

Avviso di sicurezza

Dispositivi BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro
Interruzioni e/o cessazione della terapia a causa di un allarme di ventilatore non operativo.

24 maggio 2024

Il presente documento è destinato a medici, operatori sanitari, distributori e utilizzatori di questi dispositivi medici. La presente lettera contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare l'apparecchiatura in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale interessato. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Philips Respironics ha ricevuto 888 reclami relativi a interruzioni e/o cessazione della terapia nei dispositivi BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro, su circa 100 milioni di potenziali utilizzi.

Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi.

I prodotti interessati sono dotati dell'allarme ventilatore non operativo, che si verifica quando il ventilatore rileva un errore interno o una condizione che può influire sulla terapia. Il dispositivo si spegnerà se la causa del guasto indica che la terapia non può essere erogata.

Ciò può manifestarsi nei seguenti modi:

- Se vengono eseguiti tre (3) riavvii entro un periodo di 24 ore (l'erogazione della terapia si interrompe, lo schermo si spegne durante il riavvio del dispositivo e viene emesso un singolo avviso acustico), il dispositivo entra in stato di non operatività del ventilatore (terapia interrotta, presenza di allarmi acustici e visivi).

OPPURE

- Il dispositivo può entrare in uno stato di non operatività del ventilatore, senza che un riavvio preceda questa condizione.

2. Pericoli/danni associati al problema.

I suddetti scenari potrebbero causare l'interruzione e/o la cessazione della terapia. Ciò potrebbe portare ad uno stato di agitazione confusione/disorientamento, aumento/diminuzione della frequenza respiratoria (FR), dispnea, tachicardia (frequenza cardiaca elevata), movimento anomalo della parete toracica, ipossiemia da lieve a grave/saturazione dell'ossigeno ridotta, ipercapnia/acidosi respiratoria, ipoventilazione, insufficienza respiratoria o potenziale decesso nei pazienti più vulnerabili.

I sintomi indicativi dello scenario sopra riportato includono: nausea e vomito, stanchezza (affaticamento) o letargia, affanno, aumento del lavoro respiratorio, vertigini, respirazione lenta, poco profonda o faticosa, pelle, labbra o unghie bluastre (cianosi), tosse, respiro sibilante, mal di testa e paranoia.

Philips Respironics ha ricevuto 888 segnalazioni di eventi di allarme ventilatore non operativo. Dieci (10) segnalazioni riportano lesioni gravi e in sette (7) casi si è verificato il decesso del paziente associato a questo problema, su circa 100 milioni di potenziali utilizzi. Il tasso di incidenza rilevato è quindi inferiore allo 0,00088%.

3. Prodotti interessati e come identificarli.

- Sono interessati tutti i dispositivi BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro.
- Fare riferimento alle etichette sul dispositivo (come illustrato di seguito).



Figura 1 Posizione del nome del dispositivo

- Fare riferimento alle Istruzioni d'uso.
- Contattare il fornitore del dispositivo e/o il medico di riferimento.

4. Misure da adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utilizzatori.

Come indicato nelle Istruzioni d'uso dei dispositivi interessati (**Appendice A: Controindicazioni e avvertenze**), i dispositivi interessati non sono indicati per il supporto vitale.

Azioni per medici/operatori sanitari:

- Fare riferimento all'**Appendice B: Linee guida per medici/operatori sanitari relative a FSN 2023-CC-SRC-039-B**
- Completare il modulo di risposta allegato, se fornito direttamente da Philips Respironics.

Azioni per pazienti e utilizzatori:

- **Se si verifica l'allarme ventilatore non operativo, procedere come segue:**

Per i medici della struttura, se si verifica un allarme di ventilatore non operativo, scollegare immediatamente il paziente dal dispositivo e collegarlo a una fonte di ventilazione alternativa.

Per i pazienti domiciliari, se si verifica un allarme di ventilatore non operativo, scollegare immediatamente il dispositivo e collegarlo a un dispositivo alternativo, se disponibile. Per richiedere assistenza tecnica e/o un dispositivo alternativo, contattare il fornitore dell'apparecchiatura per l'assistenza domiciliare.

- Come passaggio/azione opzionale, è possibile tentare di eseguire un "riavvio forzato" (riavvio forzato del dispositivo) che potrebbe ripristinare temporaneamente il funzionamento del dispositivo. I dettagli e le istruzioni per l'esecuzione del riavvio forzato sono contenuti nell'**Appendice D, Istruzioni sull'esecuzione del riavvio forzato**.
- Fare riferimento all'**Appendice C: Linee guida per pazienti e utenti relative a FSN 2023-CC-SRC-039-B**

Azioni per i distributori:

- Identificare l'elenco dei clienti e distribuire questo Avviso di sicurezza e le relative appendici a medici, operatori sanitari, pazienti e/o utilizzatori
- Completare e restituire la scheda di risposta allegata.

5. Misure programmate da Philips Respironics per risolvere il problema

Attualmente, Philips Respironics sta valutando questo problema e implementerà le azioni appropriate per evitare che si ripeta.

Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza sull'argomento, contattare l'organizzazione locale di Philips all'indirizzo email respiratorycare@philips.com (indicando come riferimento C&R 2024-CC-SRC-039-B).

Philips Respironics si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema. Le assicuriamo che la sicurezza e la salute dei pazienti sono costantemente al centro del lavoro di Philips Respironics. Ci impegniamo a migliorare la salute delle persone in tutto il mondo.

Distinti saluti,



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

Allegati:

Appendice A: *Controindicazioni e avvertenze*

Appendice B: *Linee guida per medici/operatori sanitari relative a FSN 2023-CC-SRC-039-B*

Appendice C: *Linee guida per pazienti e utenti relative a FSN 2023-CC-SRC-039-B*

Appendice D: *Istruzioni sull'esecuzione del riavvio forzato*

MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA

Riferimento: 2023-CC-SRC-039-B

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips Respironics entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma il ricevimento della lettera di Avviso di sicurezza, la comprensione del problema indicato e delle azioni richieste da intraprendere.

Azioni da parte del cliente:

- Leggere e confermare di aver compreso l'Avviso di sicurezza
- Compilare il modulo e restituirlo a Philips Respironics tramite e-mail all'indirizzo post_mkt_italy@philips.com

Confermiamo di avere ricevuto e compreso la lettera di Avviso di sicurezza allegata e che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli individui che utilizzano il dispositivo interessato.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data
(GG/MM/AAAA): _____

Si prega di restituire il modulo compilato all'indirizzo del dipartimento di Qualità di Philips (post_mkt_italy@philips.com)

Appendice A: Controindicazioni e avvertenze

BiPAP A40:

1.4 Controindicazioni

Il ventilatore BiPAP A40 non è un dispositivo di supporto vitale.

La modalità terapeutica AVAPS-AE è controindicata per l'uso invasivo e per i pazienti di peso inferiore a 10 kg (22 libbre).

Se il paziente manifesta uno dei seguenti disturbi, prima di usare il dispositivo in una modalità non invasiva consultare l'operatore sanitario:

- Impossibilità di mantenere la pervietà delle vie aeree o di eliminare adeguatamente le secrezioni
- Rischio di aspirazione del contenuto gastrico
- Diagnosi di sinusite acuta o otite media
- Epistassi, con conseguente aspirazione di sangue nei polmoni
- Ipotensione

BiPAP A40 Pro e BiPAP A40 EFL:

1.3 Controindicazioni

I dispositivi BiPAP A40 Pro e BiPAP A40 EFL non sono dispositivi di supporto vitale.

Il sistema non deve essere utilizzato su pazienti che presentino le seguenti condizioni:

- Impossibilità di mantenere la pervietà delle vie aeree o di eliminare adeguatamente le secrezioni
- Rischio di aspirazione dei contenuti gastrici
- Diagnosi di sinusite acuta o otite media
- Epistassi, con conseguente aspirazione polmonare del sangue
- Ipotensione

Se il paziente presenta uno di questi disturbi, prima di usare il dispositivo in una modalità non invasiva, consultare l'operatore sanitario.

(BiPAP A40 Pro) La modalità terapeutica AVAPS-AE è controindicata per l'uso invasivo e per i pazienti di peso inferiore a 10 kg.

A30:

1.4 Controindicazioni

Questo ventilatore non è adatto per i pazienti dipendenti dal ventilatore (ovvero pazienti che dipendono dalla ventilazione artificiale per ottenere un supporto vitale immediato).

Se il paziente presenta uno dei seguenti disturbi, prima di usare il dispositivo, consultare l'operatore sanitario di riferimento:

- Impossibilità di mantenere la pervietà delle vie aeree o di eliminare adeguatamente le secrezioni
- Rischio di aspirazione dei contenuti gastrici
- Diagnosi di sinusite acuta o otite media
- Epistassi, con conseguente aspirazione polmonare del sangue

- Ipotensione

Hybrid A30:

1.4 Controindicazioni

BiPAP Hybrid A30 non è un dispositivo di supporto vitale.

Il sistema del dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti con le seguenti condizioni:

- Pazienti senza respirazione spontanea
- Presenza di insufficienza respiratoria (mancato trattamento; rischio di aumento del lavoro respiratorio dovuto a inversione incompleta dell'ostruzione delle vie aeree superiori o alla respirazione ad alto volume polmonare, con conseguente peggioramento dell'insufficienza respiratoria)
- Pneumotorace o pneumomediastino
- Bolla enfisematosa o anamnesi pregressa di pneumotorace (rischio di pneumotorace)
- Insufficienza cardiaca acuta scompensata o ipotensione, in particolare se associata a deplezione del volume intravascolare (rischio di ulteriore ipotensione o riduzione della gittata cardiaca)
- Epistassi massiva o anamnesi pregressa di epistassi massiva (rischio di recidiva) Pneumocefalo, trauma o intervento chirurgico recente (per es. ipofisario o nasale) che possa aver prodotto una fistola cranio-nasofaringea (rischio di ingresso di aria o altro materiale nella cavità cranica)
- Sinusite acuta, otite media o perforazione del timpano
- Insufficienza cardiaca acuta o instabile
- Angina notturna o a riposo (rischio di infarto o aritmie)
- Aritmie instabili
- Pazienti gravemente letargici o fortemente sedati
- Rischio di aspirazione del contenuto gastrico
- Capacità ridotta di eliminare le secrezioni
- Se i pazienti sono disidratati o ipovolemici o presentano fibrillazione atriale persistente, le pressioni di riempimento cardiaco possono essere basse. In questi casi, come per qualsiasi CPAP o supporto ventilatorio, l'utilizzo del dispositivo può portare a una pericolosa riduzione della gittata cardiaca. Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti disidratati o ipovolemici e deve essere utilizzato con la massima attenzione nei pazienti con fibrillazione atriale.

Appendice B: Linee guida per medici/operatori sanitari relative a FSN 2023-CC-SRC-039-B

Gentile medico/operatore sanitario,

Philips ha recentemente inviato l'Avviso di sicurezza, "*BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro Interruzioni e/o cessazione della terapia a causa di un allarme di ventilatore non operativo*" agli Home Care Provider (HCP) (e alle strutture mediche i cui pazienti utilizzano questi dispositivi. Una copia dell'Avviso di sicurezza è allegata a questa lettera.

Per supportare i medici e gli operatori sanitari che utilizzano i dispositivi di ventilazione sui pazienti domiciliari, Philips fornisce ulteriori indicazioni per continuare a utilizzare questi dispositivi.

Philips raccomanda ai medici e agli operatori sanitari di valutare se i pazienti in cura sono in grado di tollerare eventuali interruzioni della terapia per garantire che continuino a ricevere la terapia più appropriata.

Per i pazienti che **sono in grado di** tollerare interruzioni della terapia:

Se le interruzioni della terapia possono essere tollerate e si verifica l'allarme di ventilatore non operativo il paziente/caregiver familiare riceveranno le istruzioni per lo scollegamento dal dispositivo e il collegamento su un dispositivo alternativo.

- Se non dispone di un dispositivo alternativo, può contattare il proprio fornitore di apparecchiature o l'HCP di riferimento per ricevere un dispositivo alternativo.

Per i pazienti che **non sono in grado di** tollerare interruzioni della terapia:

Se il paziente non è in grado di tollerare interruzioni della terapia, **considerare l'eventualità di prescrivere un ventilatore indicato per la ventilazione di supporto vitale**. Come indicato nelle Istruzioni d'uso, i ventilatori A30/A40 non sono adatti per i pazienti dipendenti dal ventilatore (ovvero pazienti che dipendono dalla ventilazione artificiale per ottenere un supporto vitale immediato).

Se il paziente non è in grado di tollerare interruzioni della terapia, verranno fornite istruzioni al paziente stesso e al caregiver domiciliare di prevedere una ventilazione alternativa E contattare il fornitore di apparecchiature/HCP di riferimento per ricevere immediatamente un dispositivo alternativo.

Passaggio opzionale: i pazienti (o i caregiver domiciliari) possono eseguire un "riavvio forzato" se si verifica un allarme di ventilatore non operativo:

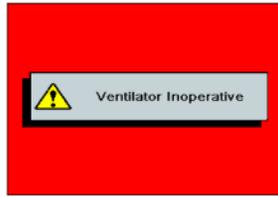
Il riavvio forzato **potrebbe** ripristinare temporaneamente la terapia al paziente, consentendo di continuare a utilizzare il dispositivo in attesa di un dispositivo alternativo dal fornitore di apparecchiature o HCP di riferimento.

***Per istruzioni su come eseguire il riavvio forzato, consultare l'**Appendice D** (allegata). ***

Appendice C: Linee guida per pazienti e utenti relative a FSN 2023-CC-SRC-039-B

Premessa:

Il ventilatore è dotato dell'allarme "Ventilatore Non Operativo"(Ventilator Inoperative). Se si verifica questa condizione, la ventilazione si interrompe e viene emesso un segnale acustico costante. Il pulsante di spegnimento allarme lampeggia in rosso e sullo schermo del dispositivo viene visualizzato il messaggio "Ventilatore Non Operativo" (Ventilator Inoperative), come mostrato di seguito.



La preghiamo di condividere la lettera per il medico allegata (Appendice B) e l'Avviso di sicurezza (FSN) con il suo medico/operatore sanitario affinché siano a conoscenza del contenuto degli stessi per formulare le raccomandazioni relative al trattamento.

Cosa fare se viene emesso l'allarme di ventilatore non operativo:

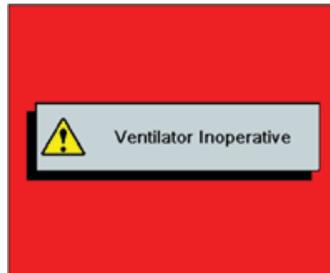
Se viene emesso l'allarme di ventilatore non operativo, scollegare immediatamente il ventilatore e, se necessario, collegarlo a una fonte di ventilazione alternativa. Contattare il proprio fornitore di apparecchiature per assistenza domiciliare (HCP) per la manutenzione e l'assistenza.

Passaggio opzionale:

L'utente (o il caregiver) può eseguire un "riavvio forzato" del ventilatore, che potrebbe consentire l'uso temporaneo del dispositivo finché non si rende disponibile un ventilatore alternativo.

****Per istruzioni su come eseguire il riavvio forzato, consultare l'Appendice D (allegata). ****

Se viene emesso un allarme di ventilazione non operativo, il display diventa rosso e sullo schermo viene visualizzato il messaggio Ventilatore non operativo (Ventilator Inoperative), come mostrato di seguito.

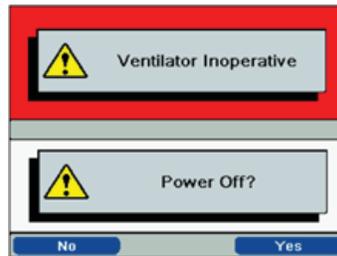


Avvertenza: scollegare immediatamente il paziente dal ventilatore e, se necessario, collegarlo a una fonte di ventilazione alternativa. Per assistenza, contattare il fornitore dell'apparecchiatura di assistenza domiciliare.

In attesa di un dispositivo sostitutivo e/o dell'intervento di un medico professionista, è possibile seguire questi passaggi per tentare di ripristinare temporaneamente la funzione ventilatoria.

1. Spegnerne il dispositivo terapeutico.

- Premere il pulsante di Avvio/arresto (⏻).
- Se il display del ventilatore è in funzione, viene visualizzato il messaggio di conferma "Spegnerne?". Selezionare il tasto per spegnere il dispositivo, come mostrato di seguito.



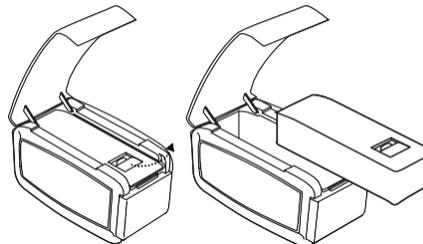
- Selezionare il pulsante sul lato destro, "Yes" (Sì), per spegnere il dispositivo e tacitare l'allarme.

2. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a parete o dal dispositivo stesso.

3. Rimuovere la batteria dal dispositivo terapeutico.

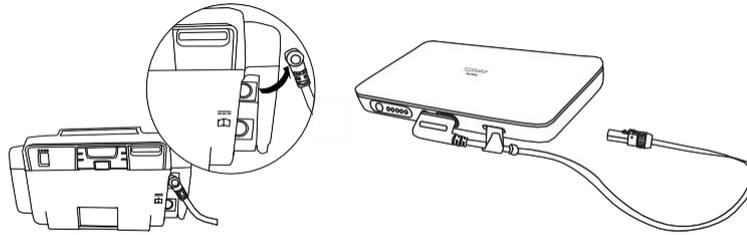
Batteria rimovibile

- Se si utilizza una batteria rimovibile, aprire il vano batterie nella parte superiore del modulo batteria rimovibile.
- Estrarre la batteria utilizzando la leva di rilascio sulla parte superiore della batteria (vedere di seguito).

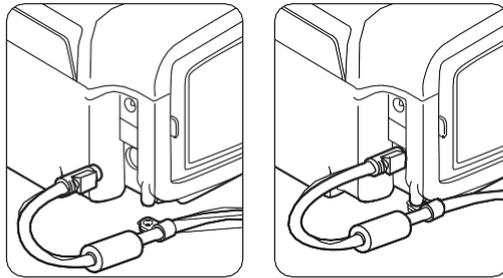


Batteria agli ioni di litio

- Se si utilizza una batteria esterni agli ioni di litio, scollegare il cavo della batteria dal retro del ventilatore (vedere di seguito).



4. Lasciare la batteria scollegata dal ventilatore per almeno 30 secondi.
5. Ricollegare la batteria in uso.
6. Collegare il cavo di alimentazione alla presa a parete o al dispositivo terapeutico stesso.



7. Accendere il dispositivo premendo il pulsante di accensione/spengimento ().

8. Una volta riacceso il ventilatore, è possibile riavviare la terapia.