijk, dat wil zeggen 30 dagen na ontvangst, terug naar qandr_benelux@philips.com. Met het invullen van dit formulier bevestigt u de ontvangst van de brief met het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de vereiste maatregelen die moeten worden genomen begrijpt.

Door de klant uit te voeren acties:

- Lees en bevestig het urgente veiligheidsbericht
- Vul het formulier in en stuur het terug naar qandr_benelux@philips.com

Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle mensen die omgaan met het betrokken product.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum
{DD/MM/JJJJ}: _____

Stuur dit ingevulde formulier naar Philips via qandr_benelux@philips.com

Neem contact op met uw lokale Philips Respironics-vertegenwoordiger voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem: 040-700-1210, optie 2, optie 5.

Bijlage A.

Uittreksel 'Contra-indicaties' uit de gebruikershandleiding van de BiPAP A40

1.4 Contra-indicaties

Het BiPAP A40-beademingsapparaat is geen levensondersteunend apparaat.

AVAPS-AE-therapiemodus is gecontra-indiceerd voor invasief gebruik en patiënten die minder dan 10 kg (22 lbs) wegen.

Als de patiënt een van de volgende aandoeningen heeft, dient u eerst de zorgverlener te raadplegen voordat u het apparaat in een niet-invasieve modus gebruikt:

- Onvermogen om een luchtweg vrij te houden of secreties adequaat te verwijderen
- Een risico lopen op aspiratie van maaginhoud
- Gediagnosticeerd met acute sinusitis of otitis media
- Epistaxis die pulmonale aspiratie van bloed veroorzaakt
- Hypotensie

Uittreksel 'Contra-indicaties' uit de gebruikershandleiding van de BiPAP A40 Pro en de BiPAP A40 EFL

1.3 Contra-indicaties

BiPAP A40 Pro en BiPAP A40 EFL

De BiPAP A40 Pro- en BiPAP A40 EFL-apparaten zijn geen levensondersteunende apparaten.

Het apparaatsysteem mag niet worden gebruikt bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- Onvermogen om een luchtweg vrij te houden of secreties adequaat te verwijderen
- Een risico lopen op aspiratie van maaginhoud
- Gediagnosticeerd met acute sinusitis of otitis media
- Epistaxis die pulmonale aspiratie van bloed veroorzaakt
- Hypotensie

Als de patiënt een van de bovenstaande aandoeningen heeft, dient u eerst de zorgverlener te raadplegen voordat u het apparaat in een niet-invasieve modus gebruikt.

(BiPAP A40 Pro) AVAPS-AE-therapiemodus is gecontra-indiceerd voor invasief gebruik en patiënten die minder dan 10 kg (22 lbs) wegen.