PHILIPS

Notification de sécurité produit URGENTE

Ventilateurs BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL et BiPAP A30 EFL

Dysfonctionnement de l'alarme liée au capteur d'oxygène à l'intérieur du ventilateur

Informations destinées aux distributeurs d'appareils et aux prestataires de soins de santé

Juillet 2024

Philips Respironics a pris connaissance d'un éventuel problème de sécurité concernant tous les ventilateurs BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL et BiPAP A30 EFL. Ces ventilateurs peuvent générer à tort une alarme "High Internal Oxygen". **L'appareil continue à administrer le traitement pendant la gestion de l'alarme.** À ce jour, aucun cas de préjudice ou de blessure n'a été signalé à Philips Respironics.

En tant que distributeur ou prestataire de soins de santé gérant ces appareils et les patients concernés, vous devez vous assurer que les utilisateurs de ces appareils disposent d'une assistance adéquate en cas de dysfonctionnement. Les ventilateurs BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL et BiPAP A30 EFL n'ont pas besoin d'être retirés du service suite à cette lettre. Vous devez accompagner les patients et les utilisateurs de ces appareils en leur proposant un remplacement ou des options de traitement alternatives en cas de dysfonctionnement de l'appareil. **Veuillez continuer à utiliser l'appareil conformément au manuel d'utilisation. Si l'alarme se déclenche, suivez les étapes décrites dans cette lettre.**

Philips Respironics continuera à prendre en compte toute réclamation relative à un dysfonctionnement soulevée dans le cadre du problème décrit dans cette lettre. Transmettez toute réclamation en cas de dysfonctionnement et d'événement indésirable à Philips Respironics en contactant : **post_mkt_france@philips.com**

Cette lettre doit être distribuée à tous les membres de votre établissement responsables de la configuration et de la surveillance des patients qui utilisent ces appareils. Elle doit également être transmise à toutes les organisations auxquelles vous avez distribué des ventilateurs BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL et BiPAP A30 EFL.

PHILIPS

Notification de sécurité produit URGENTE

Ventilateurs BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL et BiPAP A30 EFL

Dysfonctionnement de l'alarme liée au capteur d'oxygène à l'intérieur du ventilateur

Juillet 2024

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

- Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance ou avec les patients qui utilisent l'appareil.

- Veuillez conserver cette lettre dans vos dossiers.

Philips Respironics a reçu mille huit cent vingt-huit (1 828) rapports signalant la génération incorrecte d'une alarme "High Internal Oxygen" pour tous les ventilateurs BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL et BiPAP A30 EFL, ce qui représente un taux de probabilité de 3,9 %. À ce jour, aucun cas de préjudice ou de blessure n'a été signalé à Philips Respironics. Cette lettre de notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer de ce problème.

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

L'alarme "High Internal Oxygen" est destinée à détecter une accumulation d'oxygène dans le ventilateur qui peut se produire lorsqu'une oxygénothérapie est administrée à un patient. Philips Respironics a identifié des problèmes dans le processus de fabrication de ce capteur d'oxygène qui peuvent entraîner un dysfonctionnement du capteur, signalant à tort des niveaux élevés d'oxygène à l'appareil. Lorsque cela se produit, l'appareil risque de détecter une concentration d'oxygène élevée, même lorsque l'oxygénothérapie n'est pas connectée à l'appareil. **L'appareil continuera à administrer le traitement pendant la gestion de l'alarme (conformément au manuel d'utilisation).** Ce problème peut se manifester sous les formes suivantes :

- L'appareil déclenche en continu l'alarme "High Internal Oxygen" lorsque l'oxygénothérapie est connectée.
- L'appareil déclenche en continu l'alarme "High Internal Oxygen" alors que l'oxygénothérapie n'est pas connectée.

2. Risque/danger associé au problème

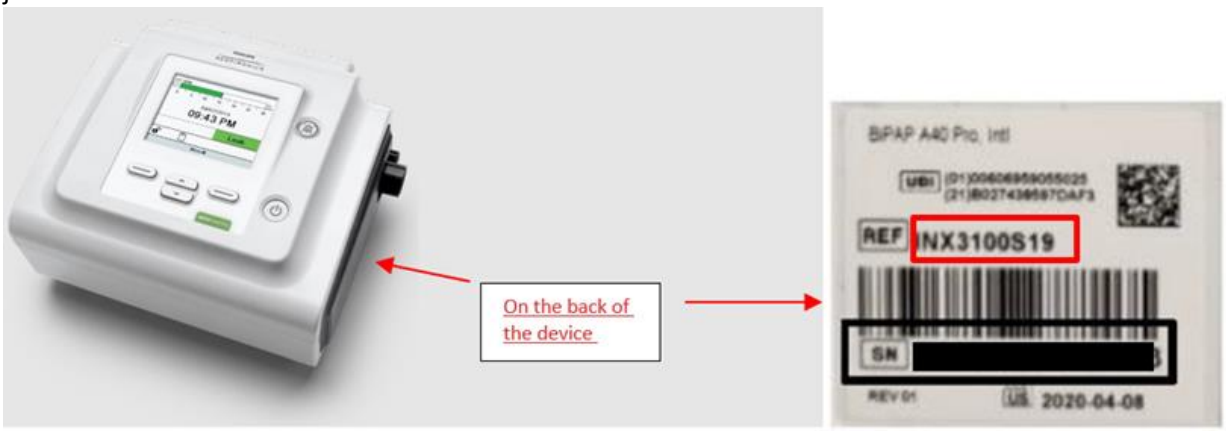
Les utilisateurs nécessitant une oxygénothérapie qui débranchent leur source d'alimentation en oxygène sans en utiliser une autre peuvent s'exposer à des risques tels que l'hypoxémie. Il est conseillé aux patients nécessitant une ventilation assistée et une oxygénothérapie de disposer de traitements de secours adaptés en cas de dysfonctionnement de l'appareil.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

- Ce problème concerne tous les ventilateurs BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL et BiPAP A30 EFL.
- Une liste des références concernées est fournie avec cette lettre.
- Reportez-vous à l'étiquetage de l'appareil (comme illustré ci-dessous).



Pour identifier le modèle, reportez-vous au numéro de référence situé au bas de l'appareil et à la liste jointe des références concernées :



4. Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur afin d'éviter tout risque pour les patients

Le manuel d'utilisation indique de débrancher la source d'alimentation en oxygène lorsque l'alarme "High Internal Oxygen" se déclenche. Cependant, il se peut que l'alarme ne soit pas acquittée en cas de dysfonctionnement du capteur.

- Toutes les alarmes doivent être traitées en suivant les instructions fournies dans le manuel d'utilisation de l'appareil.
- Tout patient dépendant de l'appareil doit disposer de traitements de secours appropriés en cas de dysfonctionnement de l'appareil. Cela inclut les situations où une alarme ne peut pas être acquittée.
- Retirez le patient de l'appareil et passez à un autre appareil de traitement si l'alarme "High Internal Oxygen" ne peut pas être acquittée.
- Contactez le distributeur de votre appareil ou votre prestataire de soins de santé si vous rencontrez une alarme ou un dysfonctionnement qui ne peut être résolu à l'aide du manuel d'utilisation de l'appareil.

Actions pour les médecins :

- Reportez-vous à l'**Annexe A :** *directives destinées aux médecins/professionnels de santé concernant la FSN*
- Remplissez le formulaire de réponse ci-joint si Philips Respironics vous l'a directement envoyé.

PHILIPS

Actions pour les patients et les utilisateurs :

- **Suivez ces étapes si** l'alarme "High Internal Oxygen" **se déclenche :**

  Pour les cliniciens en établissement, si une alarme "High Internal Oxygen" se déclenche, retirez immédiatement le patient de l'appareil et connectez-le à une autre source de ventilation.

  Pour les patients à domicile, si une alarme "High Internal Oxygen" se déclenche, retirez immédiatement le patient de l'appareil et connectez-le à un autre appareil, si disponible. Contactez votre fournisseur d'équipement de soins à domicile pour faire réparer l'appareil et/ou en obtenir un autre.

- Reportez-vous à **l'Annexe B** directives destinées aux patients/utilisateurs concernant la FSN. En option, vous pouvez effectuer un "redémarrage à froid" (redémarrage forcé de l'appareil) qui peut restaurer temporairement le fonctionnement de l'appareil. Les détails et les instructions pour effectuer ce redémarrage à froid figurent dans l'**Annexe C**, présentée ci-dessous.

  - Après un redémarrage à froid, veuillez vérifier que les paramètres du ventilateur sont corrects.

Actions pour les distributeurs/fournisseurs d'EMD :

- Identifiez la liste des clients auxquels vous avez distribué ce produit et informez-les immédiatement.

- Les distributeurs doivent demander aux clients de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse client à votre organisation à des fins de réconciliation dans un délai de 30 jours.

- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint à Philips Respironics une fois votre réconciliation terminée.

5. Actions prévues par Philips Respironics pour remédier à ce problème

Philips Respironics étudie actuellement ce problème et mettra en œuvre les actions appropriées pour éviter qu'il ne se reproduise.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter Philips Respironics: **+41 62 745 17 50**

Philips Respironics vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.



Tracie Capozzio
Responsable qualité des plateformes de traitement

PHILIPS

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Produits concernés : ventilateurs BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL et BiPAP A30 EFL

Problème : dysfonctionnement de l'alarme liée au capteur d'oxygène à l'intérieur du ventilateur

Référence C&R Philips Respironics : 2023-CC-SRC-042.

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips Respironics dans les plus brefs délais, c'est-à-dire au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Si cette réponse s'applique à d'autres sites, veuillez les identifier sur la dernière page de ce formulaire de réponse.

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Toutes les alarmes doivent être traitées en suivant les instructions fournies dans le manuel d'utilisation de l'appareil
- Assurez-vous que des traitements de secours adaptés sont disponibles pour les patients dépendants de l'appareil en cas de dysfonctionnement
- Retirez le patient de l'appareil et passez à un autre traitement si l'alarme "High Internal Oxygen" ne peut pas être acquittée
- Contactez le distributeur de votre appareil ou votre prestataire de soins de santé si vous rencontrez une alarme ou un dysfonctionnement qui ne peut être résolu à l'aide du manuel d'utilisation de l'appareil
- Remplissez et renvoyez ce formulaire par e-mail à l'adresse suivante : **service.zof@philips.com**

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à toutes les personnes manipulant/utilisant les ventilateurs concernés.

Nom et coordonnées de la personne remplissant ce formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date (JJ/MMM/AAAA) : _____

PHILIPS

Veuillez envoyer par e-mail ce formulaire dûment rempli à Philips Respironics à l'adresse suivante : **service.zof@philips.com**

Autres sites concernés par cette réponse :

Nom _____

Adresse _____

Nom _____

Adresse _____

PHILIPS

Modèles/Appareils concernés

A40Pro		
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	

A40 EFL		
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	

A30 EFL
DEX2900S13

PHILIPS

Annexe A : directives destinées aux médecins/professionnels de santé concernant la FSN 2023-CC-SRC-042

Cher médecin/professionnel de santé,

Philips a récemment envoyé une Notification de sécurité produit, intitulée "*Dysfonctionnement de l'alarme des ventilateurs BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro liée au capteur d'oxygène à l'intérieur du ventilateur*" aux fournisseurs d'équipements médicaux durables (EMD) et aux établissements médicaux dont les patients utilisent ces appareils. Une copie de cette Notification de sécurité produit est jointe à cette lettre.

Pour aider les médecins/professionnels de santé qui prennent en charge des patients qui utilisent des appareils de ventilation à domicile, Philips fournit des recommandations supplémentaires concernant l'utilisation continue de ces appareils.

Philips recommande aux médecins/professionnels de santé d'évaluer si les patients sous leurs soins sont capables de tolérer des interruptions de traitement afin de s'assurer qu'ils continuent à recevoir le traitement le plus approprié.

Pour les patients/utilisateurs :

Si l'alarme "High Internal Oxygen" se déclenche, le patient/utilisateur devra suivre des instructions pour retirer le patient de l'appareil et le connecter à un autre.

- S'il ne dispose pas d'un autre appareil, il peut contacter son fournisseur d'équipement ou EMD pour obtenir de l'aide pour se procurer un autre appareil.

Étape facultative : les patients (ou les soignants non professionnels de santé) peuvent effectuer un "redémarrage à froid" après une alarme "High Internal Oxygen" :

Le redémarrage à froid **peut dans certains cas** restaurer temporairement le traitement du patient et lui permettre de continuer à utiliser l'appareil en attendant qu'un autre appareil soit mis à disposition par son fournisseur d'équipement ou d'EMD.

***Reportez-vous à l'**Annexe C** (jointe) pour connaître les instructions relatives à l'exécution du redémarrage à froid. ***

PHILIPS

Annexe B : directives destinées aux patients/utilisateurs concernant la FSN 2023-CC-SRC-042

Contexte :

- Le ventilateur dispose d'une alarme appelée "High Internal Oxygen". L'alarme "High Internal Oxygen" est destinée à détecter une accumulation d'oxygène dans le ventilateur qui peut se produire lorsqu'une oxygénothérapie est administrée à un patient. Philips Respironics a identifié des problèmes dans le processus de fabrication de ce capteur qui peuvent entraîner un dysfonctionnement du capteur, signalant à tort des niveaux élevés d'oxygène à l'appareil. Lorsque cela se produit, l'appareil risque de détecter une concentration d'oxygène élevée, même lorsque l'oxygénothérapie n'est pas connectée à l'appareil. L'appareil continuera à administrer le traitement pendant la gestion de l'alarme (conformément au manuel d'utilisation). En cas d'utilisation de l'**oxygénothérapie,** veuillez consulter un médecin pour connaître les étapes à suivre.

Veuillez partager et discuter de la lettre destinée aux médecins jointe (Annexe A) et de la Notification de sécurité produit (FSN) avec votre médecin/professionnel de santé pour l'en informer et lui permettre de formuler des recommandations pertinentes pour votre traitement.

Que faire si l'alarme "High Internal Oxygen" se déclenche :
Si cette alarme se déclenche, retirez immédiatement le ventilateur et, si nécessaire, connectez une autre source de ventilation. Contactez votre fournisseur d'équipement de soins à domicile ou d'équipements médicaux durables (EMD) pour obtenir de l'aide et faire réparer l'appareil.

Étape facultative :
Vous (ou une personne qui s'occupe de vous) pouvez effectuer un "redémarrage à froid" (ou redémarrage) sur votre ventilateur pour pouvoir utiliser temporairement l'appareil jusqu'à ce que vous puissiez être placé sur un autre ventilateur. Si l'alarme se déclenche à nouveau après le redémarrage, veuillez contacter votre fournisseur d'EMD. Si l'alarme ne se déclenche plus, l'appareil peut être utilisé en attendant son remplacement.

***Reportez-vous à l'**Annexe C** (jointe) pour connaître les instructions relatives à l'exécution du redémarrage à froid. ***

PHILIPS

Annexe C : instructions relatives à l'exécution du redémarrage à froid

Exécution d'un redémarrage à froid

Si une alarme "High Internal Oxygen" se déclenche, l'alarme retentit et une erreur est enregistrée comme indiqué ci-dessous.

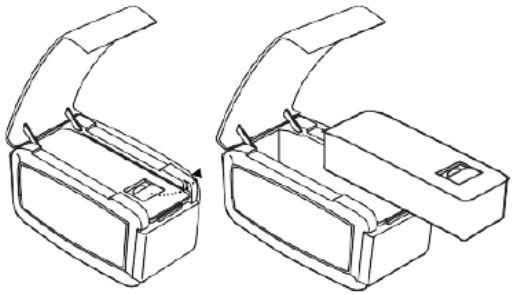
Avertissement : retirez immédiatement le patient du ventilateur et, si nécessaire, connectez-le à une autre source de ventilation. Contactez votre fournisseur d'équipement de soins à domicile pour faire réparer l'appareil.

Parallèlement, vous pouvez suivre les étapes ci-dessous pour essayer de restaurer temporairement la fonction ventilatoire en attendant qu'un appareil de remplacement soit fourni et/ou qu'une intervention médicale professionnelle soit réalisée.

1. Mettez l'appareil de thérapie hors tension.
    - Appuyez sur le bouton Start/Stop (Marche/Arrêt) ( ).
    - Si l'écran du ventilateur est opérationnel, l'écran de confirmation "Power Off" (Mise hors tension) s'affiche.
    - Appuyez sur le bouton situé à droite, "Yes" (Oui) pour éteindre l'appareil et désactiver l'alarme.
2. Débranchez le cordon d'alimentation secteur de la prise murale ou de l'appareil lui-même.
3. Le cas échéant, retirez la batterie de l'appareil de traitement.

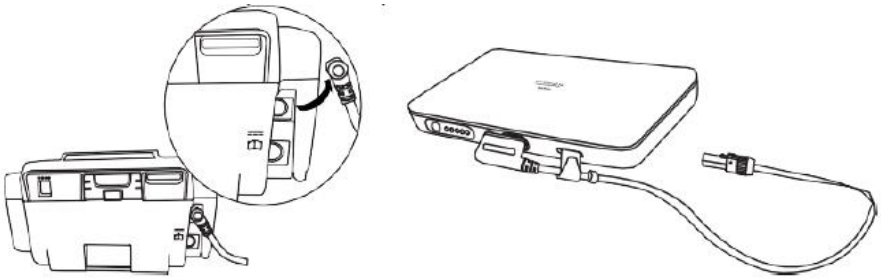
Batterie amovible

- Si la batterie amovible est utilisée, ouvrez le compartiment de la batterie situé au-dessus de l'accessoire de module de batterie amovible.
- Retirez la batterie à l'aide du levier de déverrouillage situé sur le dessus de la batterie (voir ci-dessous).

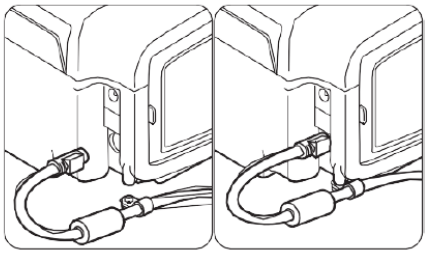


Pack Batterie Li Ion

• Si une batterie externe est utilisée, débranchez le cordon de la batterie à l'arrière du ventilateur (voir ci-dessous).



4. Laissez la batterie déconnectée du ventilateur pendant au moins 30 secondes.
5. Rebranchez la batterie.
6. Branchez le cordon d'alimentation au mur ou à l'appareil de thérapie lui-même.



7. Appuyez sur le bouton Start/Stop (Marche/Arrêt) ( ).

8. Une fois que le ventilateur se rallume, le traitement peut redémarrer.
   - Si l'alarme d'O2 élevé revient après le redémarrage, l'alarme ne peut pas être inhibée et l'adjonction d'oxygène doit être déconnectée.
   - Si l'alarme d'O2 élevé ne revient pas, l'appareil peut être utilisé à nouveau avec adjonction d'oxygène.