

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Wszystkie respiratory OmniLab Advanced + (OLA+)
Wstrzymanie i/lub zatrzymanie terapii z powodu alarmu awarii wentylacji

12-Lip-2024

Niniejsze zawiadomienie adresowane jest do lekarzy, personelu medycznego, dystrybutorów oraz użytkowników wspomnianych urządzeń. Zawiera ono 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.

Firma Philips Respironics otrzymała osiem (8) skarg dotyczących wstrzymania i/lub zatrzymania terapii w respiratorach OmniLab Advanced + (OLA+) firmy Philips Respironics. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Produkty, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, są wyposażone w alarm Ventilator Inoperative (Respirator niesprawny), który występuje, gdy respirator wykryje błąd wewnętrzny lub stan, który może mieć wpływ na terapię. Jeśli sygnalizowany powód awarii uniemożliwia prowadzenie terapii, urządzenie wyłączy się.

Może się to objawiać na dwa sposoby:

- W przypadku trzech (3) ponownych uruchomień (restartów) w ciągu 24 godzin (terapia jest wstrzymywana, ekran wyłącza się podczas ponownego uruchomienia i emitowany jest pojedynczy alarm dźwiękowy) urządzenie przejdzie w stan awarii (terapia zatrzymana, aktywne alarmy wizualne i dźwiękowe).

LUB

- Respirator może przejść w stan awarii bez ponownego uruchomienia (restartu) poprzedzającego ten stan.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Każda z sytuacji opisanych powyżej może skutkować przerwaniem i/lub zatrzymaniem terapii, co może 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 świadczące o wystąpieniu opisywanej powyżej sytuacji, na które trzeba zwrócić uwagę, obejmują nudności i wymioty, zmęczenie lub letarg, duszność, zwiększony wysiłek oddechowy, zawroty głowy, powolne bądź płytkie lub ciężkie oddychanie, zasiniona skóra bądź wargi lub paznokcie (sinica), kaszel, świsty oddechowe, ból głowy i paranoję.

Firma Philips Respironics otrzymała osiem (8) zgłoszeń dotyczących wystąpienia alarmu Ventilator Inoperative (Respirator niesprawny) w respiratorach OmniLab Advanced + (OLA+). Jak dotąd nie otrzymaliśmy zgłoszeń dotyczących poważnych obrażeń ciała lub zgonów.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

- Problem dotyczy wszystkich respiratorów OmniLab Advanced + (OLA+).
- Patrz etykieta na respiratorze (jak pokazano poniżej).



Ilustracja 1 – lokalizacja nazwy urządzenia

- Patrz instrukcja obsługi.

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

Jak wskazano w instrukcjach obsługi wadliwych urządzeń (**Dodatek A: przeciwwskazania i ostrzeżenia**), wspomniane wadliwe urządzenia nie są wskazane do używania jako urządzenia podtrzymujące życie.

Działania do podjęcia przez lekarzy / personel medyczny:

- Zapoznać się z **dodatkiem B: wskazówki dla lekarzy / personelu medycznego związane z zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa 2024-CC-SRC-006-B**.
- Wypełnić załączony formularz odpowiedzi, jeśli został on przesłany bezpośrednio przez firmę Philips Respironics.

Działania do podjęcia przez pacjentów i użytkowników:

- **W przypadku wystąpienia alarmu Ventilator Inoperative (Respirator niesprawny) należy wykonać następujące czynności:**

Personel pracujący w placówkach: w przypadku wystąpienia alarmu Ventilator Inoperative (Respirator niesprawny) natychmiast odłączyć pacjenta od urządzenia i podłączyć go do innego źródła wentylacji.

- Opcjonalnie można wykonać „twardy reset” (wymuszone ponowne uruchomienie urządzenia), który może tymczasowo przywrócić działanie urządzenia. Szczegóły i instrukcje dotyczące wykonania tego twardego resetu znajdują się w **dodatku C: instrukcje dotyczące wykonania twardego resetu**.

Działania do podjęcia przez dystrybutorów / głównego pulmonologa / pracownię biomedyczną lub badania snu: wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi.

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips Respironics w celu rozwiązania tego problemu.

Firma Philips Respironics bada obecnie ten problem i wdroży odpowiednie działania, aby zapobiec jego ponownemu wystąpieniu.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z Państwa lokalnym dystrybutorem.

Firma Philips Respironics przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem. Zapewniamy, że dla firmy Philips Respironics zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów jest zawsze najważniejsze. Naszą misją jest poprawa zdrowia ludzi na całym świecie.

Z poważaniem



Thomas J. Fallon
Head of Quality for Sleep and Respiratory Care

Załączniki:

Dodatek A: *przeciwwskazania i ostrzeżenia*

Dodatek B: *wskazówki dla lekarzy/personelu medycznego związane z zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa 2024-CC-SRC-006-B*

Dodatek C: *instrukcje dotyczące wykonywania twardego resetu*

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI

Nr referencyjny: 2024-CC-SRC-006-B

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

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom wadliwych respiratorów.

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 A: przeciwwskazania i ostrzeżenia

1.4 Przeciwwskazania

Respirator OmniLab Advanced + 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 pogorszenia 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 operacja (np. przysadki lub nosa), która mogła spowodować przetokę czaszkowo-nosowo-gardłową (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 lub mają niedobór objętości, lub mają uporczywe migotanie przedsionków, ich obciążenie wstępne serca może być niskie. W takich przypadkach, 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 niedoborem objętości i powinien być używany z najwyższą ostrożnością u pacjentów z migotaniem przedsionków.

Ostrzeżenie

Lekarze powinni ocenić indywidualne ryzyko pacjenta przed przepisaniem terapii autoSV pacjentom z przewlekłą, objawową niewydolnością serca (NYHA II-IV) z frakcją wyrzutową lewej komory poniżej 45% i umiarkowanym lub ciężkim dominującym centralnym bezdechem sennym.

Lekarz powinien indywidualnie ocenić względne ryzyko i korzyści terapii autoSV u pacjentów z ciężkimi chorobami serca, w tym niestabilną dławicą piersiową lub niestabilnymi zaburzeniami rytmu serca.

Dodatek B: wskazówki dla lekarzy / personelu medycznego związane z zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa 2024-CC-SRC-006-B

Szanowni Państwo!

Firma Philips wysłała niedawno zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa pt. „*Wstrzymanie i/lub zatrzymanie terapii z powodu alarmu awarii wentylacji w respiratorach OmniLab Advanced + (OLA+)*” do dostawców sprzętu DME (ang. Durable Medical Equipment, medyczny sprzęt trwały) oraz placówek medycznych, w których znajdują się pacjenci używający tych urządzeń. Kopię tego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa dołączono do niniejszego pisma.

Aby wesprzeć lekarzy / wykwalifikowany personel medyczny opiekujących się pacjentami korzystającymi z respiratorów w warunkach domowych, firma Philips udostępnia dodatkowe wskazówki dotyczące dalszego korzystania z tych urządzeń.

Firma Philips zaleca, aby lekarze / personel medyczny ocenili, czy pacjenci znajdujący się pod ich opieką są w stanie tolerować przerwy w działaniu urządzenia, aby zapewnić im najbardziej odpowiednie leczenie.

Pacjenci, którzy **są w stanie** tolerować przerwy w leczeniu:

Jeśli przerwy w leczeniu mogą być tolerowane i wystąpi alarm Ventilator Inoperative (Respirator niesprawny), należy poinstruować pacjenta lub opiekuna niebędącego pracownikiem ochrony zdrowia, aby odłączyć pacjenta od urządzenia i podłączyć go do innego urządzenia.

- Jeśli inne urządzenie terapeutyczne nie jest dostępne, może skontaktować się z dostawcą sprzętu lub DME w celu uzyskania pomocy w jego uzyskaniu.

Pacjenci, którzy **nie są w stanie** tolerować przerwy w leczeniu:

Jeśli przerwa w leczeniu nie może być tolerowana, **należy rozważyć zalecenie pacjentowi respiratora wskazanego do wentylacji podtrzymującej życie**. Respiratory OmniLab Advanced + (OLA+) nie nadają się do stosowania u pacjentów wymagających respiratoroterapii (tj. pacjentów, u których funkcje życiowe są podtrzymywane przez sztuczną wentylację).

Jeśli przerwy w leczeniu nie mogą być tolerowane, należy poinstruować pacjentów i opiekunów niebędących pracownikami ochrony zdrowia, aby zapewnili inną metodę wentylacji ORAZ skontaktowali się z dostawcą sprzętu/DME w celu natychmiastowego dostarczenia urządzenia zamiennego.

Krok opcjonalny: po wystąpieniu alarmu za wysokiego poziomu tlenu pacjenci (lub ich opiekunowie niebędący pracownikami ochrony zdrowia) mogą wykonać „twardy reset”:

W niektórych przypadkach twardy reset **może** tymczasowo przywrócić leczenie pacjenta, co może pozwolić mu na dalsze korzystanie z urządzenia w oczekiwaniu na inne urządzenie od dostawcy DME lub sprzętu.

**** Instrukcje dotyczące wykonania twardego resetu można znaleźć w **dotatku C** (w załączeniu). ****

PHILIPS

RESPIRONICS

Wykonywanie twardego resetu


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

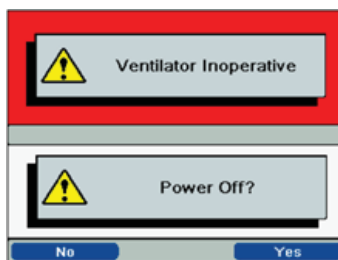


Ostrzeżenie: natychmiast odłączyć pacjenta od respiratora i w razie potrzeby podłączyć inne źródło wentylacji. Skontaktować się z dostawcą sprzętu do opieki domowej w sprawie naprawy.

W międzyczasie można wykonać poniższe kroki, aby spróbować tymczasowo przywrócić funkcję wentylacji w oczekiwaniu na urządzenie zastępcze i/lub profesjonalną pomoc medyczną.

1. Wyłączyć zasilanie urządzenia terapeutycznego.

- Nacisnąć przycisk zasilania ().
- Jeśli wyświetlacz respiratora działa, wyświetlony zostanie ekran potwierdzenia wyłączenia zasilania, jak przedstawiono poniżej.



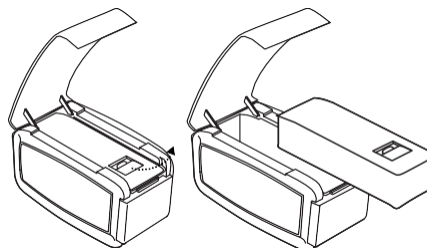
- Wybrać przycisk po prawej stronie, opcję „Yes” (Tak), aby wyłączyć urządzenie i wyciszyć alarm.

2. Odłączyć przewód zasilania od ściany lub samego urządzenia.


3. W razie potrzeby wyjąć akumulator z urządzenia terapeutycznego.

Odłączony 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).

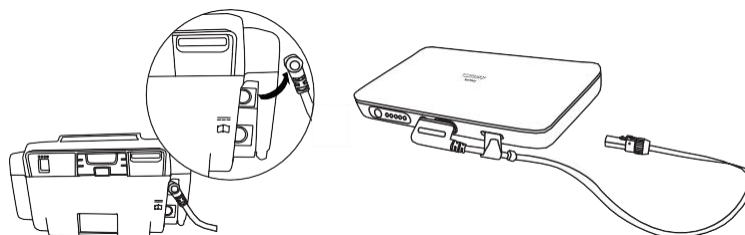


Respironics Inc.

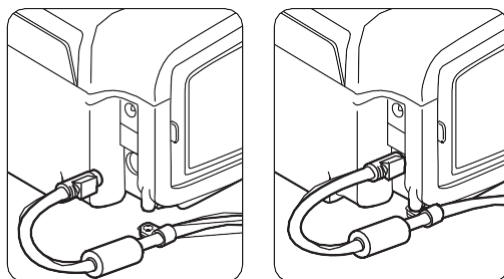
 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA
15668 USA

Akumulator litowo-jonowy

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



4. Akumulator pozostawić odłączony od respiratora na co najmniej 30 sekund.
5. Ponownie podłączyć stosowny używany akumulator.
6. Podłączyć przewód zasilania do gniazdka ściennego lub samego urządzenia terapeutycznego.



7. Włączyć urządzenie, naciskając przycisk zasilania ().

8. Po ponownym włączeniu respiratora można wznowić terapię.