

## **DRINGENDE Sicherheitsmitteilung**

**BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL und BiPAP A30 EFL Beatmungsgeräte**

**Alarm-Fehlfunktion im Zusammenhang mit dem Sauerstoffsensoren im Beatmungsgerät**

### **Informationen für Geräte-Vertriebspartner und klinisches Personal**

04.Jul.2024

Philips Respironics hat Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem bei allen **BiPAP A40 Pro**, **BiPAP A40 EFL** und **BiPAP A30 EFL** Beatmungsgeräten erlangt. Diese Beatmungsgeräte können fälschlicherweise den Alarm „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren) ausgeben. **Das Gerät führt die Therapie auch während des Alarms weiterhin durch.** Bisher wurden Philips Respironics keine Schädigungen oder Verletzungen am Patienten gemeldet.

Als Vertriebspartner oder klinisches Personal mit Verantwortung für diese Geräte und die Patienten müssen Sie sicherstellen, dass die Anwender dieser Geräte ordnungsgemäß über dieses Problem in Kenntnis gesetzt und bei Fehlfunktionen von Geräten angemessen unterstützt werden. Die Geräte BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL und BiPAP A30 EFL müssen infolge dieses Schreibens nicht außer Betrieb genommen werden. Patienten und Anwender dieser Geräte müssen bei Fehlfunktionen von Geräten durch entsprechenden Ersatz oder andere Therapieoptionen unterstützt werden. **Bitte setzen Sie das Gerät weiterhin gemäß der Gebrauchsanweisung ein. Sollte der Alarm ausgegeben werden, befolgen Sie die in diesem Schreiben beschriebenen Schritte.**

Philips Respironics deckt weiterhin sämtliche Ansprüche ab, die im Rahmen von Fehlfunktionen aufgrund des hier beschriebenen Problems entstanden sind. Melden Sie Philips Respironics alle Ansprüche im Rahmen von Fehlfunktionen und/oder unerwünschten Ereignissen bei Ihrem Philips Ansprechpartner.

Dieses Schreiben ist an alle Mitglieder Ihrer Einrichtung zu verteilen, die für die Vorbereitung und Überwachung von Patienten, bei denen diese Geräte verwendet werden, verantwortlich sind. Dieses Schreiben muss auch an alle Einrichtungen weitergegeben werden, an die Sie BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL und BiPAP A30 EFL Beatmungsgeräte weitervertrieben haben.

## **DRINGENDE Sicherheitsmitteilung**

**BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL und BiPAP A30 EFL Beatmungsgeräte**

**Alarm-Fehlfunktion im Zusammenhang mit dem Sauerstoffsensor im  
Beatmungsgerät**

04.Jul.2024

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System weiterhin  
gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.**

- Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern, für die diese Benachrichtigung relevant ist, oder Patienten, bei denen diese Geräte verwendet werden, zugänglich.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben für Ihre Unterlagen auf.

Philips Respironics liegen eintausendachthundertachtundzwanzig (1.828) Berichte zu einem fälschlicherweise ausgegebenen Alarm „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren) bei allen **BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL und BiPAP A30 EFL** Beatmungsgeräten vor. Das entspricht einem Wahrscheinlichkeitswert von 3,9%. Bisher wurden Philips Respironics keine Schädigungen oder Verletzungen am Patienten gemeldet. Mit dieser DRINGENDEN Medizinprodukte-Mitteilung möchten wir Sie über dieses Problem informieren.

### **1. Worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann**

Der Alarm „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren) dient der Erkennung von Sauerstoffansammlungen im Beatmungsgerät. Diese können auftreten, wenn dem Patienten zusätzlicher Sauerstoff zugeführt wird. Philips Respironics hat Probleme beim Herstellungsprozess dieses Sauerstoffsensors festgestellt, die zu einer Fehlfunktion des Sensors führen können, so dass fälschlicherweise eine erhöhte Sauerstoffkonzentration im Gerät gemeldet wird, obwohl keine erhöhten Werte vorliegen. In diesem Fall erkennt das Gerät ggf. fälschlicherweise eine erhöhte Sauerstoffkonzentration, auch wenn keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr an das Gerät angeschlossen ist. **Das Gerät führt die Therapie auch während des Alarms (gemäß der Gebrauchsanweisung) weiterhin durch.** Dieses Problem kann sich folgendermaßen äußern:

- Wenn eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr angeschlossen ist, löst das Gerät kontinuierlich den Alarm „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren) aus.
- Wenn keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr angeschlossen ist, löst das Gerät kontinuierlich den Alarm „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren) aus.

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

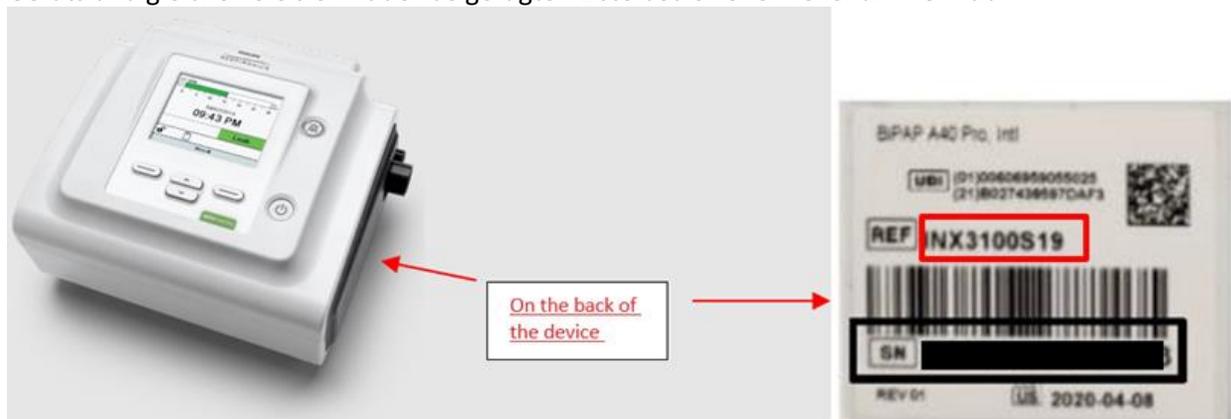
Wenn Anwender auf eine Sauerstoffversorgung angewiesen sind und die Sauerstoffzufuhr ohne Ersatz durch eine zusätzliche Sauerstoffquelle getrennt wird, bestehen für die Anwender Gefahren, wie z.B. eine Hypoxämie. Patienten, die auf Beatmungsgeräte und eine Sauerstoffversorgung angewiesen sind, sollten im Falle einer Fehlfunktion des Geräts stets auf geeignete Ersatztherapien ausweichen können.

### 3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

- Dieses Problem betrifft alle BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL und BiPAP A30 EFL Beatmungsgeräte.
- Eine Liste der betroffenen Teilenummern ist diesem Schreiben beigelegt.
- Sehen Sie auf dem Etikett auf dem Gerät nach (wie unten abgebildet).



Um festzustellen, ob Ihr Modell betroffen ist, prüfen Sie die Teilenummer auf der Unterseite des Geräts und gleichen Sie sie mit der beigelegten Liste betroffener Teilenummern ab:



### 4. Maßnahmen, die vom Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden

Der Gebrauchsanweisung zufolge ist beim Alarm „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren) die Sauerstoffzufuhr zu trennen. Allerdings wird der Alarm bei Fehlfunktion des Sensors so möglicherweise nicht gelöscht.

- Anwender müssen auf sämtliche Alarme gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Geräts reagieren.
- Jeder Patient, der auf das jeweilige Gerät angewiesen ist, sollte im Falle einer Fehlfunktion des Geräts auf geeignete Ersatztherapien ausweichen können. Dies gilt auch, wenn ein Alarm nicht gelöscht werden kann.
- Tritt der Alarm „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren) auf und lässt sich nicht löschen, den Patienten vom Gerät trennen und an ein anderes Therapiegerät anschließen.
- Ihren Geräte-Vertriebspartner bzw. das klinische Personal informieren, wenn Sie einen Alarm oder eine Fehlfunktion feststellen, der bzw. die sich nicht anhand der Gebrauchsanweisung des Geräts beheben lässt.

## **Maßnahmen für Ärzte:**

- Siehe **Anhang A: Leitfaden für Ärzte/medizinisches Fachpersonal im Zusammenhang mit der Sicherheitsmitteilung**
- Das beigefügte Antwortformular ausfüllen, falls Sie dieses von Philips Respironics direkt erhalten haben.

## **Maßnahmen für Patienten und Anwender:**

- Wie folgt vorgehen, wenn der Alarm „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren) auftritt:

Klinikpersonal: Bei Auftreten des Alarms „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren) den Patienten sofort vom Gerät trennen und an eine alternative Beatmungsquelle anschließen.

Bei Patienten in häuslicher Pflege: Bei Auftreten des Alarms „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren) das Gerät sofort entfernen und ein anderes Gerät anschließen, falls verfügbar. Den Anbieter von Medizinprodukten für den häuslichen Gebrauch kontaktieren und Service und/oder ein anderes Gerät anfordern.

- Siehe **Anhang B: Leitfaden für Endanwender/klinische Anwender in der häuslichen Pflege im Zusammenhang mit der Sicherheitsmitteilung**. Optionale Maßnahme: Einen „harten Neustart“ (erzwungenen Neustart des Geräts) durchführen, um die Gerätefunktion vorübergehend wiederherzustellen. Genaue Informationen und Anweisungen zu diesem harten Neustart sind dem nachstehenden **Anhang C** zu entnehmen.
  - Nach einem harten Neustart sichergehen, dass die Einstellungen des Beatmungsgeräts korrekt sind.

## **Maßnahmen für Vertriebspartner/ Geräteanbieter oder Provider:**

- Die Liste der Kunden ermitteln, an die Sie dieses Produkt vertrieben haben, und diese umgehend informieren.
- Vertriebspartner sollten Ihre Kunden bitten, das Kundenantwortformular auszufüllen und innerhalb von 30 Tagen zum Zwecke des Abgleichs an Ihre Einrichtung zurückzusenden.
- Das beigefügte Kundenantwortformular ausfüllen und nach erfolgreichem Abgleich an Philips Respironics zurücksenden.

## **5. Von Philips Respironics geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems**

Philips Respironics untersucht dieses Problem derzeit und wird geeignete Maßnahmen ergreifen, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Respironics Ansprechpartner.

Philips Respironics bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Tracie Capozzio', written in a cursive style.

Tracie Capozzio  
Head of Quality Therapy Platforms

## Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

**Betroffene Produkte:** BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL und BiPAP A30 EFL Beatmungsgeräte

**Problem:** Alarm-Fehlfunktion im Zusammenhang mit dem Sauerstoffsensoren im Beatmungsgerät

Philips Respironics Referenznummer: 2023-CC-SRC-042.

**Anweisungen:** Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es innerhalb 30 Tage nach Erhalt, an Philips Respironics zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben, sowie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der  
Einrichtung:

---

Straße, Hausnummer:

---

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

---

**Trifft diese Antwort auf weitere Standorte zu, geben Sie diese bitte auf der letzten Seite dieses Antwortformulars an.**

### Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Anwender müssen auf sämtliche Alarme gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Geräts reagieren.
- Sicherstellen, dass Patienten, die auf entsprechende Geräte angewiesen sind, im Falle einer Fehlfunktion des Geräts auf geeignete Ersatztherapien ausweichen können.
- Tritt der Alarm „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren) auf und lässt sich nicht löschen, den Patienten vom Gerät trennen und an ein anderes Therapiegerät anschließen.
- Ihren Geräte-Vertriebspartner bzw. das klinische Personal informieren, wenn Sie einen Alarm oder eine Fehlfunktion feststellen, der bzw. die sich nicht anhand der Gebrauchsanweisung des Geräts beheben lässt.
- Dieses Formular ausfüllen und an [quality.herrsching@philips.com](mailto:quality.herrsching@philips.com) zurücksenden.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Personen weitergegeben wurden, die mit den betroffenen Beatmungsgeräten arbeiten und/oder diese verwenden.

### Name und Kontaktdaten der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

---

Name in Druckschrift:

---

Position:

---

Telefon:

---

E-Mail-Adresse:

---

---

Datum (TT / MMM / JJJJ):

---

Dieses ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an **quality.hersching@philips.com** an Philips Respirationics senden.

## Betroffene Geräte/Modelle

<b>A40 Pro</b>		
ARX3100S19	IAX3100T19	BRX3100B18
AUX3100S19	INX3100H19	CAX3100B12
BLX3100S19	INX3100S19	CNX3100S17
BRX3100S18	INX3100T19	CNX3100H17
CAX3100S12	ITX3100H21	CNX3100T17
CAX3100T12	ITX3100S21	IAX3100B19
DEX3100S13	ITX3100T21	JPX3100S16
EEX3100S19	NDX3100S19	KRX3100S19
ESX3100H19	SPX3100S19	KRX3100H19
ESX3100S19	RINX3100S19	KRX3100T19
ESX3100T19	RAUX3100S19	NDX3100H19
FRX3100H14	RBLX3100S19	NDX3100T19
FRX3100S14	RBRX3100S19	APX3100T19
FRX3100T14	RCAX3100S12	APX3100H19
GBX3100H19	RDEX3100S13	RNDX3100S19
GBX3100S19	REEX3100S19	RESX3100S19
GBX3100T19	RFRX3100S19	RGBX3100T19
IAX3100H19	RGBX3100S19	RGBX3100H19
IAX3100S19	RITX3100S21	

<b>A40 EFL</b>		
ITX3000S21	ITX3000H21	CNX3000T17
ESX3000S19	ITX3000T21	IAX3000B19
FRX3000S14	NDX3000S19	JPX3000S16
GBX3000S19	BRX3000S18	KRX3000S19
AUX3000S19	ARX3000S19	KRX3000H19
CAX3000S12	RINX3000S19	KRX3000T19
CAX3000T12	RAUX3000S19	NDX3000H19
DEX3000S13	RBLX3000S19	NDX3000T19
INX3000H19	RBRX3000S18	DSX3000S11
INX3000T19	RCAX3000S12	DSX3000H11
IAX3000S19	REEX3000S19	DSX3000T11
IAX3000H19	RFRX3000S14	APX3000H19
IAX3000T19	RDEX3000S13	APX3000T19
BLX3000S19	RGBX3000S19	BRX3000B18
EEX3000S19	RITX3000S21	CAX3000B12
ESX3000H19	RNDX3000S19	CNX3000S17
ESX3000T19	RESX3000S19	CNX3000H17
FRX3000H14	GBX3000H19	
FRX3000T14	GBX3000T19	

<b>A30 EFL</b>
DEX2900S13

## Anhang A: Leitfaden für Ärzte/medizinisches Fachpersonal im Zusammenhang mit FSN 2023-CC-SRC-042

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt, sehr geehrte medizinische Fachkraft,

Philips hat kürzlich eine Sicherheitsmitteilung mit dem Titel „Alarm-Fehlfunktion im Zusammenhang mit dem Sauerstoffsensoren im Beatmungsgerät bei BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL und BiPAP A40 Pro Beatmungsgeräten“ an Leihgerätenanbieter (DME-Anbieter) sowie an medizinische Einrichtungen mit Patienten mit diesen Geräten gesendet. Eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung ist diesem Schreiben beigelegt.

Zur Unterstützung von Ärzten/medizinischen Fachkräften, die Patienten mit Beatmungsgeräten im ambulanten Pflegebereich behandeln, bietet Philips zusätzliche Hinweise für den weiteren Gebrauch dieser Geräte.

Philips empfiehlt Ärzten/medizinischem Fachpersonal zu prüfen, ob die von ihnen betreuten Patienten Therapieunterbrechungen tolerieren können, um sicherzustellen, dass sie weiterhin die am besten geeignete Therapie erhalten.

### Für Patienten/Anwender:

Tritt der Alarm „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren) auf, erhalten die Patienten/Anwender Anweisungen, wie der Patient vom Gerät getrennt und an ein anderes Gerät angeschlossen wird.

- Wenn kein anderes Gerät zur Verfügung steht, können sie sich an den Geräteanbieter oder Provider wenden, um Hilfe bei der Beschaffung eines alternativen Geräts zu erhalten.

Optionalen Schritt: Patienten (oder Laienpfleger) können einen „harten Neustart“ durchführen, nachdem der Alarm „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren) aufgetreten ist:

Durch den harten Neustart **kann** die Therapie **im Einzelfall** vorübergehend wiederhergestellt werden, so dass der Patient das Gerät weiterverwenden kann, während er auf ein anderes Gerät von seinem Provider oder Geräte-Anbieter wartet.

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

## Anhang B: Leitfaden für Patienten/Anwender im Zusammenhang mit FSN 2023-CC-SRC-042

### Hintergrund:

- Das Beatmungsgerät verfügt über den Alarm „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren). Der Alarm „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren) dient der Erkennung von Sauerstoffansammlungen im Beatmungsgerät. Diese können auftreten, wenn dem Patienten zusätzlicher Sauerstoff zugeführt wird. Philips Respironics hat Probleme beim Herstellungsprozess dieses Sensors festgestellt, die zu einer Fehlfunktion des Sensors führen können, so dass fälschlicherweise eine erhöhte Sauerstoffkonzentration im Gerät gemeldet wird. In diesem Fall erkennt das Gerät ggf. fälschlicherweise eine erhöhte Sauerstoffkonzentration, auch wenn keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr an das Gerät angeschlossen ist. Das Gerät führt die Therapie auch während des Alarms (gemäß der Gebrauchsanweisung) weiterhin durch. Bei Verwendung einer **zusätzlichen Sauerstoffzufuhr** bitte das weitere Vorgehen mit einem Arzt besprechen.

Bitte das beigefügte Schreiben für Ärzte (Anhang A) und die Sicherheitsmitteilung (FSN) an Ihren Arzt/Ihre medizinische Fachkraft weitergeben und diese Dokumente mit ihm/ihr besprechen, damit er/sie darüber informiert ist und relevante Empfehlungen für Ihre Behandlung abgeben kann.

### Was zu tun ist, wenn der Alarm „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren) auftritt:

Wenn der Alarm „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren) auftritt, das Beatmungsgerät sofort entfernen und bei Bedarf eine alternative Beatmungsquelle anschließen. Den Anbieter von Medizinprodukten für den häuslichen Gebrauch oder den Leihgeräteanbieter (Provider) kontaktieren und Service und Unterstützung anfordern.

### Optionalen Schritt:

Sie selbst (oder Ihre Betreuungsperson) können einen „harten Neustart“ des Beatmungsgeräts durchführen, der eventuell vorübergehend den weiteren Gebrauch des Geräts ermöglicht, bis Sie an ein anderes Beatmungsgerät angeschlossen werden können. Wenn der Alarm auch nach einem Neustart weiterhin auftritt, bitte Ihren DME-Anbieter informieren. Wenn kein weiterer Alarm auftritt, kann das Gerät bis zum Erhalt eines Ersatzgeräts weiterverwendet werden.

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

## Anhang C: Anweisungen zur Durchführung eines harten Neustarts

### Durchführen eines harten Neustarts

Bei Auftreten des Alarms „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren) ertönt ein Alarm und ein Fehler wird protokolliert (wie unten abgebildet).

**Warnung:** Den Patienten sofort vom Beatmungsgerät trennen und bei Bedarf an eine alternative Beatmungsquelle anschließen. Den Anbieter von Medizinprodukten für den häuslichen Gebrauch kontaktieren und Service anfordern.

In der Zwischenzeit optional mit diesen Schritten versuchen, die Beatmungsfunktion vorübergehend wiederherzustellen, während Sie auf ein Ersatzgerät und/oder eine medizinische Intervention warten.

1. Das Therapiegerät ausschalten.
  - 30 Sekunden warten, bevor das Gerät neu gestartet wird.
  - Die Start-/Stop-Taste (  ) drücken.
  - Wenn der Monitor des Beatmungsgeräts funktioniert, wird der Bestätigungsbildschirm „Power Off“ (Ausschalten) angezeigt (siehe unten).
  - Die Schaltfläche „Yes“ (Ja) auf der rechten Seite wählen. Das Gerät wird ausgeschaltet und der Alarm wird stummgeschaltet.
  - Wenn der Alarm „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren) nach einem harten Neustart erneut auftritt, lässt sich der Alarm nicht zurücksetzen. Die zusätzliche Sauerstoffzufuhr sollte entfernt werden.
  - Wenn der Alarm „High Internal Oxygen“ (hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren) nicht erneut auftritt, kann das Gerät wieder mit zusätzlicher Sauerstoffzufuhr verwendet werden.
2. Das Netzkabel aus der Wandsteckdose oder aus dem Gerät ziehen.
3. Den Akku aus dem Therapiegerät nehmen (falls zutreffend).

#### Abnehmbarer Akku

- Wenn der abnehmbare Akku verwendet wird, das Akkufach oben auf dem Akkumodul öffnen.
- Den Akku mit dem Entriegelungshebel oben am Akku anheben (siehe unten).