

Avviso di sicurezza

Dispositivi OmniLab Advanced + (OLA+)

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 otto (8) reclami relativi a interruzioni e/o cessazione della terapia con i dispositivi Philips Respironics OmniLab Advanced + (OLA+). 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 attiva 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.

Uno qualsiasi dei suddetti scenari potrebbe 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 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 otto (8) segnalazioni di eventi di allarme di ventilatore non operativo con i dispositivi OmniLab Advanced + (OLA+). Non sono pervenute segnalazioni di lesioni gravi o decessi.

3. Prodotti interessati e come identificarli.

- Sono interessati tutti i dispositivi OmniLab Advanced + (OLA+).
- Fare riferimento alle etichette sul dispositivo (come illustrato di seguito).

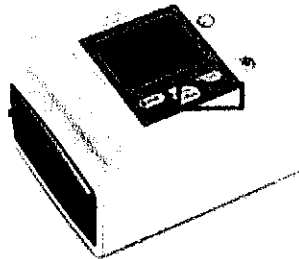


Figura 1 Posizione del nome del dispositivo

- Fare riferimento alle Istruzioni d'uso.

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 2024-CC-SRC-006-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.

- 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 C: Istruzioni sull'esecuzione del riavvio forzato**.

Azioni per distributori/responsabili delle terapie respiratorie/ingegnerie cliniche/laboratori del sonno:

- Compilare e restituire il modulo di risposta allegato.

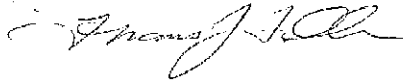
5. Misure programmate da Philips Respironics per risolvere il problema

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 e-mail respiratorycare@philips.com (indicando come riferimento C&R 2024-CC-SRC-006-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 2024-CC-SRC-006-B*

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

MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA

Riferimento: 2024-CC-SRC-006-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

1.4 Controindicazioni

L'apparecchio OmniLab Advanced + non è un dispositivo di supporto vitale.

- Il sistema non deve essere usato su pazienti affetti dalle seguenti patologie: assenza di stimolo respiratorio spontaneo
- insufficienza respiratoria attiva (insuccesso del trattamento, rischio di maggiore lavoro respiratorio causato da risoluzione incompleta dell'ostruzione delle vie aeree superiori o da respirazione ad alto volume polmonare, con conseguente peggioramento dell'insufficienza respiratoria);
- pneumotorace o pneumomediastino;
- bolle enfisematose o anamnesi di pneumotorace (rischio di pneumotorace);
- scompenso cardiaco o ipotensione acuti, in particolare se associati a ridotto volume intravascolare (rischio di ulteriore ipotensione o riduzione della gittata cardiaca);
- grave epistassi o anamnesi di grave epistassi (rischio di recidive);
- pneumocefalo, trauma o intervento chirurgico recenti (ad es., a carico della regione pituitaria o nasale) che possono aver provocato una fistola cranio-nasofaringea (rischio di penetrazione d'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 che non siano in grado di cooperare o che siano sotto l'effetto di sedativi;
- rischio di aspirazione dei contenuti gastrici;
- ridotta capacità di eliminare le secrezioni.

Se i pazienti sono disidratati oppure presentano volume ridotto o fibrillazione atriale persistente, la pressione di riempimento cardiaco può risultare bassa. In questi casi, come per qualsiasi terapia CPAP o di ventilazione assistita, l'uso del dispositivo può portare a una pericolosa riduzione della gittata cardiaca. Il dispositivo non deve essere usato su pazienti disidratati o con volume ridotto e deve essere adoperato con estrema cautela.

Avvertenza

I medici devono valutare i rischi dei singoli pazienti prima di prescrivere la terapia con autoSV in pazienti con insufficienza cardiaca sintomatica cronica (NYHA II-IV) con frazione di eiezione ventricolare sinistra inferiore al 45% e apnea del sonno centrale predominante da moderata a grave.

Il medico deve valutare i rischi e i benefici relativi della terapia con autoSV caso per caso nei pazienti con patologie cardiache gravi, tra cui angina instabile o aritmie instabili.

Appendice B: Linee guida per medici/operatori sanitari relative a FSN 2024-CC-SRC-006-B

Gentile medico operatore sanitario,

Philips ha recentemente inviato l'Avviso di sicurezza, "Dispositivi OmniLab Advanced + (OLA+) 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**. I dispositivi OmniLab Advanced + (OLA+) 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 C (allegata). ****

Se si verifica un allarme di ventilazione non operativo, la schermata diventa rossa e sullo schermo viene visualizzato il messaggio Ventilator Inoperative (Ventilazione non operativa), come mostrato di seguito.

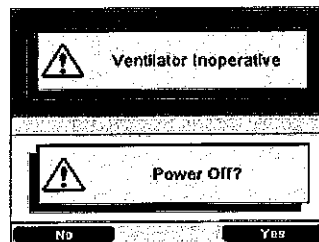


Avvertenza: scollegare immediatamente il paziente dal ventilatore e, se necessario, collegarlo a una fonte di ventilazione alternativa. Per assistenza, contattare il fornitore dell'apparecchiatura di assistenza domiciliare.

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 accensione/spegnimento ().
- Se il display del ventilatore è in funzione, viene visualizzata la schermata di conferma dello spegnimento, come mostrato di seguito.



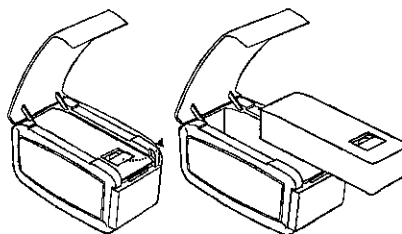
- Selezionare il pulsante sul lato destro, "Yes" (Sì), per spegnere il dispositivo e tacitare l'allarme.

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).

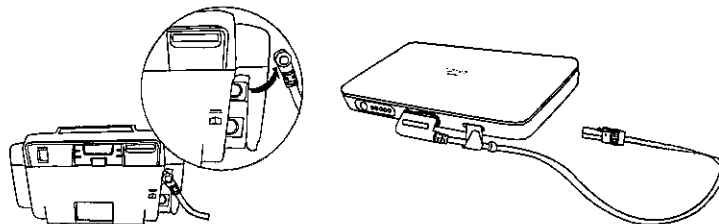


Respironics Inc.

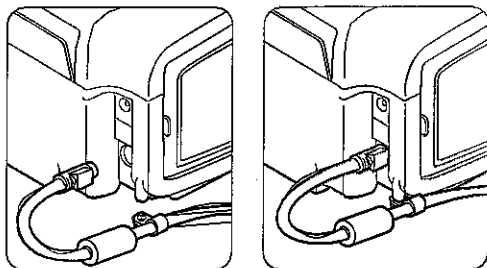
1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA
15668 USA

Batteria agli ioni di litio

- Se si utilizza la batteria esterna 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.