

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Wszystkie respiratory BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro

Wstrzymanie i/lub zatrzymanie terapii z powodu alarmu „Ventilator Inoperative”
(Respirator niesprawny)

Zaktualizowane informacje dla dystrybutorów urządzeń i personelu medycznego

30-Wrz-2024

Niniejsze zawiadomienie zawiera zaktualizowane informacje zawarte w poprzednim zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa, 2023-CC-SRC-039-B, wysłanym w lipcu 2024 r. Informowaliśmy w nim o wstrzymaniu i/lub zatrzymaniu terapii z powodu alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny), skutkującego — mimo bardzo niskiego prawdopodobieństwa wystąpienia — poważniejszymi konsekwencjami niż pierwotnie przewidywano. Alarm „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny) jest sygnalizowany w następujących respiratorach: BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL i BiPAP A40 Pro. Niniejsze zawiadomienie ma na celu poinformowanie użytkowników o zaktualizowanych działaniach, które firma Philips Respironics podejmie w celu rozwiązania tego problemu.

Aktualnie używane urządzenia: firma Philips Respironics kontynuuje realizację planu w zakresie aktualnie używanych urządzeń, których dotyczy problem, aby umożliwić ich dalsze użytkowanie. Aby zapewnić użytkownikom odpowiednie opcje terapii, firma Philips Respironics podejmie działania wymienione poniżej. Informacje te można również znaleźć w **punkcie 5: Działania zaplanowane przez firmę Philips Respironics:**

1. Firma Philips Respironics precyzuje zakres zastosowania respiratorów BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro, usuwając z niego zapis dotyczący niewydolności oddechowej. To doprecyzowanie ma na celu zapobieganie potencjalnej mylnej interpretacji przeznaczenia produktu, który nie został zaprojektowany ani nie jest wskazany do podtrzymywania życia. **Poniżej przedstawiono doprecyzowane przeznaczenie respiratorów BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro:**

Zaktualizowane przeznaczenie respiratora BiPAP A40:

- Respirator BiPAP A40 jest przeznaczony do inwazyjnego i nieinwazyjnego wspomaganie wentylacji w leczeniu osób dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 10 kg (22 funty) z obturacyjnym bezdechem sennym (OSA) lub zaburzeniami oddychania. Jest wskazany do użytku domowego, instytucjonalnego/szpitalnego oraz podczas przewożenia pacjentów na wózkach inwalidzkich i noszach. Nie jest przeznaczony do użytku jako respirator transportowy ani do podtrzymywania życia.

Zaktualizowane przeznaczenie respiratora BiPAP A40 Pro:

- Respirator BiPAP A40 Pro jest przeznaczony do inwazyjnego i nieinwazyjnego wspomaganie wentylacji w leczeniu osób dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 10 kg (22 funty) z obturacyjnym bezdechem sennym (OSA) lub zaburzeniami oddychania. Urządzenie to nie jest przeznaczone do podtrzymywania życia. Respirator nie jest

przeznaczony do użytku jako respirator transportowy. Jest przeznaczony do użytku zarówno w warunkach domowych, jak i klinicznych: szpitalach, pracowniach badań snu, różnych oddziałach szpitalnych innych niż oddziały intensywnej terapii, a także podczas przewożenia pacjentów na wózkach inwalidzkich i noszach.

Doprecyzowane przeznaczenie respiratorów BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro zawiera **dodatek A1: Przeznaczenie wyłącznie respiratorów BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro.**

- **Uwaga:** doprecyzowanie nie dotyczy respiratorów BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid i BiPAP A40 EFL, ponieważ zakres ich zastosowań nie obejmuje leczenia „niewydolności oddechowej”. Niemniej jednak do tych modeli mają zastosowanie te same instrukcje zawarte w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa i dostępne są te same opcje.
- **Uwaga:** w związku z problemem, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie, firma Philips Respironics nie wprowadza zmian konstrukcyjnych w rzeczonych produktach.

2. W zależności od stanu pacjenta firma Philips Respironics będzie oferować użytkownikom następujące opcje:

- W przypadku pacjentów, którzy **są w stanie tolerować** wstrzymanie terapii, urządzenie może być nadal używane lub zostanie zapewnione alternatywne urządzenie, zależnie od uznania użytkownika.
- W przypadku pacjentów, którzy **nie są w stanie** tolerować wstrzymania lub zatrzymania terapii należy wdrożyć terapię alternatywną. W takim przypadku klienci otrzymają rekompensatę finansową.

Więcej informacji na temat opcji wymienionych powyżej można znaleźć w **punkcie 5: Działania zaplanowane przez firmę Philips Respironics.**

Prosimy o zapoznanie się z niniejszym zawiadomieniem w całości, ponieważ niektóre informacje mogą być nowe lub zaktualizowane w stosunku do tego, co zostało zakomunikowane wcześniej.

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Wszystkie respiratory BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro
Wstrzymanie i/lub zatrzymanie terapii z powodu alarmu „Ventilator Inoperative”
(Respirator niesprawny)

30-Wrz-2024

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Cel niniejszego zawiadomienia

Celem niniejszego zawiadomienia jest przekazanie klientom i podmiotom świadczącym opiekę zdrowotną kluczowych informacji dotyczących stosowania produktów zgodnie z ich przeznaczeniem, aby zapobiec ryzyku dla pacjenta. Niniejsze zawiadomienie zawiera również zaktualizowane działania, które firma Philips Respironics podejmie w celu rozwiązania problemu alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny).

Firma Philips Respironics zaleca, aby lekarze / personel medyczny zapoznali się z niniejszym zawiadomieniem i ocenili, czy pacjenci znajdujący się pod ich opieką są w stanie tolerować wstrzymanie terapii za pomocą tego urządzenia, aby zapewnić im najbardziej odpowiednie leczenie. Firma Philips Respironics otrzymała 1351 skarg dotyczących wstrzymania i/lub zatrzymania terapii w respiratorach BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro firmy Philips Respironics. Ważne, aby pamiętać, że respiratory te nie są urządzeniami podtrzymującymi życie i nie muszą być wycofane z użytku w wyniku niniejszego zawiadomienia.

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Produkty objęte niniejszym zawiadomieniem zostały zaprojektowane w taki sposób, aby w momencie wykrycia stanu niemożliwego do naprawienia, który może mieć wpływ na terapię, sygnalizowany był alarm „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny). Jeśli urządzenie przejdzie w stan „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny), pacjent lub opiekun zostaną ostrzeżeni przez odpowiedni alarm dźwiękowy i wizualny. Urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby w sytuacji, gdy nie może zapewnić terapii zgodnie z odpowiednimi specyfikacjami, wyłączać się; urządzenie monitoruje scenariusze, które mogą wywołać stan „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny). Pomimo bardzo niskiego prawdopodobieństwa wystąpienia takiego stanu, zgłaszano, że wstrzymanie i/lub zatrzymanie terapii z powodu stanu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny) skutkowało konsekwencjami zdrowotnymi, które nie były oczekiwane w docelowej populacji pacjentów.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Jeśli urządzenie przejdzie w stan „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny), może dojść do wstrzymania i/lub zatrzymania terapii. Może to wywoływać niepokój, dezorientację, zwiększenie/zmniejszenie częstości oddechów, duszność, tachykardię (wysoka częstość akcji serca), nietypowe ruchy ściany klatki piersiowej, hipoksemię w stopniu od łagodnego do ciężkiego / niską saturację, hiperkapnię / kwasicę oddechową, hipowentylację, niewydolność oddechową, a u najbardziej narażonych pacjentów może prowadzić do śmierci.

Objawy obejmują nudności i wymioty, zmęczenie lub letarg, duszność, zwiększony wysiłek oddechowy, zawroty głowy, powolne bądź płytkie lub ciężkie oddychanie, zasinioną skórę bądź wargi lub paznokcie (sinica), kaszel, świsty oddechowe, ból głowy i paranoję.

Firma Philips Respironics otrzymała 1351 zgłoszeń o wystąpieniu alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny). Dwanaście (12) zgłoszeń dotyczyło podejrzenia poważnych obrażeń, a osiem (8) powiązanego z tym problemem zgonu pacjenta na około 100 milionów potencjalnych zastosowań.

3. Produkty, których dotyczy problem, oraz sposób ich zidentyfikowania

- Problem dotyczy wszystkich respiratorów BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, zaprojektowanych ze stanem Ventilator Inoperative (Respirator niesprawny).
- Należy zapoznać się z oznaczeniami na urządzeniu (jak przedstawiono poniżej) oraz instrukcją obsługi lub podręcznikiem użytkownika.



Ilustracja 1 — lokalizacja nazwy urządzenia

- Należy skontaktować się z dostawcą respiratora i/lub lekarzem prowadzącym.

4. Jakie działania należy podjąć w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

Aby zapewnić przepisywanie i używanie urządzenia zgodnie z przeznaczeniem, do którego zostało zaprojektowane, zaleca się wykonanie następujących czynności.

Działania do podjęcia przez wszystkich odbiorców:

- Sprawdzić przeznaczenie urządzeń, których dotyczy problem. Doprecyzowania dotyczące przeznaczenia respiratorów BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro zawiera **dodatek A1: Przeznaczenie wyłącznie respiratorów BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro.**

- Żadne modele urządzeń objętych niniejszym zawiadomieniem nie są przeznaczone do stosowania jako urządzenia podtrzymujące życie (**Dodatek A2: Przeciwwskazania i ostrzeżenia**).

Działania do podjęcia przez lekarzy / personel medyczny:

- Należy zapoznać się z **dodatkiem B: Wskazówki dla lekarzy / personelu medycznego związane z zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa 2023-CC-SRC-039-C**.
- Wypełnić załączony formularz odpowiedzi, jeśli został on przesłany bezpośrednio przez firmę Philips Respironics.

Działania do podjęcia przez pacjentów i użytkowników:

- Należy zapoznać się z **dodatkiem C: Wskazówki dla pacjentów i użytkowników związane z zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa 2023-CC-SRC-039-C**.

Działania do podjęcia przez dystrybutorów:

- Należy rozesłać niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wraz ze wszystkimi dodatkami do klientów (np. lekarzy, personelu medycznego i pacjentów/użytkowników).
- Skontaktować się z firmą Philips Respironics w celu uzyskania alternatywnych urządzeń i/lub rekompensaty finansowej. Więcej informacji zawiera **punkt 5: Działania zaplanowane przez firmę Philips Respironics**.
- Dystrybutorzy powinni poprosić klientów o wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi klienta w ciągu 30 dni.
- Po zakończeniu działań związanych z weryfikacją należy wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi do firmy Philips Respironics.

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips Respironics

1. Firma Philips Respironics precyzuje zakres zastosowania respiratorów BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro, usuwając z niego zapis dotyczący niewydolności oddechowej. To doprecyzowanie ma na celu zapobieganie potencjalnej mylnej interpretacji przeznaczenia produktu, który nie został zaprojektowany ani nie jest wskazany do podtrzymywania życia. Więcej informacji na temat doprecyzowanego przeznaczenia zawiera **dodatek A1: Przeznaczenie wyłącznie respiratorów BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro**.
2. W zależności od stanu pacjenta firma Philips Respironics będzie oferować użytkownikom następujące opcje:
 - **Opcje dla pacjentów, którzy są w stanie tolerować wstrzymanie terapii**
 - **Dalsze użytkowanie:** w przypadku pacjentów, którzy ze względu na stan zdrowia są w stanie tolerować wstrzymanie lub zatrzymanie terapii, urządzenie może być nadal używane.
 - Jeśli wystąpi alarm „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny), można wykonać twardy reset, który może przywrócić działanie urządzenia. Podczas wykonywania twardego resetu pacjent powinien zostać odłączony od

urządzenia do czasu przywrócenia terapii. Szczegółowe informacje zawiera **dodatek D: Instrukcje dotyczące wykonywania twardego resetu.**

LUB

- **Urządzenie alternatywne:** niezależnie od wystąpienia alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny) klient, według uznania pacjenta, opiekuna lub lekarza, otrzyma alternatywne urządzenie terapeutyczne (DreamStation BiPAP S/T lub DreamStation BiPAP AVAPS w zależności od dostępności — **patrz punkt Przeznaczenie poniżej**). W takim przypadku urządzenie serii A należy zwrócić do firmy Philips Respironics, aby zminimalizować zakłócenia terapii.
 - **Przeznaczenie urządzenia DreamStation BiPAP S/T:**
Urządzenie BiPAP S/T jest przeznaczone do nieinwazyjnego wspomagania wentylacji u pacjentów o masie ciała powyżej 18 kg z obturacyjnym bezdechem sennym (OSA) i zaburzeniami oddychania. Urządzenie to może być używane zarówno w szpitalu, jak i w domu.
 - **Przeznaczenie urządzenia DreamStation BiPAP AVAPS:**
Urządzenie BiPAP AVAPS jest przeznaczone do nieinwazyjnego wspomagania wentylacji u pacjentów o masie ciała powyżej 18 kg z obturacyjnym bezdechem sennym (OSA) i zaburzeniami oddychania. Urządzenie to może być używane zarówno w szpitalu, jak i w domu.
- **Opcje dla pacjentów, którzy nie są w stanie tolerować wstrzymania terapii**
 - **Rekompensata finansowa:** w przypadku pacjentów, którzy ze względu na stan zdrowia nie są w stanie tolerować wstrzymania lub zatrzymania terapii, urządzenie powinno zostać zwrócone do firmy Philips Respironics. W celu zrekompensowania kosztów alternatywnej, odpowiedniej terapii klientowi zostanie przyznany kredyt w oparciu o zamortyzowaną wartość urządzenia.
 - Jeśli wystąpi alarm „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny), a odpowiedni respirator podtrzymujący życie **nie jest dostępny**, jako rozwiązanie tymczasowe można wykonać twarde reset, który może przywrócić działanie urządzenia. Podczas wykonywania twardego resetu pacjent powinien zostać odłączony od urządzenia do czasu przywrócenia terapii. Szczegółowe informacje zawiera **dodatek D: Instrukcje dotyczące wykonywania twardego resetu.**

Kolejne kroki: należy przesłać wniosek dotyczący urządzenia alternatywnego lub rekompensaty finansowej na poniższy adres: <https://www.philips.co.uk/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service>

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips Respironics.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Firma Philips Respironics przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem. Naszą misją jest poprawa zdrowia ludzi na całym świecie.

Z poważaniem



Thomas J. Fallon

Head of Quality for Sleep and Respiratory Care

Załączniki:

Dodatek A1: *Przeznaczenie wyłącznie respiratorów BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro*

Dodatek A2: *Przeciwwskazania i ostrzeżenia*

Dodatek B: *Wskazówki dla lekarzy/personelu medycznego związane z zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa 2023-CC-SRC-039-C*

Dodatek C: *Wskazówki dla pacjentów i użytkowników związane z zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa 2023-CC-SRC-039-C*

Dodatek D: *Instrukcje dotyczące wykonywania twardego resetu*

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI

Nr referencyjny: 2023-CC-SRC-039-C

Instrukcje: jak najszybciej (tj. nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips Respironics. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Działania podejmowane przez klienta:

- Przeczytanie pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i potwierdzenie zastosowania się do zawartych w nim zaleceń
- Wypełnienie formularza i odesłanie go do firmy Philips Respironics
- Zapoznanie się z nowymi opcjami oferowanymi przez firmę Philips Respironics. Więcej informacji zawiera **punkt 5: Działania zaplanowane przez firmę Philips Respironics**.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom urządzeń, o których w nim mowa.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data
(DD/MM/RRRR): _____

Wypełniony formularz należy odesłać na adres: respiromix.support@philips.com

Dodatek A1: Przeznaczenie wyłącznie respiratorów BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro

Dotyczy respiratorów BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro:

Przeznaczenie respiratorów BiPAP A40 i BiPAP A40 Pro zostało doprecyzowane poprzez usunięcie zapisu dotyczącego niewydolności oddechowej. Urządzenie nie zostało zaprojektowane i nie jest przeznaczone do użytku jako respirator podtrzymujący życie, w związku z czym uznano, że sformułowanie „niewydolność oddechowa” może zostać zinterpretowane niezgodnie z niniejszymi wskazaniami do stosowania. Należy zapoznać się z doprecyzowanym przeznaczeniem poniżej.

Zaktualizowane przeznaczenie respiratora BiPAP A40:

Respirator BiPAP A40 jest przeznaczony do inwazyjnego i nieinwazyjnego wspomaganie wentylacji w leczeniu osób dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 10 kg (22 funty) z obturacyjnym bezdechem sennym (OSA) lub zaburzeniami oddychania. Jest wskazany do użytku domowego, instytucjonalnego/szpitalnego oraz podczas przewożenia pacjentów na wózkach inwalidzkich i noszach. Nie jest przeznaczony do użytku jako respirator transportowy ani do podtrzymywania życia.

Zaktualizowane przeznaczenie respiratora BiPAP A40 Pro:

Respirator BiPAP A40 Pro jest przeznaczony do inwazyjnego i nieinwazyjnego wspomaganie wentylacji w leczeniu osób dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 10 kg (22 funty) z obturacyjnym bezdechem sennym (OSA) lub zaburzeniami oddychania. Urządzenie to nie jest przeznaczone do podtrzymywania życia. Respirator nie jest przeznaczony do użytku jako respirator transportowy. Jest przeznaczony do użytku zarówno w warunkach domowych, jak i klinicznych: szpitalach, pracowniach badań snu, różnych oddziałach szpitalnych innych niż oddziały intensywnej terapii, a także podczas przewożenia pacjentów na wózkach inwalidzkich i noszach.

Nie dotyczy respiratorów BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid i BiPAP A40 EFL:

Powyższa zmiana nie dotyczy respiratorów BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid i BiPAP A40 EFL, ponieważ ich przeznaczenie nie zawiera sformułowania „niewydolność oddechowa”. Niemniej jednak do tych modeli mają zastosowanie te same instrukcje zawarte w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa i dostępne są te same opcje.

Dodatek A2: Przeciwwskazania i ostrzeżenia

BiPAP A40:

1.4 Przeciwwskazania

Respirator BiPAP A40 nie jest urządzeniem podtrzymującym życie.

Tryb terapii AVAPS-AE jest przeciwwskazany w prowadzeniu terapii inwazyjnej i u pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg (22 funty).

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów, przed użyciem respiratora w trybie nieinwazyjnym należy skonsultować się z lekarzem:

- Brak możliwości utrzymania drożności dróg oddechowych lub skutecznego usuwania wydzielin
- Ryzyko aspiracji treści żołądkowej
- Rozpoznane ostre zapalenie zatok lub ucha
- Krwawienie z nosa skutkujące aspiracją krwi do płuc
- Hipotensja

Respiratory BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 Pro i BiPAP A40 EFL:

1.3 Przeciwwskazania

Respiratory BiPAP A40 Pro i BiPAP A40 EFL nie są urządzeniami podtrzymującymi życie.

Urządzeń nie należy stosować u pacjentów, u których występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- Brak możliwości utrzymania drożności dróg oddechowych lub skutecznego usuwania wydzielin
- Ryzyko aspiracji treści żołądkowej
- Rozpoznane ostre zapalenie zatok lub ucha
- Krwawienie z nosa skutkujące aspiracją krwi do płuc
- Hipotensja

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów, przed użyciem respiratora w trybie nieinwazyjnym należy skonsultować się z lekarzem.

(BiPAP A40 Pro) Tryb terapii AVAPS-AE jest przeciwwskazany w prowadzeniu terapii inwazyjnej i u pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg (22 funty).

BiPAP A30:

1.4 Przeciwwskazania

Ten respirator nie jest odpowiedni dla pacjentów zależnych od respiratora (tj. pacjentów, u których funkcje życiowe są podtrzymywane przez sztuczną wentylację).

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów, przed użyciem respiratora należy skonsultować się z lekarzem:

- Brak możliwości utrzymania drożności dróg oddechowych lub skutecznego usuwania wydzielin
- Ryzyko aspiracji treści żołądkowej
- Rozpoznane ostre zapalenie zatok lub ucha

- Krwawienie z nosa skutkujące aspiracją krwi do płuc
- Hipotensja

Respirator BiPAP Hybrid A30:

1.4 Przeciwwskazania

Respirator BiPAP Hybrid A30 nie jest urządzeniem podtrzymującym życie.

Urządzeń nie należy stosować u pacjentów, u których występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- Brak spontanicznego odruchu oddechowego
 - Istniejąca niewydolność oddechowa (niepowodzenie leczenia; ryzyko zwiększonego wysiłku oddechowego z powodu niepełnego przywrócenia drożności górnych dróg oddechowych lub oddychania z dużą objętością płuc, co prowadzi do pogłębienia niewydolności oddechowej)
 - Odma opłucnowa lub rozedma płuc
 - Pęcherze rozedmowe lub odma opłucnowa w wywiadzie (ryzyko wystąpienia odmy opłucnowej)
 - Ostra zdekompensowana niewydolność serca lub hipotensja, w szczególności związana ze zmniejszeniem objętości wewnątrznaczyniowej (ryzyko dalszej hipotensji lub zmniejszenia rzutu serca)
 - Rozległe krwawienie z nosa lub rozległe krwawienie z nosa w wywiadzie (ryzyko nawrotu)
 - Odma wewnątrzczaszkowa, niedawny uraz lub zabieg chirurgiczny (np. w obrębie przysadki lub nosa), który mógłby spowodować powstanie przetoki czaszkowo-nosowo-gardłowej (ryzyko przedostania się powietrza lub innego materiału do jamy czaszki)
 - Ostre zapalenie zatok, zapalenie ucha środkowego lub perforacja błony bębenkowej
 - Ostra lub niestabilna niewydolność serca
 - Nocna lub spoczynkowa dławica piersiowa (ryzyko zawału lub arytmii)
 - Niestabilne zaburzenia rytmu serca
 - Ciężki stan otępienia lub silna sedacja
 - Ryzyko aspiracji treści żołądkowej
 - Zaburzona zdolność do usuwania wydzielin
- Jeśli pacjenci są odwodnieni, mają zmniejszoną objętość wewnątrznaczyniową lub mają uporczywe migotanie przedsionków, ich obciążenie wstępne serca może być niskie. W takich sytuacjach, podobnie jak w przypadku każdego systemu CPAP lub wspomaganie wentylacji, korzystanie z respiratora może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia rzutu serca. Respirator nie powinien być stosowany u pacjentów odwodnionych lub z niską objętością wewnątrznaczyniową i powinien być używany z najwyższą ostrożnością u pacjentów z migotaniem przedsionków.

Dodatek B: Wskazówki dla lekarzy/personelu medycznego związane z zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa 2023-CC-SRC-039-C

Szanowni Państwo!

Firma Philips Respironics wydała zaktualizowane zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa pt. „Wstrzymanie i/lub zatrzymanie terapii z powodu alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny) w respiratorach iPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro” do dostawców sprzętu DME (ang. Durable Medical Equipment, medyczny sprzęt trwały) oraz placówek medycznych, w których znajdują się pacjenci używający tych urządzeń. Aby wesprzeć lekarzy/personel medyczny opiekujący się pacjentami korzystającymi z respiratorów w warunkach domowych, firma Philips Respironics udostępnia zaktualizowane wskazówki dotyczące dalszego korzystania z tych urządzeń oraz alternatywne opcje dla pacjentów.

Firma Philips Respironics zaleca, aby lekarze / personel medyczny ocenili, czy pacjenci znajdujący się pod ich opieką są w stanie tolerować wstrzymanie działania respiratora, aby zapewnić im najbardziej odpowiednią terapię.

Pacjenci, którzy są w stanie tolerować wstrzymanie terapii:

Firma Philips Respironics zaleca następujące dwie opcje:

- **Opcja 1:** można nadal korzystać z urządzenia
 - Jeśli wystąpi alarm „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny), można wykonać twardy reset, który może przywrócić działanie urządzenia. Podczas wykonywania twardego resetu pacjent powinien zostać odłączony od urządzenia do czasu przywrócenia terapii. Szczegółowe informacje zawiera **dodatek D: Instrukcje dotyczące wykonywania twardego resetu.**
- LUB**
- **Opcja 2:** przesłać wniosek dotyczący urządzeń alternatywnych na adres: <https://www.philips.co.uk/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service>. Więcej informacji zawiera **punkt 5: Działania zaplanowane przez firmę Philips Respironics.**

Pacjenci, którzy nie są w stanie tolerować wstrzymania terapii:

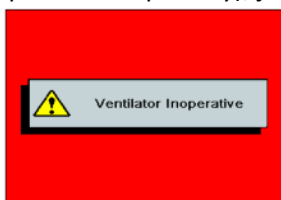
Jak wskazano w instrukcjach obsługi następujących respiratorów: BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL i BiPAP A40 Pro, urządzenia te nie są odpowiednie dla pacjentów zależnych od respiratora (tj. pacjentów, którzy są zależni od sztucznej wentylacji w celu bezpośredniego podtrzymywania życia). Jeśli wstrzymanie terapii nie jest tolerowane:

- **Jak najszybciej podłączyć pacjenta do respiratora przeznaczonego do wentylacji podtrzymującej życie.**
- Jeśli wystąpi alarm „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny), a odpowiedni respirator podtrzymujący życie **nie jest od razu dostępny**, jako rozwiązanie tymczasowe można wykonać twardy reset, który może przywrócić działanie urządzenia. Podczas wykonywania twardego resetu pacjent powinien zostać odłączony od urządzenia do czasu przywrócenia terapii. Szczegółowe informacje zawiera **dodatek D: Instrukcje dotyczące wykonywania twardego resetu.**

Dodatek C: Wskazówki dla pacjentów/użytkowników związane z zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa 2023-CC-SRC-039-C

Wyjaśnienie:

Respirator jest wyposażony w alarm „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny). W przypadku jego wystąpienia wentylacja zostanie zatrzymana i rozlegnie się ciągły sygnał dźwiękowy. Przycisk wyciszenia alarmu zacznie migać na czerwono, a na ekranie urządzenia wyświetlony zostanie komunikat „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny), jak przedstawiono poniżej.



Prosimy o udostępnienie i omówienie załączonego zawiadomienia dla lekarzy (Dodatek B) oraz zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) z lekarzem / wykwalifikowanym personelem medycznym w celu zapoznania się z nimi i umożliwienia sformułowania odpowiednich zaleceń dotyczących leczenia.

Pacjenci, którzy są w stanie tolerować wstrzymanie terapii:

Jeśli lekarz stwierdził, że pacjent jest w stanie tolerować wstrzymanie terapii, dostępne są poniższe opcje:

- **Opcja 1:** można nadal korzystać z urządzenia
 - Jeśli wystąpi alarm „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny), można wykonać twardy reset, który może przywrócić działanie urządzenia. Podczas wykonywania twardego resetu pacjent powinien zostać odłączony od urządzenia do czasu przywrócenia terapii. Szczegółowe informacje zawiera **dodatek D: Instrukcje dotyczące wykonywania twardego resetu.**

LUB

- **Opcja 2:** należy przesłać wniosek o dostarczenie urządzeń alternatywnych na adres: <https://www.philips.co.uk/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service>. Więcej informacji zawiera **punkt 5: Działania zaplanowane przez firmę Philips Respironics.**

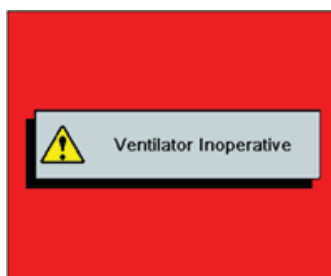
Pacjenci, którzy nie są w stanie tolerować wstrzymania terapii:

Jeśli lekarz stwierdził, że pacjent nie jest w stanie tolerować wstrzymania terapii, należy zapoznać się z poniższymi informacjami:

- Należy skontaktować się z lekarzem, aby przyspieszyć podłączenie do odpowiedniego respiratora podtrzymującego życie.
- Jeśli wystąpi alarm „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny), a odpowiedni respirator podtrzymujący życie **nie jest od razu dostępny**, jako rozwiązanie tymczasowe można wykonać twardy reset, który może przywrócić działanie urządzenia. Podczas wykonywania twardego resetu pacjent powinien zostać odłączony od urządzenia do czasu przywrócenia terapii. Szczegółowe informacje zawiera **dodatek D: Instrukcje dotyczące wykonywania twardego resetu.**


Wykonywanie twardego resetu

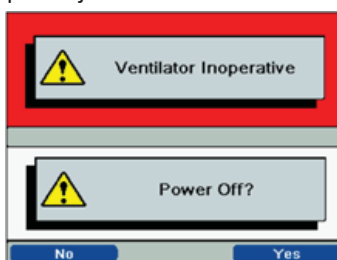
W przypadku wystąpienia alarmu Ventilator Inoperative (Respirator niesprawny) wyświetlacz zmieni kolor na czerwony, a na ekranie wyświetli się przedstawiony poniżej komunikat „Ventilator Inoperative”



(Respirator niesprawny).

Aby wykonać twardy reset, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

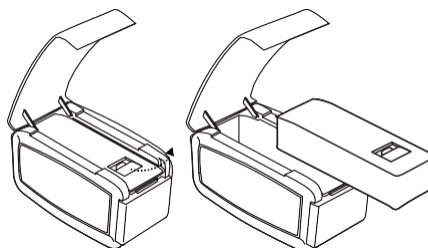
1. **Odłączyć pacjenta od urządzenia.**
2. **Wyłączyć zasilanie urządzenia terapeutycznego.**
 - Nacisnąć przycisk zasilania ().
 - Jeśli wyświetlacz respiratora działa, wyświetlony zostanie ekran potwierdzenia wyłączenia zasilania, jak przedstawiono poniżej.



- Wybrać przycisk po prawej stronie, opcję „Yes” (Tak), aby wyłączyć urządzenie i wyciszyć alarm.
3. **Odłączyć przewód zasilania od ściany lub samego urządzenia.**
 4. **Jeśli urządzenie nie jest wyposażone w odłączany akumulator lub zewnętrzny akumulator, pominąć krok 5. Jeśli urządzenie jest wyposażone w odłączany akumulator lub zewnętrzny akumulator, przejść do kroku 5.**
 5. **W razie potrzeby wyjąć akumulator z urządzenia terapeutycznego.**

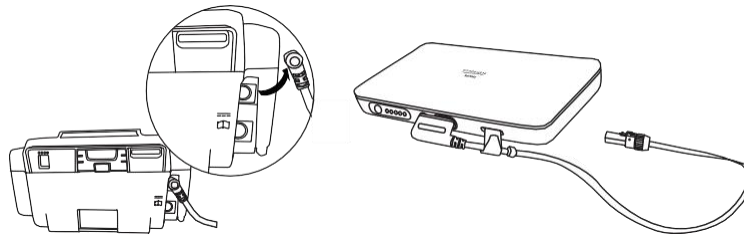
Odłączany akumulator

- W przypadku korzystania z odłączanego akumulatora otworzyć komorę akumulatora w górnej części modułu odłączanego akumulatora.
- Wyciągnąć akumulator za pomocą dźwigni zwalniającej na górze akumulatora (patrz poniżej).

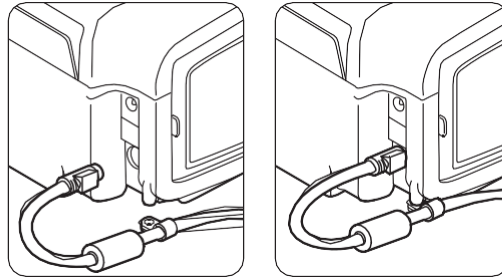



Akumulator litowo-jonowy

- Jeśli używany jest zewnętrzny akumulator, odłączyć jego kabel z tyłu respiratora (patrz poniżej).



6. Odłączyć urządzenie od źródła zasilania (akumulatora i/lub przewodu zasilania) na co najmniej 30 sekund.
7. Po 30 sekundach ponownie podłączyć urządzenie do odpowiedniego źródła zasilania (akumulatora i/lub przewodu zasilania).
8. Podłączyć przewód zasilania do gniazdka ściennego lub samego urządzenia terapeutycznego.



9. Włączyć urządzenie, naciskając przycisk zasilania ().
10. Po włączeniu się respiratora można ponownie uruchomić terapię.