

VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

Alla BiPAP A30-, BiPAP A30 Hybrid-, BiPAP A40- och BiPAP A40 Pro-enheter
Avbrott i och/eller utebliven behandling på grund av ett larm om ej fungerande respirator

Uppdaterad information för enhetsdistributörer och vårdgivare

<DD-MMM-ÅÅÅÅ>

<Till: Namn / Titel / Kundens namn

Gatuadress

Stad, delstat, postnummer>

Philips Respironics har tidigare distribuerat säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) 2023-CC-SRC-039-C i <september eller oktober, beroende på marknad> till alla användare av BiPAP A30-, BiPAP A30 Hybrid-, BiPAP A40- och BiPAP A40 Pro-enheter, vilket utgjorde en uppdatering av säkerhetsmeddelandet till marknaden 2023-CC-SRC-039 angående avbrott i och/eller utebliven behandling på grund av ett larm om ej fungerande respirator. Philips Respironics utfärdar detta brev som en ytterligare uppdatering av FSN baserat på feedback från globala tillsynsmyndigheter.

Syftet med detta uppdaterade meddelande är att klargöra vilken patientpopulation som **inte tål** avbrott i behandlingen eller att behandlingen uteblir. För patienter som **inte tål** avbrott i eller utebliven behandling, inklusive patienter **som använder en BiPAP A40 Pro-enhet mer än 8 timmar om dagen** och/eller **som är invasivt ventilerade**, krävs en alternativ respirator. Detta beslut bör fattas under ledning av en läkare.

Enheten kan fortsätta att användas för patienter som **tål** avbrott i behandlingen, enligt vad som meddelats tidigare. I annat fall kommer en alternativ enhet att göras tillgänglig när kunden begär det.

Mer information om alternativen ovan finns i **Avsnitt 5: Åtgärder som planeras av Philips Respironics**.

Det är viktigt att notera att BiPAP A30-, BiPAP A40- och BiPAP A40 Pro-enheter inte är avsedda för livsuppehållande behandling och inte är avsedda för ventilation av patienter som lider av

Läs igenom detta brev i sin helhet, eftersom viss information kan vara ny eller uppdaterad jämfört med vad som meddelats tidigare.

VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

Alla BiPAP A30-, BiPAP A30 Hybrid-, BiPAP A40-, BiPAP A40 Pro-enheter
Avbrott i och/eller utebliven behandling på grund av ett larm om ej fungerande respirator

<DD-MMM-ÅÅÅÅ>

<Till: Namn / Titel / Kundens namn

Gatuadress

Stad, delstat, postnummer>

Detta dokument innehåller viktig information för fortsatt säker och korrekt användning av din utrustning.

Gå igenom följande information med alla i personalen som behöver känna till innehållet i detta meddelande. Det är viktigt att förstå innebörden av detta meddelande.

Spara detta brev för ditt register.

Syftet med detta brev

Syftet med detta brev är att förse kunder och vårdgivare med viktig information om användningen av produkterna, i enlighet med deras avsedda användning, för att förhindra risker för patienten. Brevet innehåller dessutom uppdaterade åtgärder som Philips Respironics kommer att vidta för att lösa problemet med larmet om ej fungerande respirator.

Philips Respironics rekommenderar att läkare/sjukvårdspersonal granskar detta meddelande och bedömer om patienterna som de vårdar kan tåla avbrott i behandlingen med denna enhet för att säkerställa att de fortsätter att få den mest lämpliga behandlingen. Det är viktigt att notera att dessa enheter inte är livsuppehållande enheter och inte behöver tas ur drift till följd av detta brev.

1. Vad problemet är och under vilka omständigheter det kan uppstå

De berörda produkterna är utformade med tillståndet "Respirator ur funktion", som aktiveras när respiratorn upptäcker ett oåterkalleligt tillstånd som kan påverka behandlingen. Om enheten försätts i tillståndet "Respirator ur funktion" varnas patienten eller vårdgivaren av ett motsvarande hörbart och visuellt larm. Enheten är utformad för att stängas av om tillståndet indikerar att enheten inte kan avge behandling enligt de korrekta specifikationerna. Enheten övervakar scenarier som kan aktivera tillståndet "Respirator ur funktion". Trots att sannolikheten för att det ska inträffa är mycket låg, har avbrott i och/eller utebliven behandling på grund av tillståndet "Respirator ur funktion" rapporterats leda till hälsoutfall som inte förväntades för den avsedda patientpopulationen.

2. Risker/skador som är förknippade med problemet

Om enheten försätts i tillståndet "Respirator ur funktion" kan behandlingen avbrytas och/eller utebli. Detta kan leda till ångest, förvirring/desorientering, ökad/minskad andningsfrekvens (AF), dyspné, takykardi (hög hjärtfrekvens), onormala rörelser av bröstorgsväggen, mild till svår hypoxemi/låg syremättnad, hyperkapni/respiratorisk acidosis, hypoventilation, andningssvikt eller potentiellt dödsfall hos de mest känsliga patienterna.

Symtomen kan omfatta illamående och kräkningar, trötthet (utmattning) eller slöhet, andfåddhet, ökad andningsansträngning, yrsel, långsam, ytlig eller ansträngd andning, blåaktig ton på hud, läppar eller naglar (cyanos), hosta, väsande andning, huvudvärk och paranoia.

Fram till januari 2025 har Philips Respironics tagit emot 1 518 klagomål från användare avseende förekomsten av larm om ej fungerande respirator. Tolv (12) rapporter innehöll påståenden om allvarlig skada, och i åtta (8) fall rapporterades ett patientdödsfall i samband med detta problem.

3. Berörda produkter och hur du identifierar dem

- Alla BiPAP A30-, BiPAP A30 Hybrid-, BiPAP A40- och BiPAP A40 Pro-enheter, vilka alla är utformade med ett "Respirator ur funktion"-tillstånd, omfattas av detta FSN.
- Se märkningen på enheten (se nedan) och bruksanvisningen eller användarhandboken.



Bild 1 Plats för enhetens namn

- Kontakta enhetsleverantören och/eller övervakande läkare.

4. Åtgärder som bör vidtas för att förebygga risker för patienter eller användare

Följande åtgärder rekommenderas för att säkerställa att enheten ordineras och används i enlighet med den avsedda användningen för vilken enheten är utformad.

Åtgärder för alla mottagare:

- Granska den avsedda användningen för enheter som omfattas av detta problem. Dessa enheter är inte avsedda för ventilation av patienter som lider av andningssvikt. Observera förtydligandena om den avsedda användningen för BiPAP A40- och BiPAP A40 Pro-enheter som beskrivs i **Bilaga A1: Avsedd användning endast för BiPAP A40- och BiPAP A40 Pro-enheter**.
- Observera att alla enhetsmodeller som påverkas av detta problem inte är indicerade för att användas som livsuppehållande enheter (**Bilaga A2: Kontraindikationer och varningar**).

Åtgärder för läkare/sjukvårdspersonal:

- Philips Respironics rekommenderar att läkare/sjukvårdspersonal bedömer om patienterna som de vårdar och som använder de berörda enheterna kan tåla avbrott i behandlingen, för att på så sätt säkerställa att de fortsätter att få den mest lämpliga behandlingen.
- För patienter som **tål** avbrott i behandlingen rekommenderar Philips Respironics följande två alternativ:
 - **Alternativ 1:** Enheten kan fortsätta att användas.

- Om ett larm om ej fungerande respirator inträffar kan alternativet för hård omstart väljas för att återställa enhetens funktion. När en hård omstart utförs ska patienten avlägsnas från enheten tills behandlingen är återställd. För detaljerad information, se **Bilaga A3: Instruktioner om hur du utför en hård omstart**.

ELLER

- **Alternativ 2:** Enhetsdistributören kan kontaktas för de enhetsalternativ som presenteras av Philips Respironics enligt beskrivningen i **Avsnitt 5: Åtgärder som planeras av Philips Respironics**.
- Enligt informationen som anges i användarhandböckerna för enheterna BiPAP A30, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40 och BiPAP A40 Pro, är dessa enheter inte lämpliga för respiratorberoende patienter (dvs. patienter som är beroende av artificiell ventilation för sin omedelbara livsuppehållande behandling). För patienter som **inte** tål avbrott i behandlingen, inklusive om en BiPAP A40 Pro-enhet används i mer än 8 timmar om dagen och/eller patienten ventileras invasivt:
 - **Flytta patienten till en alternativ respirator så snart det är praktiskt möjligt.**
 - Om ett larm om ej fungerande respirator inträffar och en alternativ respirator inte är tillgänglig omedelbart, kan en hård omstart utföras som en tillfällig åtgärd för att återställa enhetens funktion. När en hård omstart utförs ska patienten avlägsnas från enheten tills behandlingen är återställd. För detaljerad information, se **Bilaga A3: Instruktioner om hur du utför en hård omstart**.
- Fyll i det bifogade svarsformuläret om du fick det direkt från Philips Respironics.

Åtgärder som bör vidtas av patienter och användare:

- Om din läkare har angett att du är en patient **som tål** avbrott i behandlingen, se följande alternativ:
 - **Alternativ 1:** Enheten kan fortsätta att användas.
 - Om ett larm om ej fungerande respirator inträffar kan alternativet för hård omstart väljas för att återställa enhetens funktion. När en hård omstart utförs ska patienten avlägsnas från enheten tills behandlingen är återställd. För detaljerad information, se **Bilaga A3: Instruktioner om hur du utför en hård omstart**.

ELLER

- **Alternativ 2:** Kontakta enhetsdistributören för de enhetsalternativ som presenteras av Philips Respironics enligt beskrivningen i **Avsnitt 5: Åtgärder som planeras av Philips Respironics**.
- Om din läkare har angett att du är en patient som **inte tål** avbrott i behandlingen, vilket också gäller patienter som använder en BiPAP A40 Pro-enhet i mer än 8 timmar om dagen och/eller som är invasivt ventilerade, ska du läsa följande:
 - Kontakta din läkare för att påskynda övergången till en alternativ respirator.

- Om ett larm om ej fungerande respirator inträffar och en alternativ respirator **inte är tillgänglig omedelbart**, kan en hård omstart utföras som en tillfällig åtgärd för att återställa enhetens funktion. När en hård omstart utförs ska patienten avlägsnas från enheten tills behandlingen är återställd. För detaljerad information, se **Bilaga A3: Instruktioner om hur du utför en hård omstart**.

Åtgärder för distributörer:

- Distribuera detta säkerhetsmeddelande (FSN) och alla bilagor till den identifierade kundlistan (t.ex. läkare, kliniker och patienter/användare).
- Se **Avsnitt 5: Åtgärder som planeras av Philips Respironics** för att kontakta Philips Respironics angående dina alternativ.
- Distributörer bör be kunderna att fylla i och returnera formuläret för kundsvaret till din organisation för avstämning inom 30 dagar.
- Fyll i och returnera det bifogade svarsformuläret till Philips Respironics när du har slutfört dina avstämningsaktiviteter.

5. Åtgärder som planeras av Philips Respironics

1. Philips Respironics förtydligar den märkta avsedda användningen för BiPAP A40 och BiPAP A40 Pro genom att ta bort "Andningssvikt". Dessa enheter är inte avsedda för ventilation av patienter som lider av andningssvikt. Detta förtydligande är avsett att förhindra eventuella feltolkningar eftersom produkten inte är utformad eller avsedd för livsuppehållande tillämpningar. För ytterligare information om den avsedda användningen, se **Bilaga A1: Avsedd användning endast för BiPAP A40- och BiPAP A40 Pro-enheter**.
2. Baserat på patientens tillstånd kommer Philips Respironics att presentera följande alternativ för kunderna:
 - **Alternativ för patienter som tål avbrott i behandlingen**
 - **Fortsatt användning:** Enheten kan fortsätta att användas för patienter vars hälsotillstånd tål avbrott i behandlingen eller att behandlingen uteblir.
 - Om ett larm om ej fungerande respirator inträffar kan alternativet för hård omstart väljas för att återställa enhetens funktion. När en hård omstart utförs ska patienten avlägsnas från enheten tills behandlingen är återställd. För detaljerad information, se **Bilaga A3: Instruktioner om hur du utför en hård omstart**.
 - **ELLER**
 - **Alternativ enhet:** Oberoende av om ett larm om ej fungerande respirator inträffar eller inte, kommer patienten, vårdgivaren eller läkaren att få välja en alternativ behandlingsenhet (DreamStation BiPAP S/T eller DreamStation BiPAP AVAPS beroende på tillgänglighet – **se avsedd användning nedan**). Därefter måste enheten returneras till Philips Respironics för att minimera avbrott i behandlingen.
 - **Avsedd användning av DreamStation BiPAP S/T:**
BiPAP S/T-enheten är avsedd att ge icke-invasivt ventilationsstöd till patienter med obstruktiv sömnapné (OSA) och andningssvårigheter som väger över 18 kg. Den här enheten kan användas på sjukhuset eller i hemmet.
 - **Avsedd användning av DreamStation BiPAP AVAPS:**

BiPAP AVAPS-enheten är avsedd att ge icke-invasivt ventilationsstöd till patienter med obstruktiv sömnapné (OSA) och andningssvårigheter som väger över 18 kg. Den här enheten kan användas på sjukhuset eller i hemmet.

- **Alternativ för patienter som inte tål avbrott i behandlingen**

- **Ekonomisk ersättning:** För patienter vars hälsotillstånd inte tål avbrott i eller utebliven behandling, inklusive patienter som använder en BiPAP A40 Pro-enhet i mer än 8 timmar om dagen och/eller som är invasivt ventilerade, måste enheten returneras till Philips Respironics. I detta fall kommer kunden att få kredit baserat på enhetens avskrivna värde för att kompensera kostnaden för alternativ och lämplig behandling.
 - Om ett larm om ej fungerande respirator inträffar och en alternativ livsuppehållande respirator **inte är tillgänglig** omedelbart, kan en hård omstart utföras som en tillfällig åtgärd för att återställa enhetens funktion. När en hård omstart utförs ska patienten avlägsnas från enheten tills behandlingen är återställd. För detaljerad information, **se Bilaga A3: Instruktioner om hur du utför en hård omstart.**

Nästa steg: Kunden bör kontakta Philips Respironics för att begära en alternativ enhet eller ekonomisk ersättning enligt följande: src.eu.fsn@philips.com.

Om du behöver ytterligare information eller support angående detta problem kan du kontakta din lokala Philips Respironics-representant: **<Philips-representantens kontaktuppgifter ska fyllas i/verifieras av marknad/företag>**

Detta meddelande har rapporterats till berörda tillsynsmyndigheter.

Philips Respironics beklagar de eventuella besvär som det här problemet orsakar. Vårt mål är att förbättra människors hälsa runt om i världen.

Vänliga hälsningar

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

Bilagor:

Bilaga A1: Avsedd användning endast för BiPAP A40- och BiPAP A40 Pro-enheter

Bilaga A2: Kontraindikationer och varningar

Bilaga A3: Instruktioner om hur du utför en hård omstart

Svarsformulär för VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

<Till: Namn / Befattning / Kundens
namn Gatuadress
Stad, delstat, postnummer>

Referens: 2023-CC-SRC-039-D

Instruktioner: Fyll i och returnera detta formulär till Philips Respironics utan dröjsmål, dvs. senast 30 dagar efter mottagandet. Genom att fylla i formuläret bekräftar du att du har tagit emot brevet om viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden och förstått problemet och vilka åtgärder som måste vidtas.

Kundåtgärder:

- Läs och bekräfta det viktiga säkerhetsmeddelandet till marknaden
- Fyll i formuläret och returnera det till Philips Respironics
- Granska och förstå de nya alternativ som Philips Respironics presenterar. Mer information **finns i Avsnitt 5: Åtgärder som planeras av Philips Respironics.**

Vi bekräftar att vi har tagit emot och förstår det medföljande viktiga säkerhetsmeddelandet och bekräftar att informationen i detta brev har vidarebefordrats till alla personer som hanterar/använder de berörda enheterna.

Namn på person som fyller i formuläret:

Signatur: _____

Namnförtydligande: _____

Befattning: _____

Inrättningens/sjukhusets namn: _____

Adress: _____

Stad: _____

Delstat/län: _____

Telefonnummer: _____

E-postadress: _____

Datum: _____

<MARKNAD/Företag ska vid behov tillhandahålla instruktioner här för kunden om hur man returnerar formuläret till Philips, t.ex. faxnr, e-postadress. Till exempel, "Faxa det här ifyllda formuläret till Philips på (xxx)xxx-xxxx">

Bilaga A1: Avsedd användning endast för BiPAP A40- och BiPAP A40 Pro-enheter

Gäller för BiPAP A40 och BiPAP A40 Pro:

Observera att den avsedda användningen för BiPAP A40- och BiPAP A40 Pro-enheterna förtydligas genom att ta bort "Andningssvikt". Enheten är inte utformad och är inte avsedd att användas som en livsuppehållande respirator, och det bekräftas att "Andningssvikt" kan misstolkas som att det strider mot denna vägledning. Dessa enheter är inte avsedda att ventilerar patienter som lider av andningssvikt. Läs igenom den förtydligade avsedda användningen nedan.

Uppdaterad avsedd användning av BiPAP A40:

BiPAP A40-respiratorn är avsedd att ge invasivt och icke-invasivt ventilationsstöd för behandling av vuxna och pediatrika patienter som väger över 10 kg med obstruktiv sömnapné (OSA) eller andningssvikt. Den är avsedd att användas i hemmet, på institutioner och sjukhus samt i flyttbara applikationer som rullstolar och bårar. Den är inte avsedd att användas som transportrespirator och är inte avsedd för livsuppehållande behandling.

Uppdaterad avsedd användning av BiPAP A40 Pro:

BiPAP A40 Pro-respiratorn är avsedd att ge invasivt och icke-invasivt ventilationsstöd för behandling av vuxna och pediatrika patienter som väger över 10 kg med obstruktiv sömnapné (OSA) eller andningssvikt. Denna enhet är inte avsedd för livsuppehållande behandling. Den är inte avsedd att användas som transportrespirator. Den är avsedd att användas både i hemmet och i kliniska miljöer som sjukhus, sömnlaboratorier, institutioner för subakut vård och flyttbara applikationer som rullstolar och bårar.

Gäller inte för BiPAP A30 och BiPAP A30 Hybrid:

Ändringen som beskrivs ovan gäller inte för BiPAP A30 och BiPAP A30 Hybrid eftersom dessa enheters avsedda användning inte omfattar "Andningssvikt". Samma instruktioner i detta FSN gäller dock för denna modell och samma alternativ finns tillgängliga.

Bilaga A2: Kontraindikationer och varningar

BiPAP A40:

1.4 Kontraindikationer

BiPAP A40-respiratorn är inte en livsuppehållande enhet.

AVAPS-AE-behandlingsläget är kontraindicerat för invasiv användning och för patienter som väger mindre än 10 kg.

Om patienten har något av följande tillstånd, rådfråga sjukvårdspersonal innan du använder enheten i ett icke-invasivt läge:

- oförmåga att hålla luftvägarna fria eller avlägsna sekret på ett adekvat sätt
- risk för aspiration av maginnehåll
- diagnostiserad med akut bihåleinflammation eller otitis media
- näsblödning som orsakar pulmonell aspiration av blod
- hypotoni

BiPAP A40 Pro:

1.3 Kontraindikationer

BiPAP A40 Pro- och BiPAP A40 EFL-enheterna är inte livsuppehållande enheter.

Enheten ska inte användas på patienter med följande tillstånd:

- oförmåga att hålla luftvägarna fria eller avlägsna sekret på ett adekvat sätt
- risk för aspiration av maginnehåll
- diagnostiserad med akut bihåleinflammation eller otitis media
- näsblödning som orsakar pulmonell aspiration av blod
- hypotoni

Om patienten har något av ovanstående tillstånd, rådfråga sjukvårdspersonal innan du använder enheten i ett icke-invasivt läge:

(BiPAP A40 Pro) AVAPS-AE-behandlingsläget är kontraindicerat för invasiv användning och för patienter som väger mindre än 10 kg.

BiPAP A30:

1.4 Kontraindikationer

Denna respirator är inte lämplig för respiratorberoende patienter (dvs. patienter som är beroende av artificiell ventilation för sin omedelbara livsuppehållande behandling).

Om patienten har något av följande tillstånd, rådfråga sjukvårdspersonal innan du använder enheten:

- oförmåga att hålla luftvägarna fria eller avlägsna sekret på ett adekvat sätt
- risk för aspiration av maginnehåll
- diagnostiserad med akut bihåleinflammation eller otitis media
- näsblödning som orsakar pulmonell aspiration av blod
- hypotoni

BiPAP A30 Hybrid:

1.4 Kontraindikationer

BiPAP Hybrid A30 är inte en livsuppehållande enhet.

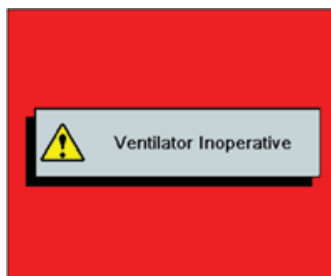
Enheten ska inte användas på patienter med följande tillstånd:

- patienter utan spontan andningsdrift
- befintlig andningssvikt (utebliven behandling, risk för ökat andningsarbete på grund av antingen ofullständig reversering av övre luftvägsobstruktion eller andning vid hög lungvolym, vilket leder till förvärrad andningssvikt)
- pneumotorax eller pneumomediastinum
- emfysematösa bullae eller tidigare förekomst av pneumotorax (risk för pneumotorax)
- akut dekompenenserad hjärtsvikt eller hypotoni, särskilt i samband med minskad intravaskulär volym (risk för ytterligare hypotoni eller minskad hjärtminutvolym)
- omfattande näsblödning eller tidigare historia av omfattande näsblödning (risk för återfall)
- pneumocefalus, nyligen genomgången skada eller operation (t.ex. hypofys eller näsa) som kan ha gett upphov till kranio-nasofaryngeal fistel (risk för att luft eller annat material tränger in i hjärnhålan)
- akut bihåleinflammation, otitis media eller trumhinneperforation
- akut eller instabil hjärtsvikt
- nattlig angina eller angina i vila (risk för infarkt eller arytmier)
- instabila arytmier
- svårt medvetandesänkta eller kraftigt sederade patienter
- risk för aspiration av maginnehåll
- nedsatt förmåga att rensa sekret

Om patienterna är uttorkade eller har volymbrist, eller om de har ihållande förmaksflimmer, kan deras hjärtfyllnadstryck vara lågt. I dessa fall, liksom med allt CPAP- eller ventilationsstöd, kan användningen av enheten leda till en farlig minskning av hjärtminutvolymen. Enheten ska inte användas på patienter som är uttorkade eller har volymbrist, och bör användas med extrem försiktighet hos patienter med förmaksflimmer.

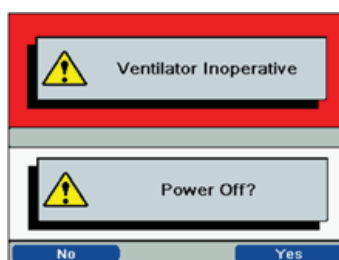
Utföra en hård omstart

Omett larm om ej fungerande respirator inträffar blir skärmen röd och meddelandet "Respirator ur funktion" visas på skärmen, enligt bilden nedan.



Följ instruktionerna nedan för att utföra en hård omstart:

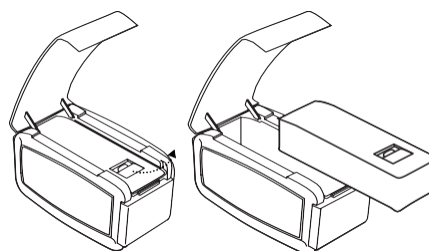
1. **Koppla bort enheten.**
2. **Stäng av behandlingsenheten.**
 - Tryck på Start/Stopp-knappen (⏻).
 - Om respiratorns display är i drift visas bekräftelseskärmen "Stäng av" enligt bilden nedan.



- Välj knappen "Ja" på höger sida för att stänga av enheten och tysta larmet.
3. **Dra ut nätsladden från vägguttaget eller från själva enheten.**
 4. **Om enheten inte har ett löstagbart batteri eller ett externt batteri hoppar du över steg 5. Om enheten har ett löstagbart batteri eller ett externt batteri fortsätter du till steg 5.**
 5. **Ta bort batteriet från behandlingsenheten.**

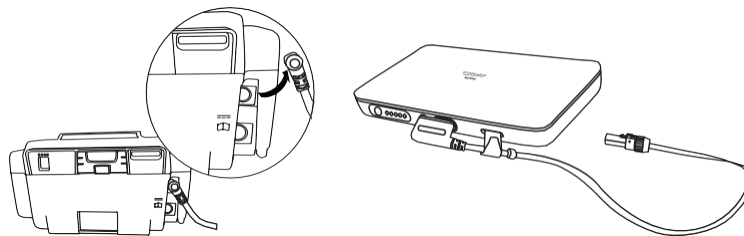
Löstagbart batteri

- Om det löstagbara batteriet används öppnar du batterifacket överst på modulen för det löstagbara batteriet.
- Lyft ut batteriet med hjälp av frigöringsspaken som sitter på batteriets ovansida (se nedan).

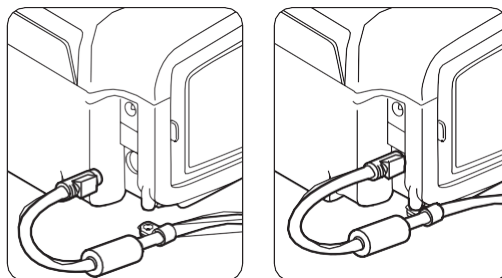


Litiumjonbatteri

- Om ett externt batteri används kopplar du ur batteriets sladd från baksidan av respiratorn (se nedan).



6. Koppla bort enheten från strömkällan (batteri och/eller nätsladd) i minst 30 sekunder.
7. Efter 30 sekunder återansluter du enheten till den lämpliga strömkällan (batteri och/eller nätsladd).
8. Anslut nätsladden till vägguttaget eller till själva behandlingsenheten.



9. Slå på enheten genom att trycka på Start/Stopp-knappen (⏻).
10. När respiratorn slås på igen kan behandlingen återupptas.