

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

BiPAP A30, BiPAP A40 und OmniLab Advanced+
Nichtkonformität des Motorstator-Materials

Datum: August 2022

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät 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.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Es wurde ein Problem mit einer begrenzten Anzahl von Philips Respironics BiPAP A30, BiPAP A40 und OmniLab Advanced+ Geräten festgestellt, das eine Gefahr für Patienten oder Anwender darstellen kann. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. Worin besteht das Problem und unter welchen Umständen kann es auftreten?

Im April 2021 hat Philips Respironics durch eine Benachrichtigung von einem Lieferanten festgestellt, dass in bestimmten Geräten Motorbaugruppen installiert wurden, die ein nicht konformes Kunststoffmaterial enthalten könnten. Wenn der nicht konforme Kunststoff im Motor des Geräts vorhanden ist, könnte dies zu einer Ausgasung und einem strukturellen Versagen führen, was einen sofortigen und plötzlichen Ausfall des Geräts bei laufendem Betrieb zur Folge hat. Eine zusätzliche Überprüfung der Unterlagen des Lieferanten ergab, dass weitere Geräte potenziell mit demselben nicht konformen Material hergestellt wurden, weshalb die Liste der betroffenen Einheiten nun erweitert wurde.

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

Der Patient kann folgenden Gefahren ausgesetzt sein, wenn das nicht konforme Material vorhanden ist:

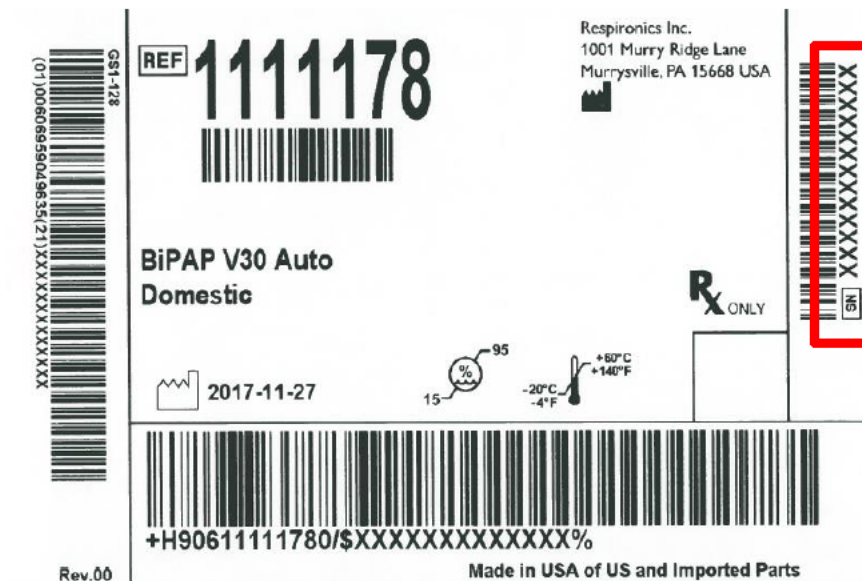
- Exposition gegenüber einer normalerweise nicht vorliegenden Ausgasung, die eine mögliche Gefahr für die biologische Sicherheit oder ein toxikologisches Risiko birgt.
- Plötzlicher Ausfall des Geräts, der zu einem technischen Alarm des Beatmungsgeräts und einer potenziellen Asphyxie führt, wenn der Zustand nicht sofort vom Betreuer erkannt und behoben wird. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Gesundheitsdienstleister, bevor Sie Änderungen an Ihrer verordneten Therapie vornehmen oder den Gebrauch des Geräts einstellen. Die oben aufgelisteten Geräte dürfen nicht mehr eingesetzt werden, um diese Risiken zu vermeiden.

Philips Respironics hat eine begrenzte Anzahl von Reklamationen zu diesem Problem, aber keine Berichte von Todesfällen oder schweren Verletzungen erhalten.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Bitte beachten: Wenn die Korrektur an Ihrem Gerät bereits im Rahmen der im Juni 2021 von Philips Respironics herausgegebenen Kundendienst-/Rückrufmaßnahme (Referenznummer 2021-06-A für schalldämmenden Schaumstoff) durchgeführt wurde, müssen Sie Ihr Gerät nicht für weitere Reparaturen einsenden, da die betroffenen Komponenten bereits ausgetauscht wurden. Bitte geben Sie dies auf dem Antwortformular an.

Ihr Gerät gehört zu den betroffenen Geräten, wenn seine Seriennummer in der beigefügten Liste der betroffenen Seriennummern aufgeführt ist. Die Seriennummer des Geräts ist auf dem Produktetikett an der Unterseite des Geräts oder auf dem Etikett der Produktverpackung angegeben, wie unten gezeigt.



4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

1. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Gesundheitsdienstleister, bevor Sie Änderungen an Ihrer verordneten Therapie vornehmen und um die besten Optionen für die weitere Behandlung zu besprechen.
2. Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, für die der Inhalt relevant ist, sowie an alle anderen Einrichtungen weitergeleitet werden, die betroffene Geräte von Ihnen erhalten haben.
3. Füllen Sie das Antwortformular zur Sicherheitsmitteilung aus, das diesem Brief beiliegt, und senden Sie das Formular an Ihren Lieferant zurück. Dieses Formular dient als offizielle Bestätigung dafür, dass Sie Ihren Verpflichtungen zum Erledigen dieser Sicherheitsmitteilung in vollem Umfang nachgekommen sind

Bitte geben Sie diese Mitteilung an andere Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (falls zutreffend)

5. Von Philips geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

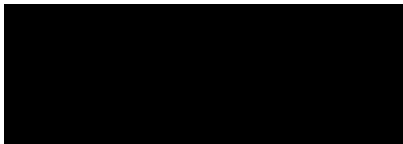
Philips Respironics ergreift die Maßnahme, alle betroffenen Geräte zurückzurufen und zu ersetzen. Philips Respironics plant, das Problem mit der betroffenen Baugruppe durch einen Austausch zu beheben, der parallel zur Abhilfemaßnahme für den PE-PUR-Schaumstoff erfolgt. Philips Respironics hat eine Korrekturmaßnahme bei unserem Lieferanten veranlasst, um sicherzustellen, dass dieses Problem oder ähnliche Probleme in Zukunft vermieden werden.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **< vom Vertriebshändler auszufüllen >**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

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

Mit freundlichen Grüßen



Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: 2022-CC-SRC-005

Anweisungen: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Ihren Lieferant zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Brief ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem/den betroffenen BiPAP A30, BiPAP A40 oder OmniLab Advanced+ Gerät(en) arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Titel: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum
(TT/MM/JJJJ): _____

Das Antwortformular zur Sicherheitsmitteilung nach dem Ausfüllen und der Abgabe der Bestätigung an Philips Respironics zurücksenden, indem das ausgefüllte und unterschriebene Formular per E-Mail an folgende Adresse gesendet wird: **<vom Vertriebshändler auszufüllen>**