

## VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

Alla enheter av typen BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL och BiPAP A40 Pro

Avbrott och/eller utebliven behandling på grund av ett larm om ej fungerande ventilator

### Uppdaterad information för enhetsdistributörer och vårdgivare

08-10-2024

Detta brev är en uppdatering av det tidigare säkerhetsmeddelandet till marknaden, *2023-CC-SRC-039-B*, som skickades juli 2024, gällande avbrott i och/eller utebliven behandling på grund av ett larmtillstånd om ej fungerande ventilator, vilket resulterar i utfall med högre allvarlighetsgrad än vad som förutspås trots en mycket låg sannolikhet för förekomst. Larmet Ventilator Inoperative (Ventilator fungerar ej) är ett designelement som förekommer i följande enheter: BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL och BiPAP A40 Pro. Detta brev är avsett att informera användare om de uppdaterade åtgärder som Philips Respironics kommer att vidta för att åtgärda detta problem.

**Aktiva enheter på marknaden:** Philips Respironics fortsätter med en plan för berörda produkter på marknaden för att möjliggöra fortsatt användning där så är tillämpligt. För att förse användare med lämpliga behandlingsalternativ kommer följande åtgärder att vidtas av Philips Respironics enligt listan nedan. Observera att den här informationen även finns i **avsnitt 5:Åtgärder som planeras av Philips Respironics**:

1. Philips Respironics förtydligar den märkta avsedda användningen av BiPAP A40 och BiPAP A40 Pro genom att ta bort "andningssvikt". Detta förtydligande är avsett att förhindra potentiell feltolkning eftersom produkten inte är utformad eller avsedd för livsuppehållande tillämpningar. **Se den förtydligade avsedda användningen för BiPAP A40 och BiPAP A40 Pro nedan:**

#### **Uppdaterad avsedd användning för BiPAP A40:**

- BiPAP A40-ventilatorn är avsedd att tillhandahålla invasivt och icke-invasivt ventilationsstöd för behandling av vuxna och pediatrika patienter som väger över 10 kg med obstruktiv sömnapné (OSA) eller andningsinsufficiens. Den är avsedd att användas i hemmiljö, inom institutioner/sjukhus och i portabla applikationer såsom rullstolar och bårar. Den är inte avsedd att användas som transportventilator och är inte avsedd för livsuppehållande ändamål.

#### **Uppdaterad avsedd användning för BiPAP A40 Pro:**

- BiPAP A40 Pro-ventilatorn är avsedd att tillhandahålla invasivt och icke-invasivt ventilationsstöd för behandling av vuxna och pediatrika patienter som väger över 10 kg med obstruktiv sömnapné (OSA) eller andningsinsufficiens. Enheten är inte avsedd för livsuppehållande ändamål. Den är inte avsedd att användas som transportventilator. Den är avsedd att användas både i hemmiljö och i kliniska miljöer som sjukhus, sömnlaboratorier, institutioner för subakut vård och portabla applikationer såsom rullstolar och bårar.

Förtydligande av avsedd användning för enheterna BiPAP A40 och BiPAP A40 Pro finns även i **bilaga A1: Avsedd användning endast för enheterna BiPAP A40 och BiPAP A40 Pro.**

- **Obs!** Detta förtydligande gäller inte för BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid och BiPAP A40 EFL eftersom deras avsedda användning inte innefattar andningssvikt. Samma anvisningar i detta säkerhetsmeddelande gäller dock för dessa modeller och samma alternativ finns tillgängliga.
- **Obs!** Philips Respironics strävar inte efter konstruktionsändringar som är relevanta för dessa produkter för detta problem.

2. Baserat på patientförhållandena erbjuder Philips Respironics följande alternativ till användarna:

- För användare som **tolererar** behandlingsavbrott kan enheten fortsätta att användas eller så tillhandahålls en alternativ enhet efter användarens eget gottfinnande.
- För användare som **inte tolererar** behandlingsavbrott eller utebliven behandling krävs alternativ behandling och kunderna får ekonomisk ersättning.

Mer information om alternativen ovan **finns i avsnitt 5: åtgärder som planeras av Philips Respironics.**

**Läs igenom hela brevet, eftersom viss information kan vara ny eller uppdaterad från det som tidigare meddelats.**

## **VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden**

Alla enheter av typen BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL och BiPAP A40 Pro

Avbrott och/eller utebliven behandling på grund av ett larm om ej fungerande ventilator

08-10-2024

### **Det här dokumentet innehåller viktig information om fortsatt säker och korrekt användning av din utrustning.**

Gå igenom följande information tillsammans med all personal som behöver känna till innehållet i det här meddelandet. Det är viktigt att förstå innebörden i meddelandet.

Spara och arkivera det här brevet.

#### **Syftet med detta brev**

Syftet med detta brev är att förse kunder och vårdgivare med viktig information om användning av produkterna, i enlighet med avsedd användning, för att förhindra risker för patienten. Dessutom innehåller detta brev uppdaterade åtgärder som Philips Respironics kommer att vidta för att åtgärda problemet med larmet Ventilator Inoperative (Ventilator fungerar ej).

Philips Respironics rekommenderar att läkare/vårdpersonal läser detta meddelande och bedömer om deras patienter kan tåla avbrott i behandlingen med denna enhet så att de även fortsatt ska kunna få bästa möjliga behandling. Philips Respironics har mottagit 1 351 klagomål avseende avbrott i eller utebliven behandling för Philips Respironics-enheterna BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL och BiPAP A40 Pro. Det är viktigt att notera att dessa enheter inte är livsuppehållande enheter och inte behöver tas ur bruk på grund av detta brev.

#### **1. Vad problemet är och under vilka omständigheter det kan inträffa**

Produkterna som omfattas är utformade med tillståndet Ventilator Inoperative (Ventilator fungerar ej), vilket inträffar när ventilatorn upptäcker ett oåterställbart tillstånd som kan påverka behandlingen. Om enheten går in i tillståndet Ventilator Inoperative (Ventilator fungerar ej), kommer ett motsvarande hörbart och visuellt larm att varna patienten eller vårdgivaren. Enheten är utformad för att stängas av om tillståndet indikerar att enheten inte kan ge behandling enligt korrekta specifikationer. Enheten övervakar för händelser som kan utlösa tillståndet Ventilator Inoperative (Ventilator fungerar ej). Trots att sannolikheten för förekomst är mycket låg har avbrott i och/eller utebliven behandling på grund av tillståndet Ventilator Inoperative (Ventilator fungerar ej) rapporterats resultera i vårdutfall som inte förväntades för den avsedda patientpopulationen.

#### **2. Risker/skador som är förknippade med problemet**

Om enheten går in i tillståndet Ventilator Inoperative (Ventilator fungerar ej) kan avbrott i och/eller utebliven behandling inträffa. Detta kan leda till ångest, förvirring/desorientering, ökad/minskad andningsfrekvens, dyspné, takykardi (hög hjärtfrekvens), onormal förflyttning av bröstväggen, lindrig till allvarlig hypoxemi/låg syrgasmättnad, hyperkarbi/respiratorisk acidosis, hypoventilation, andningssvikt eller potentiellt döden för de mest känsliga patienterna.

Symtom kan innefatta illamående och kräkningar, trötthet (utmattning) eller letargi, andfåddhet, ökande andningssvårighet, yrsel, långsam, grund eller ansträngd andning, blåaktig ton på hud, läppar eller naglar (cyanos), hosta, rosslingar, huvudvärk och paranoia.

Philips Respironics har tagit emot 1 351 rapporter om förekomster av larm om ej fungerande ventilation. I tolv (12) rapporter förekom påståenden om allvarlig skada, och i åtta (8) fall rapporterades att patienten avlidit i samband med det här problemet, detta av cirka 100 miljoner potentiella användningstillfällen.

### 3. Produkter som omfattas och hur de identifieras

- Alla enheter av typen BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL och BiPAP A40 Pro  
Alla enheter som är utformade med tillståndet Ventilator Inoperative (Ventilator fungerar ej) omfattas av detta säkerhetsmeddelande.
- Se märkningen på enheten (enligt nedan) och bruksanvisningen eller användarhandboken.



Bild 1 Enhetsnamnets placering

- Kontakta enhetsleverantören eller överordnad läkare.

### 4. Åtgärder som bör vidtas för att förebygga risker för patienter och användare

Följande åtgärder rekommenderas för att säkerställa att enheten ordinerar och används i enlighet med den avsedda användning som enheten utformats för.

#### Åtgärder för alla mottagare:

- Granska den avsedda användningen för enheter som omfattas av det här problemet. Observera förtydligandet för avsedd användning för enheterna BiPAP A40 och BiPAP A40 Pro enligt **bilaga A1: Avsedd användning endast för enheterna BiPAP A40 och BiPAP A40 Pro**.
- Observera att ingen av enhetsmodellerna som omfattas av detta problem är indicerade att användas som livsuppehållande enheter (**bilaga A2: Kontraindikationer och varningar**).

#### Åtgärder för läkare/sjukvårdspersonal:

- Läs **bilaga B: Riktlinjer för läkare/vårdpersonal gällande FSN 2023-CC-SRC-039-B**.
- Fyll i det bifogade svarsformuläret om du fått det här direkt från Philips Respironics.

#### Åtgärder för patienter och användare:

- Läs mer i **bilaga C: Riktlinjer för patienter och användare gällande FSN 2023-CC-SRC-039-C**.

## Åtgärder för distributörer:

- Distribuera detta säkerhetsmeddelande och alla bilagor till den identifierade kundlistan (t.ex. läkare, kliniker och patienter/användare).
- Kontakta Philips Respironics för andra enhetsalternativ och/eller ekonomisk ersättning. För mer information, **se avsnitt 5: Åtgärder som planeras av Philips Respironics**.
- Distributörer bör se till att kunder fyller i och returnerar kundsvarsformuläret till organisationen för avstämningssyftet inom 30 dagar.
- Fyll i och returnera det bifogade svarsformuläret till Philips Respironics när avstämningsaktiviteterna har slutförts.

## 5. Åtgärder som planeras av Philips Respironics

1. Philips Respironics förtydligar den märkta avsedda användningen av BiPAP A40 och BiPAP A40 Pro genom att ta bort "andningssvikt". Detta förtydligande är avsett att förhindra potentiell feltolkning eftersom produkten inte är utformad eller avsedd för livsuppehållande tillämpningar. För ytterligare information om den förtydligade avsedda användningen, **se bilaga A1: Avsedd användning endast för enheterna BiPAP A40 och BiPAP A40 Pro**.
2. Baserat på patientförhållandena erbjuder Philips Respironics följande alternativ till användarna:

- **Alternativ för patienter som kan tolerera avbrott i behandlingen**

- **Fortsatt användning:** För patienter vars hälsotillstånd tål avbrott i eller utebliven behandling kan enheten fortsätta att användas.
  - Om larmet Ventilator Inoperative (Ventilator fungerar ej) inträffar kan en hård omstart utföras vilket kan återställa enhetens funktion. När en hård omstart utförs ska patienten tas bort från enheten tills behandlingen är återställd. Mer information **finns i bilaga D: Anvisningar om hur du utför en hård omstart**.

**ELLER**

- **Alternativ enhet:** Oberoende av larmet Ventilator Inoperative (Ventilator fungerar ej). Efter patientens, vårdgivarens eller läkarens gottfinnande kan kunden tillhandahållas en alternativ behandlingsenhet (DreamStation BiPAP S/T eller DreamStation BiPAP AVAPS beroende på tillgänglighet – **se avsedd användning nedan**) och sedan ska enheten i A-serien returneras till Philips Respironics för att minimera avbrott i behandlingen.
  - **Avsedd användning för DreamStation BiPAP S/T:**  
BiPAP S/T-enheten är avsedd att tillhandahålla icke-invasivt ventilationsstöd för patienter med obstruktiv sömnapné (OSA) och andningsstörningar som väger över 18 kg. Den här enheten kan användas på sjukhus eller i hemmet.
  - **Avsedd användning för DreamStation BiPAP AVAPS:**  
BiPAP AVAPS-enheten är avsedd att tillhandahålla icke-invasivt ventilationsstöd för patienter med obstruktiv sömnapné (OSA) och andningsstörningar som väger över 18 kg. Den här enheten kan användas på sjukhus eller i hemmet.

- **För patienter som inte kan tolerera avbrott i behandlingen**
  - **Ekonomisk ersättning:** För patienter vars hälsotillstånd inte tål avbrott i eller utebliven behandling ska enheten returneras till Philips Respironics och för att kompensera för kostnaden för alternativ och lämplig behandling utfärdas kunden kredit baserat på enhetens avskrivande värde.
    - Om larmet Ventilator Inoperative (Ventilator fungerar ej) inträffar och en lämplig livsuppehållande ventilator **inte är tillgänglig** omedelbart kan, som en temporär åtgärd, en hård omstart utföras vilket kan återställa enhetens funktion. När en hård omstart utförs ska patienten tas bort från enheten tills behandlingen är återställd. Mer information **finns i bilaga D:** *Anvisningar om hur du utför en hård omstart.*

**Nästa steg:** Skicka in en begäran om en alternativ enhet eller ekonomisk ersättning till följande: <https://www.philips.co.uk/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service>.

Om du behöver mer information eller hjälp gällande det här problemet kontaktar du en lokal Philips Respironics-representant: Medidyne AB [info@medidyne.se](mailto:info@medidyne.se)

Det här meddelandet har rapporterats till lämpliga myndigheter.

Philips Respironics beklagar de eventuella besvär det här problemet har orsakat. Vårt mål är att förbättra människors hälsa världen över.

Med vänlig hälsning



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

**Bilagor:**

**Bilaga A1:** *Avsedd användning endast för enheterna BiPAP A40 och BiPAP A40 Pro*

**Bilaga A2:** *Kontraindikationer och varningar*

**Bilaga B:** *Riktlinjer för läkare/vårdpersonal gällande FSN 2023-CC-SRC-039-C*

**Bilaga C:** *Riktlinjer för patienter och användare gällande FSN 2023-CC-SRC-039-C*

**Bilaga D:** *Anvisningar om hur du utför en hård omstart*

## SVARSFORMULÄR FÖR VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Kundnummer: SE-21

**Referens: 2023-CC-SRC-039-C**

**Anvisningar:** Fyll i och returnera det här formuläret till Philips Respironics snarast, senast 30 dagar efter att du mottagit meddelandet. Genom att fylla i det här formuläret bekräftar du att du har fått kännedom om det viktiga säkerhetsmeddelandet till marknaden och nödvändiga åtgärder som måste vidtas.

### Kundåtgärder:

- Läs och bekräfta det viktiga säkerhetsmeddelandet till marknaden
- Fyll i och skicka formuläret till Philips Respironics
- Granska och förstå de nya alternativen som Philips Respironics erbjuder. För mer information, **se avsnitt 5: Åtgärder som planeras av Philips Respironics.**

Vi bekräftar att vi har mottagit och förstått det medföljande viktiga säkerhetsmeddelandet till marknaden och bekräftar att informationen i brevet har vidarebefordrats till alla personer som hanterar/använder de enheter som omfattas.

### Namn på person som fyller i formuläret:

Signatur: \_\_\_\_\_

Namnförtydligande: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-postadress: \_\_\_\_\_

Datum  
(DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

Mail det här ifyllda formuläret till [regulatory@medidyne.dk](mailto:regulatory@medidyne.dk)

## **Bilaga A1: Avsedd användning endast för enheterna BiPAP A40 och BiPAP A40 Pro**

### **Gäller BiPAP A40 och BiPAP A40 Pro:**

Observera att avsedd användning för enheterna BiPAP A40 och BiPAP A40 Pro förtydligas genom att ta bort "andningssvikt". Enheten är inte utformad och inte avsedd att användas som livsuppehållande ventilator och det bekräftas att "andningssvikt" kan tolkas felaktigt som motstridigt med dessa riktlinjer. Läs igenom den förtydligade avsedda användningen nedan.

### **Uppdaterad avsedd användning för BiPAP A40:**

BiPAP A40-ventilatorn är avsedd att tillhandahålla invasivt och icke-invasivt ventilationsstöd för behandling av vuxna och pediatrika patienter som väger över 10 kg med obstruktiv sömnapné (OSA) eller andningsinsufficiens. Den är avsedd att användas i hemmiljö, inom institutioner/sjukhus och i portabla applikationer såsom rullstolar och bårar. Den är inte avsedd att användas som transportventilator och är inte avsedd för livsuppehållande ändamål.

### **Uppdaterad avsedd användning för BiPAP A40 Pro:**

BiPAP A40 Pro-ventilatorn är avsedd att tillhandahålla invasivt och icke-invasivt ventilationsstöd för behandling av vuxna och pediatrika patienter som väger över 10 kg med obstruktiv sömnapné (OSA) eller andningsinsufficiens. Enheten är inte avsedd för livsuppehållande ändamål. Den är inte avsedd att användas som transportventilator. Den är avsedd att användas både i hemmiljö och i kliniska miljöer som sjukhus, sömnlaboratorier, institutioner för subakut vård och portabla applikationer såsom rullstolar och bårar.

### **Gäller inte BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid och BiPAP A40 EFL:**

Ändringen som anges ovan gäller inte BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid och BiPAP A40 EFL eftersom deras avsedda användning inte innefattar "andningssvikt". Samma anvisningar i detta säkerhetsmeddelande gäller dock för dessa modeller och samma alternativ finns tillgängliga.



## **Bilaga A2: Kontraindikationer och varningar**

### **BiPAP A40:**

#### 1.4 Kontraindikationer

Ventilatorn BiPAP A40 är inte en livsuppehållande enhet.

Behandlingsläget AVAPS-AE är kontraindicerat för invasiv användning och för patienter under 10 kg.

Om något av följande tillstånd gäller för patienten ska du rådfråga vårdpersonalen innan du använder enheten i icke-invasivt läge:

- oförmåga att upprätthålla öppna luftvägar eller avlägsna utsöndringar på ett adekvat sätt
- risk för aspiration av maginnehåll
- diagnostiserad med akut bihåleinflammation eller infektion i mellanörat
- näsblödning, som orsakar aspiration av blod i lungorna
- Hypotension

### **BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 Pro och BiPAP A40 EFL:**

#### 1.3 Kontraindikationer

Enheterna BiPAP A40 Pro och BiPAP A40 EFL är inte livsuppehållande enheter.

Använd inte enheten om något av följande gäller för patienten:

- oförmåga att upprätthålla öppna luftvägar eller avlägsna utsöndringar på ett adekvat sätt
- risk för aspiration av maginnehåll
- diagnostiserad med akut bihåleinflammation eller infektion i mellanörat
- näsblödning, som orsakar aspiration av blod i lungorna
- Hypotension

Om något av ovanstående tillstånd gäller för patienten ska du rådfråga vårdpersonalen innan du använder enheten i icke-invasivt läge.

(BiPAP A40 Pro) Behandlingsläget AVAPS-AE är kontraindicerat för invasiv användning och för patienter under 10 kg.

### **BiPAP A30:**

#### 1.4 Kontraindikationer

Den här ventilatorn är inte lämplig för patienter som är beroende av en ventilator (dvs. patienter som är beroende av artificiell ventilation som omedelbar livsuppehållande åtgärd).

Om något av följande gäller för patienten ska du rådfråga vårdpersonalen innan du använder enheten:

- oförmåga att upprätthålla öppna luftvägar eller avlägsna utsöndringar på ett adekvat sätt
- risk för aspiration av maginnehåll
- diagnostiserad med akut bihåleinflammation eller inflammation i mellanörat
- näsblödning, som orsakar aspiration av blod i lungorna
- lågt blodtryck

## BiPAP Hybrid A30:

### 1.4 Kontraindikationer

BiPAP Hybrid A30 är inte en livsuppehållande enhet.

Använd inte enheten om något av följande gäller för patienten:

- patienter utan spontan andningsimpuls
- befintlig andningssvikt (oförmåga att behandla, risk för ökande andningssvårighet på grund av antingen ofullständig upphävning av hinder i övre luftvägen eller andning vid hög lungvolym, som gör att andningssvikten förvärras)
- lungkollaps eller pneumomediastinum
- emfysematösa luftfickor eller tidigare lungkollaps (risk för lungkollaps)
- akut dekompenserad hjärtsvikt eller hypotoni, särskilt i samband med minskad blodmängd (risk för ytterligare hypotoni eller minskad hjärtminutvolym)
- omfattande näsblödning eller tidigare historia av omfattande näsblödning (risk för återfall)
- intrakraniell luftförekomst, nyligen genomgången trauma eller kirurgi (till exempel hypofys eller näsa) som kan ha genererat kranio-nasofaryngeala fistlar (risk för att luft eller annat material tränger in i kraniet)
- akut bihåleinflammation, inflammation i mellanörat eller perforerad örontrumma
- akut eller instabil hjärtsvikt
- nattlig eller vilande angina (risk för infarkt eller arytmier)
- instabila arytmier
- medvetslösa eller kraftigt sederade patienter
- risk för aspiration av maginnehåll
- nedsatt förmåga att rensa sekret

Om patienten är dehydrerad, har nedsatt blodvolym eller ihållande förmaksflimmer kan hjärtats fyllnadstryck vara lågt. I sådana fall, precis som med andra CPAP eller ventilationsstöd, kan användning av enheten

leda till en farlig minskning av hjärtminutvolymen. Använd inte enheten på patienter som är dehydrerade eller har minskad blodvolym, och var extremt försiktig vid användning på patienter med förmaksflimmer.

Bästa läkare/sjukvårdspersonal,

Philips Respironics utfärdade det bifogade uppdaterade säkerhetsmeddelandet till marknaden med titeln *BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro – Avbrott och/eller utebliven behandling på grund av ett larm om ej fungerande ventilator* till DME-leverantörer (Durable Medical Equipment) och medicinska inrättningar med patienter som använder de här enheterna. Som stöd till läkare/vårdpersonal med patienter som använder ventilationsenheter i hemmet ger Philips Respironics uppdaterad vägledning gällande hur de här enheterna bör användas framöver samt andra alternativ för patienter.

Philips Respironics rekommenderar att läkare/vårdpersonal själva bedömer om deras patienter kan tåla avbrott i behandlingen så att de även fortsatt ska kunna få bästa möjliga behandling.

För patienter som **kan** tåla avbrott i behandlingen:

Philips Respironics rekommenderar följande två alternativ:

- **Alternativ 1:** Enheten kan fortsätta att användas
  - Om larmet Ventilator Inoperative (Ventilator fungerar ej) inträffar kan en hård omstart utföras vilket kan återställa enhetens funktion. När en hård omstart utförs ska patienten tas bort från enheten tills behandlingen är återställd. Mer information **finns i bilaga D: Anvisningar om hur du utför en hård omstart.**

**ELLER**

- **Alternativ 2:** Skicka en begäran till följande:  
<https://www.philips.co.uk/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service>, gällande andra enhetsalternativ. För mer information, **se avsnitt 5: Åtgärder som planeras av Philips Respironics.**

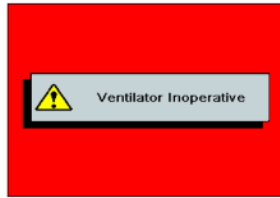
För patienter som **inte** kan tåla avbrott i behandlingen:

I bruksanvisningarna för följande enheter: BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, och BiPAP A40 Pro är dessa enheter inte lämpliga för ventilatorberoende patienter (dvs. patienter som är beroende av konstgjord ventilation som omedelbar livsuppehållande åtgärd). Om avbrott i behandling inte kan tolereras:

- **Flytta patienten till en ventilator som är indicerad för livsuppehållande ventilation så snart som möjligt.**
- Om larmet Ventilator Inoperative (Ventilator fungerar ej) inträffar och en lämplig livsuppehållande ventilator **inte är tillgänglig omedelbart** kan, som en tillfällig åtgärd, en hård omstart utföras vilket kan återställa enhetens funktion. När en hård omstart utförs ska patienten tas bort från enheten tills behandlingen är återställd. Mer information **finns i bilaga D: Anvisningar om hur du utför en hård omstart.**

Bakgrund:

Ventilatorn har larmet Ventilator Inoperative (Ventilator fungerar ej). Om det utlöses stoppas ventilationen och du hör ett konstant pip ljud. Knappen för att tysta larmet blinkar rött och du ser meddelandet Ventilator Inoperative (Ventilator fungerar ej) på enhetens skärm, se nedan.



Dela och diskutera det bifogade brevet till läkare (bilaga B) och säkerhetsmeddelandet till marknaden med din läkare/vårdgivare så att de uppmärksammas om problemet och kan ge lämpliga rekommendationer gällande din behandling.

För patienter som **kan** tåla avbrott i behandlingen:

Om din läkare har angett att du är en patient som kan tolerera avbrott i behandlingen, se följande alternativ:

- **Alternativ 1:** Enheten kan fortsätta att användas
  - Om larmet Ventilator Inoperative (Ventilator fungerar ej) inträffar kan en hård omstart utföras vilket kan återställa enhetens funktion. När en hård omstart utförs ska patienten tas bort från enheten tills behandlingen är återställd. Mer information **finns i bilaga D: Anvisningar om hur du utför en hård omstart.**

**ELLER**

- **Alternativ 2:** Skicka en begäran till följande <https://www.philips.co.uk/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service>, gällande andra enhetsalternativ. För mer information, **se avsnitt 5: Åtgärder som planeras av Philips Respironics.**

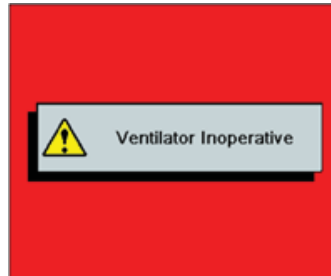
För patienter som **inte** kan tåla avbrott i behandlingen:

Om din läkare har angett att du är en patient som inte kan tolerera avbrott i behandlingen, se följande:

- Kontakta din läkare för att påskynda övergången till en lämplig livsuppehållande ventilator.
- Om larmet Ventilator Inoperative (Ventilator fungerar ej) inträffar och en lämplig livsuppehållande ventilator **inte är tillgänglig omedelbart** kan, som en tillfällig åtgärd, en hård omstart utföras vilket kan återställa enhetens funktion. När en hård omstart utförs ska patienten tas bort från enheten tills behandlingen är återställd. Mer information **finns i bilaga D: Anvisningar om hur du utför en hård omstart.**

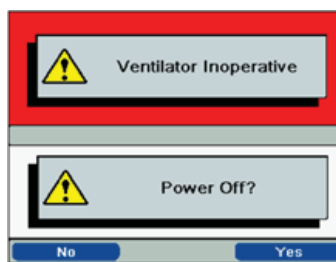
## Utföra en hård omstart

Om larmet om att ventilatorn inte fungerar inträffar blir skärmen röd och du ser meddelandet Ventilator Inoperative (Ventilator fungerar ej) på skärmen, se nedan.



Följ anvisningarna nedan för att utföra en hård omstart:

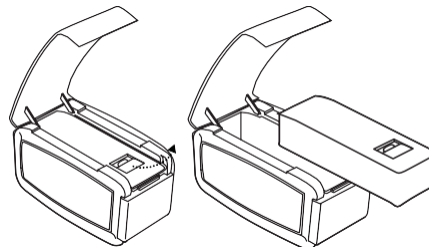
1. **Koppla bort från enheten.**
2. **Stäng av behandlingsenheten.**
  - Tryck på knappen Start/Stop (⏻).
  - Om ventilatorns skärm fungerar visas bekräftelseskärmen Power Off (Stäng av), se nedan.



- Välj knappen Yes (Ja) till höger för att stänga av enheten och tysta larmet.
3. **Dra ut strömsladden från vägguttaget eller från själva enheten.**
  4. **Om enheten inte har ett löstagbart batteripaket eller ett externt batteripaket, hoppa över steg 5. Om enheten har ett löstagbart batteripaket eller ett externt batteripaket, fortsätt till steg 5.**
  5. **Ta bort batteriet från behandlingsenheten.**

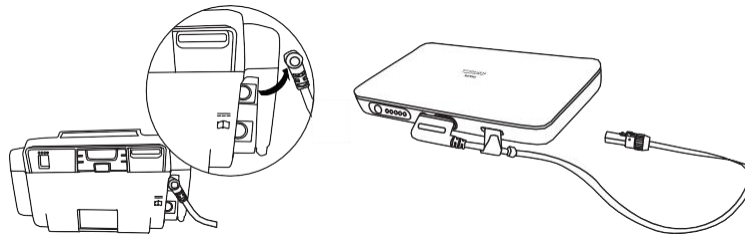
### Löstagbart batteripaket

- Om du använder ett löstagbart batteripaket används öppnar du batterifacket ovanpå modulen för det löstagbara batteriet.
- Lyft ut batteriet med hjälp av frigöringsspaken ovanpå batteriet (se nedan).

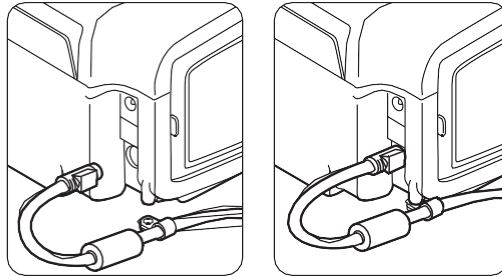



### Litiumjonbatteripaket

- Om du använder ett externt batteri ska du koppla bort batteripaketets sladd från ventilatorns baksida (se nedan).



6. Koppla bort enheten från strömkällan (batteri och/eller strömsladd) i minst 30 sekunder.
7. Efter 30 sekunder ansluter du enheten till lämplig strömkälla (batteri och/eller strömsladden).
8. Anslut strömsladden till vägguttaget eller till själva behandlingsenheten.



9. Starta enheten genom att trycka på knappen Start/Stop (  ).
10. När ventilatorn har startat kan du påbörja behandlingen igen.