

URGENT veiligheidsbericht

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

Mei 2024

Dit document is bedoeld voor artsen, professionals in de gezondheidszorg, distributeurs en gebruikers van deze medische hulpmiddelen. In deze brief vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende 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.

Philips Respironics heeft 888 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. Het apparaat wordt uitgeschakeld als de oorzaak van de storing aangeeft dat het apparaat geen therapie kan toedienen.

Dit kan zich op de volgende twee manieren manifesteren:

- Wanneer er drie (3) keer opnieuw wordt opgestart (herstarts) binnen een periode van 24 uur (het apparaat stopt met therapie geven, het scherm wordt leeg tijdens het opnieuw opstarten en er klinkt een geluidssignaal), gaat het apparaat over op de status Ventilator Inoperative (Beademingsapparaat niet-operatief) (het toedienen van therapie wordt gestopt, hoorbare en zichtbare alarmen aanwezig).
- OF**
- Het apparaat kan in de status Ventilator Inoperative (Beademingsapparaat niet-operatief, het toedienen van therapie wordt gestopt, hoorbare en zichtbare alarmen aanwezig) komen zonder dat het apparaat voorafgaand aan deze conditie opnieuw wordt opgestart (herstart).

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem.

De bovenstaande scenario's kunnen leiden tot onderbreking en/of verlies van therapie, wat kan leiden tot angst, verwarring/desoriëntatie, verhoogde/verlaagde ademhalingsfrequentie (AF), dyspneu, tachycardie (hoge hartslag), abnormale beweging van de borstwand, lichte tot ernstige hypoxemie/lage zuurstofsaturatie, hypercapnie/respiratoire acidose, hypoventilatie, ademhalingsstilstand of mogelijk overlijden bij de meest kwetsbare patiënten.

Symptomen die bij het bovenstaande scenario horen zijn onder andere misselijkheid en braken, vermoeidheid of lusteloosheid, kortademigheid, meer moeite met ademen, duizeligheid, trage, oppervlakkige of moeizame ademhaling, blauwachtige huid, lippen of nagels (cyanose), hoesten, piepende ademhaling, hoofdpijn en paranoia.

Philips Respironics heeft 888 meldingen ontvangen over het optreden van het alarm voor Vent INOP (Bead. INOP). Tien (10) rapporten bevatten een aantijging van ernstig letsel en zeven (7) gevallen meldden een sterfgeval bij een patiënt in verband met dit probleem op een totaal van ongeveer 100 miljoen potentiële toepassingen. Dit vertegenwoordigt een incidentiecijfer van minder dan 0,00088%.

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).



Afbeelding 1 Locatie van apparaatnaam

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

4. Acties die moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen.

Zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de betrokken apparatuur (**bijlage A: contra-indicaties en waarschuwingen**), zijn de betrokken apparaten niet geïndiceerd voor gebruik als levensondersteunende apparatuur.

Acties voor artsen/zorgverleners:

- Raadpleeg **bijlage B: richtlijnen voor artsen/zorgverleners met betrekking tot FSN 2023-CC-SRC-039-B**
- Vul het bijgaande antwoordformulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst via e-mail terug naar: qandr_benelux@philips.com. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen begrijpt. *U kunt de gevraagde informatie ook online invullen via de aangegeven link of QR-code op het antwoordformulier.*

Acties voor patiënten en gebruikers:

- **Volg deze stappen als het alarm Ventilator Inoperative (Beademingsapparaat niet-operatief) optreedt:**

Voor artsen in een instelling, als het alarm Ventilator Inoperative (Beademingsapparaat niet-operatief) optreedt, moet de patiënt onmiddellijk van het apparaat worden verwijderd en worden aangesloten op een andere beademingsbron.

Voor patiënten thuis, als het alarm Ventilator Inoperative (Beademingsapparaat niet-operatief) optreedt, moet u het apparaat onmiddellijk verwijderen en verbinding maken met een alternatief apparaat, indien beschikbaar. Neem contact op met uw leverancier van thuiszorgapparatuur voor onderhoud en/of een alternatief apparaat.

- Als optionele stap/actie kunt u proberen een 'harde herstart' uit te voeren (geforceerd opnieuw opstarten van het apparaat) waardoor de apparaatfunctie tijdelijk kan worden hersteld. De details en instructies voor het uitvoeren van deze harde herstart vindt u in **bijlage D**, *instructies voor het uitvoeren van een harde herstart*.
- Raadpleeg **bijlage C**: *richtlijnen voor patiënten en gebruikers met betrekking tot FSN 2023-CC-SRC-039-B*

Acties voor distributeurs:

- Identificeer de klantenlijst en verspreid dit veiligheidsbericht en alle relevante bijlagen waar nodig naar artsen, patiënten en/of gebruikers.
- Vul het bijgaande antwoordformulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst via e-mail terug naar: **qandr_benelux@philips.com**. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen begrijpt. *U kunt de gevraagde informatie ook online invullen via de aangegeven link of QR-code op het antwoordformulier.*

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

Philips Respironics onderzoekt dit probleem momenteel en zal passende maatregelen nemen om herhaling te voorkomen.

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,



Bijlagen:

Bijlage A: *contra-indicaties en waarschuwingen*

Bijlage B: *richtlijnen voor artsen/zorgverleners met betrekking tot FSN 2023-CC-SRC-039-B*

Bijlage C: *richtlijnen voor patiënten en gebruikers met betrekking tot FSN 2023-CC-SRC-039-B*

Bijlage D: *instructies voor het uitvoeren van een harde herstart*

ANTWOORDFORMULIER VOOR URGENT VEILIGHEIDSBERICHT

Referentienummer: 2023-CC-SRC-039-B

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het zo snel mogelijk, dat wil zeggen 30 dagen na ontvangst, terug naar Philips Respironics: **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 Philips: qandr_benelux@philips.com.
U kunt het antwoordformulier ook online invullen via de volgende link of QR-code:
<https://philips.efmfeedback.com/se/705E3ED86D1B317A>



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): _____

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

Stuur het formulier terug naar: **qandr_benelux@philips.com**.

Bijlage A: contra-indicaties en waarschuwingen

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

A30 EFL, BiPAP A40 Pro en BiPAP A40 EFL:

1.3 Contra-indicaties

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.

A30:

1.4 Contra-indicaties

Dit beademingsapparaat is niet geschikt voor patiënten die afhankelijk zijn van het beademingsapparaat (d.w.z. patiënten die afhankelijk zijn van kunstmatige beademing voor hun onmiddellijke levensondersteuning).

Als de patiënt een van de volgende aandoeningen heeft, dient u de zorgverlener van de patiënt te raadplegen voordat u het apparaat 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

Hybrid A30:

1.4 Contra-indicaties

Het BiPAP Hybrid A30-beademingsapparaat is geen levensondersteunend apparaat.

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

- Patiënten zonder spontane ademhalingsaandrijving
- Bestaande ademhalingsmoeilijkheden (behandeling niet aangeslagen; risico op meer moeite met ademhaling door ofwel onvolledige omkering van obstructie van de bovenste luchtwegen of ademhaling met een hoog longvolume, wat leidt tot verergering van ademhalingsmoeilijkheden)
- Pneumothorax of pneumomediastinum
- Emfysemateuze bullae of een voorgeschiedenis van pneumothorax (risico op pneumothorax)
- Acut gedecompenseerd hartfalen of hypotensie, vooral indien dit gepaard gaat met intravasculair volumedepletie (risico op verdere hypotensie of vermindering van de cardiac output)
- Zware neusbloedingen of een voorgeschiedenis van zware neusbloedingen (risico op herhaling)
- Pneumocephalus, recent trauma of operatie (bijv. hypofyse of nasaal) die cranio-nasofaryngeale fistels kan hebben veroorzaakt (risico op binnendringen van lucht of ander materiaal in de schedelholte)
- Acute sinusitis, otitis media of geperforeerd trommelvlies
- Acut of instabiel hartfalen
- Nocturnale angina of angina in rust (risico op infarct of aritmie)
- Onstabiele aritmieën
- Ernstig versufte of verdoofde patiënten
- Een risico lopen op aspiratie van maaginhoud
- Verstoord vermogen om secreties te verwijderen

Als patiënten uitgedroogd zijn of een volumetekort hebben, of als ze aanhoudende atriale fibrillatie hebben, kan hun hartvuldruk laag zijn. In deze gevallen, zoals bij alle CPAP- of beademingsondersteuning, kan het gebruik van het apparaat leiden tot een gevaarlijke verlaging van de cardiac output. Het apparaat mag niet worden gebruikt bij patiënten die uitgedroogd zijn of volumeproblemen hebben en moet uiterst voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met atriumfibrillatie.

Bijlage B: richtlijnen voor artsen/zorgverleners met betrekking tot FSN 2023-CC-SRC-039-B

Geachte arts/zorgverlener,

Philips heeft onlangs een veiligheidskennisgeving gestuurd met de titel "*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 Ventilation Inoperative (Beademing niet-operatief)*" aan leveranciers van DME (Durable Medical Equipment, duurzame medische apparatuur) en medische instellingen met patiënten die deze apparaten gebruiken. Bij deze brief is een exemplaar van dit veiligheidsbericht gevoegd.

Ter ondersteuning van artsen/zorgverleners die patiënten behandelen met beademingsapparaten in de thuisomgeving, biedt Philips aanvullende richtlijnen met betrekking tot het voortgezette gebruik van deze apparaten.

Philips raadt artsen/zorgverleners aan om te beoordelen of de patiënten onder hun zorg in staat zijn om therapieonderbrekingen te verdragen, zodat ze de meest geschikte therapie kunnen blijven krijgen.

Voor patiënten die therapieonderbrekingen **wel** kunnen verdragen:

Als onderbrekingen van de therapie kunnen worden verdragen en het alarm Ventilator Inoperative (Beademingsapparaat niet-operatief) optreedt, krijgt de patiënt/mantelzorger instructies om de patiënt van het apparaat te halen en op een alternatief apparaat te plaatsen.

- Als ze geen alternatief apparaat hebben, kunnen ze contact opnemen met hun leverancier van apparatuur of DME voor hulp bij het verkrijgen van een alternatief apparaat.

Voor patiënten die therapieonderbrekingen **niet** kunnen verdragen:

Als onderbrekingen van de therapie niet kan worden verdragen, **kunt u overwegen een recept te schrijven voor een beademingstoestel dat is geïndiceerd voor levensondersteunende beademing**. Zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing zijn A30/A40-beademingsapparaten niet geschikt voor patiënten die afhankelijk zijn van een beademingsapparaat (d.w.z. patiënten die voor hun onmiddellijke levensondersteuning afhankelijk zijn van kunstmatige beademing).

Als onderbrekingen van de therapie niet kunnen worden verdragen, worden de patiënten en mantelzorgers geïnstrueerd om alternatieve beademing te bieden EN contact op te nemen met de leverancier van de apparatuur/DME voor een onmiddellijk alternatief voor het apparaat.

Optionele stap: patiënten (of mantelzorgers) kunnen een 'harde herstart' uitvoeren nadat het alarm Ventilator Inoperative (Beademingsapparaat niet-operatief) optreedt:

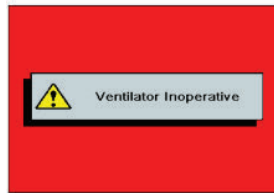
De harde herstart **kan** de therapie van de patiënt tijdelijk herstellen, waardoor de patiënt het apparaat kan blijven gebruiken in afwachting van een alternatief apparaat van zijn/haar DME of leverancier van apparatuur.

****Alle informatie over het uitvoeren van een harde herstart vindt u in *bijlage D* (bijgevoegd). ****

Bijlage C: richtlijnen voor patiënten en gebruikers met betrekking tot FSN 2023-CC-SRC-039-B

Achtergrond:

Het beademingsapparaat heeft een alarm genaamd 'Ventilator Inoperative' (Beademingsapparaat niet-operatief). Als dit alarm optreedt, stopt de beademing en klinkt er een constant piepend alarm. De alarmonderdrukingsknop knippert rood en er wordt een bericht op het scherm van het apparaat weergegeven met de melding 'Ventilator Inoperative' (Beademingsapparaat niet-operatief), zoals hieronder afgebeeld.



Deel en bespreek de bijgevoegde brief aan de arts (bijlage B) en het veiligheidsbericht (FSN - Field Safety Notice) met uw arts/zorgverlener zodat zij op de hoogte zijn en relevante aanbevelingen kunnen doen voor uw behandeling.

Wat te doen als het alarm Ventilator Inoperative (Beademingsapparaat niet-operatief) optreedt:

Als dit alarm Ventilator Inoperative (Beademingsapparaat niet-operatief) optreedt, moet u het beademingsapparaat onmiddellijk verwijderen en indien nodig gebruikmaken van een alternatieve beademingsbron. Neem contact op met uw aanbieder van thuiszorgapparatuur of met DME (Durable Medical Equipment, duurzame medische apparatuur) voor ondersteuning en hulp.

Optionele stap:

U (of iemand die voor u zorgt) kunt een 'harde herstart' uitvoeren op uw beademingsapparaat waardoor het tijdelijk kan worden gebruikt totdat u een alternatief beademingsapparaat kunt gebruiken.

***Alle informatie over het uitvoeren van een harde herstart vindt u in **bijlage D** (bijgevoegd). ***

Als een alarm Ventilator Inoperative (Beademingsapparaat niet-operatief) optreedt, wordt het weergavescherm rood en wordt het bericht 'Ventilator Inoperative' (Beademingsapparaat niet-operatief) weergegeven op het scherm, zoals hieronder wordt weergegeven.

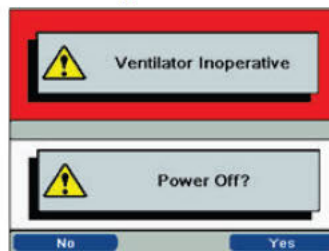


Waarschuwing: verwijder de patiënt onmiddellijk van het beademingsapparaat en gebruik indien nodig een alternatieve beademingsbron. Neem contact op met uw aanbieder van thuiszorgapparatuur voor service.

Ondertussen kunt u optioneel de volgende stappen volgen om te proberen de beademingsfunctie tijdelijk te herstellen in afwachting van een vervangend apparaat en/of professionele medische interventie.

1. Schakel het therapieapparaat uit.

- Druk op de knop Start/Stop (⏻).
- Als het scherm van het beademingsapparaat operationeel is, wordt het bevestigingsscherm 'Power Off' (Uitschakelen) weergegeven, zoals hieronder afgebeeld.



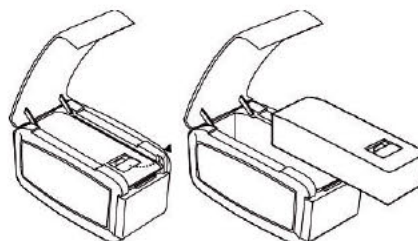
- Selecteer de knop aan de rechterkant, 'Yes' (Ja) om het apparaat uit te schakelen en het alarm te dempen.

2. Haal de stekker van het netsnoer uit het stopcontact of uit het apparaat zelf.

3. Haal de batterij uit het therapieapparaat.

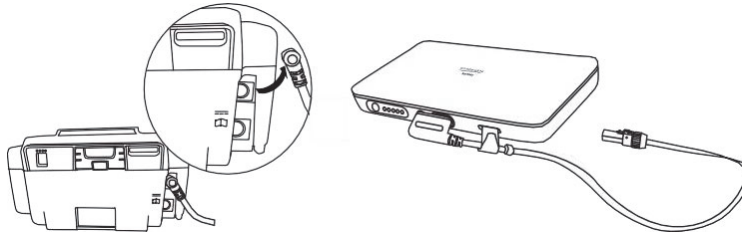
Uitneembare batterij

- Als de uitneembare batterij wordt gebruikt, opent u het batterijvak bovenop het uitneembare batterijmoduleaccessoire.
- Til de batterij eruit met behulp van de ontgrendelingshendel bovenop de batterij (zie hieronder).

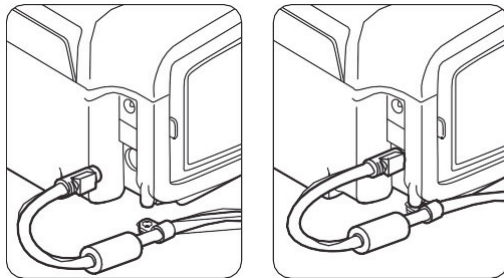


Lithium-ionbatterijpack

- Als er een externe batterijpack wordt gebruikt, koppelt u het snoer van de batterijpack los van de achterzijde van het beademingsapparaat (zie hieronder).



4. Laat de batterij ten minste 30 seconden losgekoppeld van het beademingsapparaat.
5. Sluit de gebruikte batterij opnieuw aan.
6. Sluit het netsnoer aan op een stopcontact of op het therapieapparaat zelf.



7. Zet het apparaat aan door op de Start/Stop-knop () te drukken.

8. Zodra het beademingsapparaat weer is ingeschakeld, kan de therapie opnieuw worden gestart.