

URGENT veiligheidsbericht

BiPAP A40 Pro-beademingsapparaat, BiPAP A40 EFL-beademingsapparaat en BiPAP A30 EFL-beademingsapparaat

Alarmstoring in verband gebracht met zuurstofsensor in het beademingsapparaat

Informatie voor distributeurs en zorgverleners

Juli 2024

Philips Respironics is op de hoogte gebracht van een mogelijk veiligheidsprobleem bij alle BiPAP A40 Pro-beademingsapparaten, BiPAP A40 EFL-beademingsapparaten en BiPAP A30 EFL-beademingsapparaten. Deze beademingsapparaten kunnen een onjuist alarm 'High Internal Oxygen' (Hoge interne zuurstof) genereren. **Het apparaat blijft de therapie leveren terwijl het alarm wordt behandeld.** Tot op heden zijn er geen meldingen van schade of letsel bij patiënten gemaakt bij Philips Respironics.

Als distributeur of zorgverlener die deze apparaten en patiënten beheert, dient u ervoor te zorgen dat gebruikers van deze apparaten op de hoogte zijn van dit probleem en over voldoende ondersteuning beschikken als een apparaat defect raakt. BiPAP A40 Pro-, BiPAP A40 EFL- en BiPAP A30 EFL-apparaten hoeven niet uit gebruik te worden genomen als gevolg van deze brief. U dient patiënten en gebruikers van deze apparaten te ondersteunen door middel van vervangende apparaten of alternatieve behandelingsopties als hun apparaat defect raakt. **Blijf het apparaat gebruiken volgens de instructies in de gebruikershandleiding. Volg de stappen in deze brief als het alarm optreedt.**

Philips Respironics blijft dekking bieden voor elke storingsclaim van het probleem dat hierin wordt beschreven. Meld alle claims van storingen en ongunstige effecten aan Philips Respironics door contact op te nemen met: **(0)40-700-121-, optie 2, optie 5.**

Deze brief moet worden verspreid onder alle leden van uw organisatie die verantwoordelijk zijn voor het instellen en bewaken van patiënten die deze apparaten gebruiken. Deze brief moet ook worden verstrekt aan organisaties waaraan u BiPAP A40 Pro-beademingsapparaten, BiPAP A40 EFL-beademingsapparaten en BiPAP A30 EFL-beademingsapparaten verder hebt gedistribueerd.

URGENT veiligheidsbericht

BiPAP A40 Pro-beademingsapparaat, BiPAP A40 EFL-beademingsapparaat en BiPAP A30 EFL-beademingsapparaat

Alarmstoring in verband gebracht met zuurstofsensoren in het beademingsapparaat

Juli 2024

In dit document 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, of met patiënten die het apparaat gebruiken.
- Bewaar deze brief voor uw administratie.

Philips Respironics heeft 1.828 meldingen ontvangen van een onjuist gegenereerd alarm 'High Internal Oxygen' (Hoge interne zuurstof) voor alle BiPAP A40 Pro-, BiPAP A40 EFL- en BiPAP A30 EFL-beademingsapparaten, wat neerkomt op een waarschijnlijkheidspercentage van 3,9%. Tot op heden zijn er geen meldingen van schade of letsel bij patiënten gemaakt bij Philips Respironics. In deze URGENTE brief met een terugroepactie voor een medisch apparaat willen wij u informeren over dit probleem.

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

Het alarm 'High Internal Oxygen' (Hoge interne zuurstof) is bedoeld om zuurstofophoping in het beademingsapparaat te detecteren die kan optreden terwijl er extra zuurstof aan een patiënt wordt toegediend. Philips Respironics heeft problemen vastgesteld tijdens het productieproces van de zuurstofsensoren die storingen in de sensor kunnen veroorzaken. Hierdoor worden verhoogde zuurstofniveaus onnauwkeurig doorgegeven aan het apparaat terwijl er geen verhoogde niveaus aanwezig zijn. Als dit gebeurt, kan het apparaat een verhoogde zuurstofconcentratie onjuist detecteren, zelfs wanneer er geen extra zuurstof op het apparaat is aangesloten. **Het apparaat blijft de therapie leveren terwijl het alarm wordt behandeld (in overeenstemming met de gebruikershandleiding).** Dit probleem kan zich voordoen op de volgende manieren:

- Het apparaat laat continu het alarm 'High Internal Oxygen' (Hoge interne zuurstof) afgaan terwijl er extra zuurstof is aangesloten.
- Het apparaat laat continu het alarm 'High Internal Oxygen' (Hoge interne zuurstof) afgaan terwijl er geen extra zuurstof is aangesloten.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

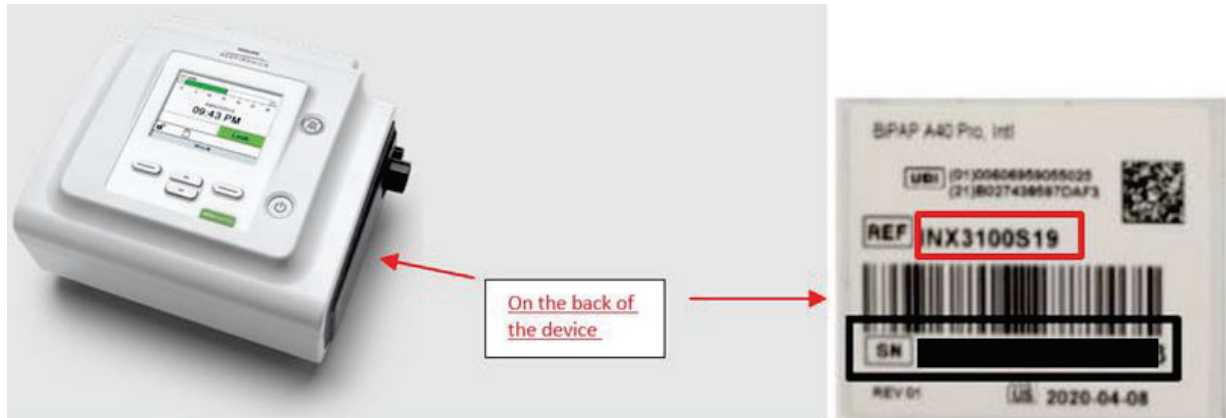
Als gebruikers zuurstofafhankelijk zijn en ze de zuurstoftoevoer loskoppelen zonder over te schakelen op een aanvullende bron, lopen ze het risico op o.a. hypoxemie. Beademingsapparaat- en zuurstofafhankelijke patiënten wordt geadviseerd geschikte back-uptherapieën beschikbaar te hebben in geval van een storing in het apparaat.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

- Dit probleem betreft alle BiPAP A40 Pro-, BiPAP A40 EFL- en BiPAP A30 EFL-beademingsapparaten.
- Bij deze brief vindt u een lijst met betrokken onderdeelnummers.
- Raadpleeg de labels op het apparaat (zoals hieronder afgebeeld).



Raadpleeg het onderdeelnummer aan de onderkant van het apparaat en de bijgevoegde lijst met betrokken onderdeelnummers om het model te identificeren:



4. De acties die door de gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten te voorkomen

In de gebruikershandleiding wordt aangegeven dat de zuurstoftoevoer moet worden losgekoppeld wanneer het alarm 'High Internal Oxygen' (Hoge interne zuurstof) optreedt. Het alarm wordt mogelijk niet gewist als de sensor defect is.

- Er moet op alle alarmen worden gereageerd volgens de instructies in de gebruikershandleiding van het apparaat.
- Elke patiënt die afhankelijk is van het apparaat moeten geschikte back-uptherapieën beschikbaar hebben in geval van een apparaatstoring. Dit geldt ook voor situaties waarin een alarm niet kan worden gewist.
- Verwijder de patiënt van het apparaat en schakel over op een ander therapieapparaat als een alarm 'High Internal Oxygen' (Hoge interne zuurstof) wordt afgegeven dat niet kan worden gewist.
- Neem contact op met de distributeur/zorgverlener van uw apparaat als u een alarm of storing ervaart die niet kan worden opgelost volgens de gebruikershandleiding van het apparaat.

Acties voor artsen:

- Raadpleeg **bijlage A: richtlijnen voor artsen/zorgverleners met betrekking tot FSN**
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier in als dit u rechtstreeks van Philips Respironics hebt ontvangen

Acties voor patiënten en gebruikers:

- **Volg deze stappen als het alarm 'High Internal Oxygen' (Hoge interne zuurstof) optreedt:**

Voor artsen in een instelling, als het alarm 'High Oxygen Alarm' (Hoge interne zuurstof) optreedt, moet de patiënt onmiddellijk van het apparaat worden verwijderd en worden aangesloten op een andere beademingsbron.

Voor patiënten thuis, als het alarm 'High Oxygen Alarm' (Hoge interne zuurstof) optreedt, moet u het apparaat onmiddellijk verwijderen en een alternatief apparaat aansluiten, indien beschikbaar. Neem contact op met uw leverancier van thuiszorgapparatuur voor onderhoud en/of een alternatief apparaat.

- Raadpleeg **bijlage B: richtlijnen voor eindgebruikers/thuiszorgverleners met betrekking tot FSN**. Als optionele actie kunt u een 'harde herstart' uitvoeren (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 C** hieronder.
 - Controleer of de instellingen van het beademingsapparaat juist zijn nadat het systeem opnieuw is opgestart.

Acties voor distributeurs/DME's:

- Identificeer de lijst van klanten waarnaar u dit product hebt gedistribueerd en stel hen onmiddellijk op de hoogte.
- Distributeurs moeten klanten het antwoordformulier voor klanten laten invullen en binnen 30 dagen terug laten sturen naar uw organisatie voor uw reconciliatiedoelinden.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in en stuur het terug naar Philips Respironics na voltooiing van uw reconciliatieactiviteiten.

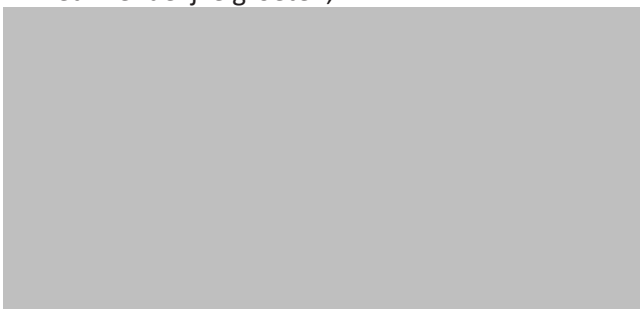
5. Acties die Philips Respironics heeft gepland om het probleem te verhelpen

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

Neem contact op met uw lokale Philips Respironics-vertegenwoordiger <Contactgegevens van Philips-vertegenwoordiger: **(0)40-700-121-**, **optie 2, optie 5**.

Philips Respironics betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,



Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Betrokken producten: BiPAP A40 Pro-beademingsapparaat, BiPAP A40 EFL-beademingsapparaat en BiPAP A30 EFL-beademingsapparaat

Probleem: alarmstoring in verband met zuurstofsensor in het beademingsapparaat

Philips Respironics C&R-referentienummer – 2023-CC-SRC-042 Update.

Instructies: vul dit formulier in en stuur het zo snel mogelijk, dat wil zeggen 30 dagen na ontvangst, terug naar Philips Respironics. 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.

Naam

klant/geadresseerde/instelling:

Straat:

Plaats/provincie/postcode/land:

Als dit antwoord van toepassing is op andere locaties, kunt u dit aangeven op de laatste pagina van dit antwoordformulier.

Door de klant uit te voeren acties:

- Er moet op alle alarmen worden gereageerd door de instructies in de gebruikershandleiding van het apparaat te volgen
- Zorg ervoor dat geschikte back-uptherapieën beschikbaar zijn voor patiënten die afhankelijk zijn van het apparaat in het geval van een storing in het apparaat
- Verwijder de patiënt van het apparaat en schakel over op een andere therapie als het alarm 'High Internal Oxygen' (Hoge interne zuurstof) niet kan worden gewist
- Neem contact op met de distributeur/zorgverlener van uw apparaat als u een alarm of storing ervaart die niet kan worden opgelost volgens de gebruikershandleiding van het apparaat
- Vul dit formulier in en stuur het terug naar **qandr_benelux@philips.com**.

Wij bevestigen de ontvangst van deze begeleidende brief met het 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 de betrokken beademingsapparaten en/of deze gebruiken.

Naam en contactgegevens van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

Naam in blokletters:

Functie:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Datum (DD / MMM / JJJJ):

Referentienummer: 2023-CC-SRC-042 Update



Mail dit ingevulde formulier terug naar Philips Respironics via: qandr_benelux@philips.com.

Aanvullende locaties waarop dit antwoord betrekking heeft:

Naam

Adres

Naam

Adres

Betrokken apparaatmodellen

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

Bijlage A: richtlijnen voor artsen/zorgverleners met betrekking tot FSN 2023-CC-SRC-042

Geachte arts/zorgverlener,

Philips heeft onlangs een veiligheidsbericht met de titel '*BiPAP A30 EFL--*, *BiPAP A40 EFL-*, *BiPAP A40 Pro-beademingsapparaat - Alarmstoring in verband gebracht met zuurstofsensor in het beademingsapparaat*' verzonden naar DME-leveranciers (Durable Medical Equipment) 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 therapieonderbrekingen kunnen verdragen, zodat ze de meest geschikte therapie kunnen blijven krijgen.

Voor patiënten/gebruikers:

Als het alarm 'High Oxygen' (Hoge zuurstof) optreedt, krijgt de patiënt/gebruiker instructies om de patiënt van het apparaat te halen en over te plaatsen naar een ander apparaat.

- 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.

Optionele stap: patiënten (of lekenverzorgers) kunnen een 'harde herstart' uitvoeren nadat het alarm 'High Oxygen' (Hoge zuurstof) optreedt:

De harde herstart **kan in sommige gevallen** 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 C* (bijgevoegd). ****

Bijlage B: richtlijnen voor patiënten en gebruikers met betrekking tot FSN 2023-CC-SRC-042 FSN update

Achtergrond:

- Het beademingsapparaat heeft een alarm genaamd 'High Internal Oxygen' (Hoge interne zuurstof). Het alarm 'High Internal Oxygen' (Hoge interne zuurstof) is bedoeld om zuurstofophoping in het beademingsapparaat te detecteren die kan optreden terwijl er extra zuurstof aan een patiënt wordt toegediend. Philips Respironics heeft problemen vastgesteld tijdens het productieproces van deze sensor die storingen kunnen veroorzaken. Hierdoor worden verhoogde zuurstofniveaus niet nauwkeurig doorgegeven aan het apparaat. Als dit gebeurt, kan het apparaat een verhoogde zuurstofconcentratie onjuist detecteren, zelfs als er geen extra zuurstof op het apparaat is aangesloten. Het apparaat blijft de therapie leveren terwijl het alarm wordt behandeld (in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing). Raadpleeg een arts bij gebruik van **extra zuurstof** om de volgende stappen te bespreken

Deel en bespreek de bijgevoegde brief aan de arts (bijlage A) 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 'High Oxygen' (Hoge zuurstof) optreedt:

Als het alarm 'High Oxygen' (Hoge zuurstof) 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. Neem contact op met uw DME als het systeem opnieuw is opgestart en het alarm terugkeert. Als er geen alarm opnieuw optreedt, kunt u het apparaat gebruiken terwijl u wacht op een vervangend apparaat.

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

Bijlage C: instructies voor het uitvoeren van een harde herstart

Een harde herstart uitvoeren


Als het alarm High Oxygen (Hoge zuurstof) optreedt, gaat het alarm af en wordt een fout geregistreerd 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.

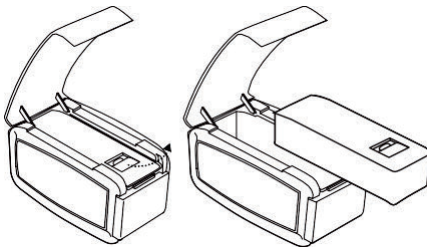
1. Schakel het therapieapparaat uit.



- Druk op de knop 'Start/Stop' (Starten/Stoppen) ().
 - Als het scherm van het beademingsapparaat operationeel is, wordt het bevestigingsscherm 'Power Off' (Uitschakelen) weergegeven.
 - 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 indien van toepassing uit het therapieapparaat.

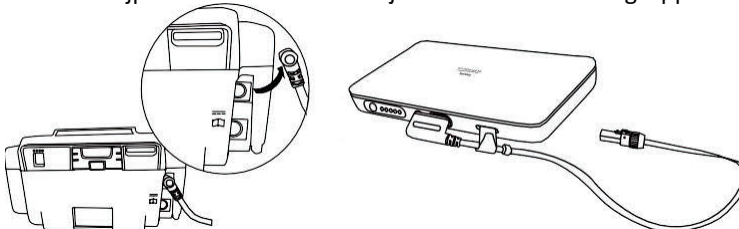
Uitneembare batterij

- 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).

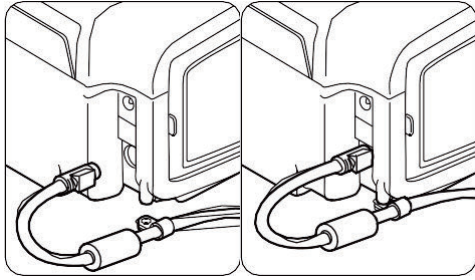




Lithium-ionbatterijpack

- 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.
 - Als het alarm 'High O2' (O2 hoog) terugkeert na de harde herstart, kan het alarm niet worden gereset en moet de extra zuurstof worden verwijderd
 - Als het alarm 'High O2' (O2 hoog) niet terugkeert, kan het apparaat weer worden gebruikt met extra zuurstof