

UPDATE - DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Alle OmniLab Advanced + (OLA +) Geräte
Unterbrechungen bzw. Ausfall der Therapie aufgrund des Alarms „Ventilator Inoperative“
(Beatmungsgerät ausgefallen)

Mai 2024

Dieses Dokument richtet sich an Ärzte, medizinisches Fachpersonal, Vertriebspartner und Anwender dieser Medizinprodukte bzw. medizinischen Geräte. Das Schreiben enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Philips Respironics hat acht (8) Reklamationen zu Unterbrechungen bzw. zum Ausfall der Therapie bei den Philips Respironics OmniLab Advanced + (OLA +) Geräten erhalten. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Die betroffenen Produkte geben den Alarm „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) aus, wenn das Beatmungsgerät einen internen Fehler oder eine Bedingung erkennt, die die Therapie beeinträchtigen könnte. Das Gerät schaltet sich aus, wenn die Ursache des Fehlers nahelegt, dass mit dem Gerät keine Therapie durchgeführt werden kann.

Dies kann auf eine der beiden folgenden Weisen geschehen:

- Wenn innerhalb von 24 Stunden drei (3) Neustarts durchgeführt werden (das Gerät unterbricht die Therapie, der Monitor wird während des Neustarts ausgeschaltet und es ertönt ein einzelner Alarmton), wechselt das Gerät in den Betriebszustand „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) (Therapie unterbrochen, Alarmtöne und visuelle Alarme ausgegeben).

ODER

- Das Gerät wechselt möglicherweise in den Betriebszustand „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen), ohne dass zuvor ein Neustart erfolgte.

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist.

Jedes der oben genannten Szenarien könnte zu Unterbrechungen bzw. zum Ausfall der Therapie führen, was bei den Patienten zu Angstzuständen, Verwirrung/Desorientierung, erhöhter/verringertes Atemfrequenz (AF), Kurzatmigkeit, Tachykardie (hohe Herzfrequenz), pathologischen Brustwandbewegungen, leichter bis schwerer Hypoxämie/niedriger Sauerstoffsättigung,

Hyperkapnie/respiratorischer Azidose, Hypoventilation, Ateminsuffizienz und bei den am stärksten gefährdeten Patienten sogar zum Tod führen kann.

Zu den für die oben genannten Szenarien zu beachtenden Symptomen gehören Übelkeit und Erbrechen, Müdigkeit bzw. Ermüdung oder Antriebslosigkeit, Kurzatmigkeit, erhöhte Atemarbeit, Schwindel, langsames, flaches oder schweres Atmen, bläulich verfärbte Haut, Lippen oder Nägel (Zyanose), Husten, Keuchen, Kopfschmerzen und Paranoia.

Philips Respironics hat acht (8) Berichte zu Alarmen wegen ausgefallener Beatmungsgeräte bei OmniLab Advanced + (OLA +) Geräten erhalten. Es gibt keine Berichte von schweren Verletzungen oder Todesfällen.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

- Alle OmniLab Advanced + (OLA +) Geräte sind betroffen.
- Sehen Sie auf dem Etikett auf dem Gerät nach (wie unten abgebildet).



Abbildung 1 Position des Gerätenamens

- Siehe Gebrauchsanweisung oder Benutzerhandbuch.

4. Welche Maßnahmen ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden.

Wie in der Gebrauchsanweisung der betroffenen Geräte (**Anhang A: Kontraindikationen und Warnungen**) angegeben, sind diese nicht als lebenserhaltende Geräte zu verwenden.

Maßnahmen für Ärzte/medizinisches Fachpersonal:

- Siehe **Anhang B: Leitfaden für Ärzte/medizinisches Fachpersonal im Zusammenhang mit FSN 2024-CC-SRC-006-B**
- Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus, falls Sie dieses direkt von Philips Respironics erhalten haben.

Maßnahmen für Patienten und Anwender:

- **Gehen Sie bei dem Alarm „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) wie folgt vor:**

Klinische Mitarbeiter in einer Einrichtung: Im Falle des Alarms „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) muss der Patient sofort vom Gerät getrennt und an eine alternative Beatmungsquelle angeschlossen werden.

- Optional können Sie versuchen, einen Neustart des Geräts zu erzwingen („harter Neustart“), um die Gerätefunktion vorübergehend wiederherzustellen. Genaue Informationen und Anweisungen zu diesem harten Neustart sind **Anhang C: Anweisungen zur Durchführung eines harten Neustarts** zu entnehmen.

Maßnahmen für Vertriebspartner/Fachkräfte in den Bereichen Atemwege/Medizintechnik/Schlaflabor:

Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es zurück.

5. Von Philips Respironics geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

Philips Respironics untersucht dieses Problem derzeit und ergreift geeignete Maßnahmen, um ein erneutes Auftreten des Problems zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Respironics Ansprechpartner: **062 745 17 50**

Philips Respironics bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen. Wir versichern Ihnen, dass Gesundheit und Sicherheit der Patienten bei allem, was wir bei Philips Respironics tagtäglich tun, im Mittelpunkt stehen. Wir haben uns der Verbesserung der Gesundheit von Menschen auf der ganzen Welt verschrieben.

Mit freundlichen Grüßen



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

Anlagen:

Anhang A: Kontraindikationen und Warnungen

Anhang B: Leitfaden für Ärzte/medizinisches Fachpersonal im Zusammenhang mit FSN 2024-CC-SRC-006-B

Anhang C: Anweisungen zur Durchführung eines harten Neustarts

ANTWORTFORMULAR FÜR DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Referenz: 2024-CC-SRC-006-B

Anweisungen: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es **innerhalb von zwei Wochen** nach Erhalt, an **service.zof@philips.com** zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben, und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Lesen und bestätigen Sie die dringende Sicherheitsmitteilung.
- Füllen Sie das Formular aus und senden Sie es an **quality.herrsching@philips.com** zurück.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Brief ordnungsgemäß an alle Personen weitergegeben wurden, die mit dem Gerät arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum
(TT/MM/JJJJ): _____

Anhang A: Kontraindikationen und Warnungen

1.4 Kontraindikationen

OmniLab Advanced + ist kein lebenserhaltendes Gerät.

Das Gerätesystem darf bei den folgenden Patientengruppen nicht verwendet werden:

- Patienten ohne spontanen Atemantrieb
- Bestehende Ateminsuffizienz (Behandlungsversagen; Risiko erhöhter Atemarbeit aufgrund einer unvollständigen Umkehr der Obstruktion der oberen Atemwege oder einer Atmung bei hohem Lungenvolumen, die zu einer Verschlimmerung der Ateminsuffizienz führt)
- Pneumothorax oder Pneumomediastinum
- Emphysembullae oder Pneumothorax in der Vorgeschichte (Pneumothorax-Risiko)
- Akute dekompensierte Herzinsuffizienz oder Hypotonie, insbesondere in Verbindung mit intravaskulärer Volumendepletion (Risiko einer Verschlimmerung der Hypotonie oder einer Verringerung des Herzzeitvolumens)
- Starke Epistaxis oder Vorgeschichte einer starken Epistaxis (Rezidivrisiko)
- Pneumozephalus, kürzliches Trauma oder kürzliche Operation (z.B. An der Hypophyse oder Nase), die zu einer kranio-nasopharyngealen Fistel geführt haben kann (Risiko des Eintritts von Luft oder anderem Material in die Schädelhöhle)
- Akute Sinusitis, Otitis media oder perforiertes Trommelfell
- Akute oder instabile Herzinsuffizienz
- Nächtliche oder Ruhe-Angina (Infarkt- oder Arrhythmie-Risiko)
- Instabile Arrhythmien
- Stark verlangsamte oder sedierte Patienten
- Patienten mit Risiko von Aspiration des Mageninhalts
- Verminderte Fähigkeit, Sekret abzuhusten

Wenn Patienten an Dehydrierung, an Volumenmangel oder an persistierendem Vorhofflimmern leiden, sind ihre kardialen Füllungsdrücke möglicherweise niedrig. In diesen Fällen kann die Verwendung des Geräts, wie bei jeder CPAP- oder Atmungsunterstützung, zu einer gefährlichen Reduzierung des Herzzeitvolumens führen. Das Gerät darf nicht bei Patienten, die an Dehydrierung oder an Volumenmangel leiden, eingesetzt werden und muss bei Patienten mit Vorhofflimmern mit äußerster Vorsicht verwendet werden.

Warnung

Vor der Verordnung einer autoSV-Therapie bei Patienten mit chronischer, symptomatischer Herzinsuffizienz (NYHA II-IV) und einer linksventrikulären Ejektionsfraktion unter 45% sowie einem mittelschweren bis schweren überwiegend zentralen Schlafapnoe-Syndrom sollten Ärzte die Risiken für den einzelnen Patienten abwägen.

Bei Patienten mit schweren Herzerkrankungen, einschließlich instabiler Angina pectoris oder instabiler Arrhythmien, sollte der Arzt die relativen Risiken und Nutzen der autoSV-Therapie von Fall zu Fall abwägen.

Anhang B: Leitfaden für Ärzte/medizinisches Fachpersonal im Zusammenhang mit FSN 2024-CC-SRC-006-B

Sehr geehrte/r Arzt/Ärztin bzw. medizinische Fachkraft,

Philips hat kürzlich eine Sicherheitsmitteilung mit dem Titel „*Unterbrechungen bzw. Ausfall der Therapie aufgrund des Alarms „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) bei OmniLab Advanced + (OLA +) Geräten*“ an DME-Anbieter und medizinische Einrichtungen mit Patienten, die diese Geräte verwenden, herausgegeben. Eine Kopie der Sicherheitsmitteilung ist diesem Schreiben beigelegt.

Für Ärzte/medizinisches Fachpersonal, die Patienten mit Beatmungsgeräten zu Hause versorgen, bietet Philips zusätzliche Hinweise zur weiteren Verwendung dieser Geräte.

Philips empfiehlt Ärzten/medizinischem Fachpersonal, zu prüfen, ob die von ihnen versorgten Patienten Unterbrechungen der Therapie tolerieren können, damit diese weiterhin die am besten geeignete Therapie erhalten.

Bei Patienten, die Unterbrechungen der Therapie **tolerieren** können:

Kann der Patient Unterbrechungen der Therapie tolerieren und wird der Alarm „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) ausgegeben, erhält der Patient bzw. der Betreuer Anweisungen, den Patienten von dem Gerät zu trennen und an ein anderes Gerät anzuschließen.

- Ist kein anderes Gerät verfügbar, können sich Betroffene an ihren Anbieter von Medizinprodukten oder DME-Anbieter wenden, um Unterstützung bei der Beschaffung eines anderen Geräts zu erhalten.

Bei Patienten, die Unterbrechungen der Therapie **nicht tolerieren** können:

Kann der Patient Unterbrechungen der Therapie nicht tolerieren, **ist die Therapie mit einem Beatmungsgerät, das für die Beatmung als lebenserhaltende Maßnahme indiziert ist, in Erwägung zu ziehen.** OmniLab Advanced + (OLA +) Geräte sind nicht für beatmungsabhängige Patienten geeignet (d.h. Patienten, die zur unmittelbaren Lebenserhaltung auf künstliche Beatmung angewiesen sind).

Kann der Patient Unterbrechungen der Therapie nicht tolerieren, werden Patient und Betreuer angewiesen, eine alternative Beatmungsquelle zu verwenden UND sich für den sofortigen Erhalt eines anderen Beatmungsgeräts an den Anbieter von Medizinprodukten bzw. DME-Anbieter zu wenden.

Optionale Maßnahme: Patienten (oder Betreuer) können nach dem Alarm „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) einen „harten Neustart“ durchführen:

Durch einen harten Neustart **kann** die Therapie für den Patienten ggf. vorübergehend wiederhergestellt werden, so dass dieser das Gerät weiter verwenden kann, während er auf ein anderes Gerät seines Anbieters von Medizinprodukten bzw. DME-Anbieters wartet.

**** Anweisungen zur Durchführung eines harten Neustarts sind **Anhang C** (beigelegt) zu entnehmen. ****

Bei dem Alarm „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) wird der Bildschirm des Monitors rot und die Meldung „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) wird, wie unten dargestellt, auf dem Bildschirm angezeigt.

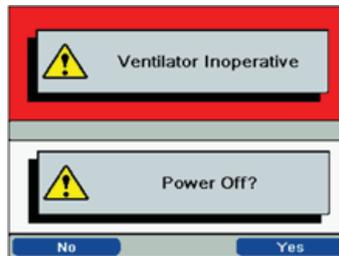


Warnung: Trennen Sie den Patienten sofort vom Beatmungsgerät und schließen Sie ihn ggf. an eine alternative Beatmungsquelle an. Wenden Sie sich bei Wartungs- und Servicefragen an Ihren Anbieter von Medizinprodukten für den häuslichen Gebrauch.

In der Zwischenzeit können Sie anhand der folgenden Maßnahmen versuchen, die Funktion des Beatmungsgeräts vorübergehend wiederherzustellen, während Sie auf ein Ersatzgerät und/oder professionelle medizinische Maßnahmen warten.

1. Schalten Sie das Therapiegerät aus.

- Drücken Sie die Start/Stop-Taste ().
- Funktioniert der Monitor des Beatmungsgeräts ordnungsgemäß, wird der unten abgebildete Bestätigungsbildschirm „Power Off“ (Ausschalten) angezeigt.



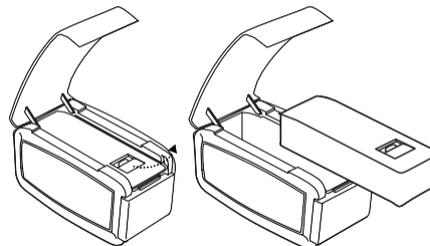
- Wählen Sie rechts die Schaltfläche „Yes“ (Ja) aus, um das Gerät auszuschalten und den Alarm zu quittieren.

2. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose oder vom Gerät.

3. Entnehmen Sie den Akku aus dem Therapiegerät.

Abnehmbarer Akku

- Öffnen Sie bei Systemen mit abnehmbarem Akku das Akkufach oben auf dem abnehmbaren Akkumodul.
- Entnehmen Sie den Akku mit Hilfe des Verriegelungshebels oben auf dem Akku (siehe Abbildung unten).

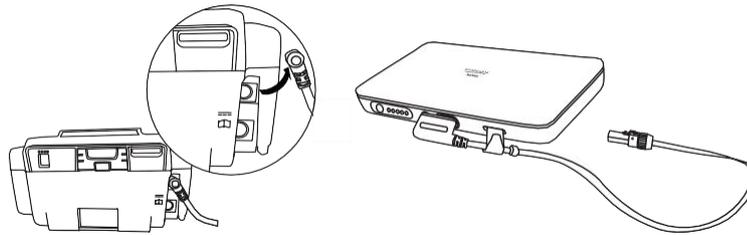




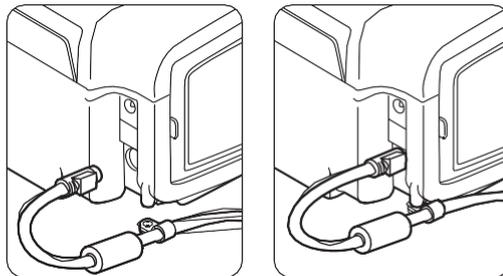
Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
USA

Lithium-Ionen-Akku

- Bei Systemen mit externem Akku ziehen Sie das Akkukabel von der Rückseite des Beatmungsgeräts ab (siehe Abbildung unten).



4. Trennen Sie den Akku mindestens 30 Sekunden lang vom Beatmungsgerät.
5. Schließen Sie den jeweiligen Akku wieder an.
6. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose oder an das Therapiegerät.



7. Drücken Sie die Start/Stop-Taste (), um das Gerät einzuschalten.
8. Nach erneutem Einschalten des Beatmungsgeräts kann die Therapie wiederaufgenommen werden.