

Notification de sécurité produit URGENTE**Ventilateurs BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL et BiPAP A30 EFL****Dysfonctionnement de l'alarme des ventilateurs liée au capteur d'oxygène à l'intérieur du ventilateur****Mise à jour des informations destinées aux distributeurs d'appareils et aux prestataires médicaux**Novembre 2024

Cette lettre est une mise à jour de la précédente notification de sécurité produit, 2023-CC-SRC-042, envoyée en juillet 2024, relative au capteur de l'alarme High Internal Oxygen et concernant les appareils suivants : BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 Pro et BiPAP A40 EFL. Ce courrier informe les utilisateurs des mises à jour apportées aux mesures que Philips Respironics prendra pour résoudre ce problème.

Appareils actifs sur le Marché : Philips Respironics envisage un plan pour les produits concernés sur le Marché afin de permettre une utilisation continue. Pour fournir aux utilisateurs les options thérapeutiques appropriées, Philips Respironics prendra les mesures suivantes, comme indiqué ci-dessous.

Actions

Philips Respironics poursuit deux modifications de conception pour corriger le problème relatif à l'alarme High Internal O2 :

- Modifications du logiciel embarqué de la série A, qui empêcheront les alarmes High Internal O2 erronées durant toute la durée de vie prévue de 5 ans.
- Modifications des composants apportées par les fournisseurs, en mettant l'accent sur l'amélioration de la conception des capteurs.

Calendrier

Les modifications de conception décrites ci-dessus devraient être entièrement vérifiées, validées et mises en production et en maintenance/réparation d'ici fin 2025. Tout en reconnaissant qu'il s'agit d'un délai prolongé en raison des efforts considérables de conception et de test, il est important de noter que Philips Respironics considère que les appareils peuvent être utilisés en toute sécurité en suivant les instructions fournies dans la Notification de sécurité produit (FSN), en particulier pour passer à un autre traitement en cas d'alarme High Internal Oxygen.

Options :

Programme de prêt : compte tenu du délai de mise en œuvre des actions correctives pour le problème d'alarme High Internal O2, Philips Respironics met en place un programme de prêt. Afin d'aider les clients et les patients qui rencontrent une alarme High Internal O2 qui ne peut pas être supprimée, un appareil Dream Station ST/AVAPS sera mis à disposition gratuitement pour être utilisé jusqu'à ce qu'une réparation soit effectuée sur l'appareil de la série A concerné.

- Si vous décidez de ne pas attendre la réparation de l'appareil, vous pouvez demander à conserver l'appareil de prêt gratuitement. Cependant, l'appareil de la série A ne sera plus réparé ni renvoyé.

Appareil de remplacement : à la discrétion du patient, du personnel soignant ou du médecin, le client recevra un autre appareil de traitement DreamStation ST/AVAPS selon les disponibilités. L'appareil de la série A devra être renvoyé à Philips Respironics pour minimiser les interruptions de traitement.

En résumé, Philips Respironics continuera à gérer la base installée de la série A concernée en proposant aux clients et aux patients des options conçues pour minimiser les perturbations tout en assurant l'accès à un traitement sûr, dans l'attente d'une solution technique au problème de l'alarme High Internal O2.

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 appareils BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL et BiPAP A40 Pro.

Étapes suivantes : veuillez soumettre une demande concernant le programme de prêt ou l'appareil de remplacement à l'adresse suivante :

<https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service>

Veuillez lire ce courrier dans son intégralité, car certaines informations peuvent être nouvelles ou mises à jour par rapport à celles qui ont été précédemment communiquées.

Résumé des mises à jour du texte de la FSN

- Mise à jour du total des plaintes (de 1 828 à 1 488) et de la probabilité associée (de 3,9 % à 3,2 %)
- Suppression de l'annexe C Redémarrage à froid

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

Novembre 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. **Veillez 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.

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

Novembre 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 quatre cent quatre-vingt-huit (1 488) rapports d'utilisation 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 3,2 %. À ce jour, aucun cas de préjudice ou de blessure n'a été signalé à Philip 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

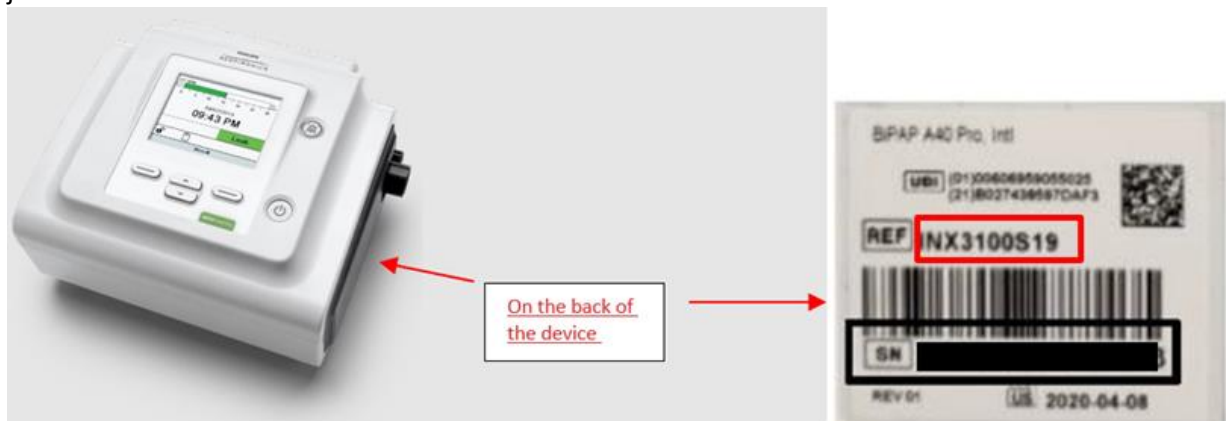
Les utilisateurs nécessitant une oxygénothérapie qui débranchent leur source d'alimentation en oxygène sans en utiliser une autre peuvent s'exposer à des risques tels que l'hypoxémie. Il est conseillé aux patients nécessitant une ventilation assistée et une oxygénothérapie de disposer de traitements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

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 utilisateurs finaux/prestataires de soins à domicile concernant la FSN*

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 votre ingénieur commercial 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

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 :

- Lire et accepter la Notification de sécurité produit urgente
- Remplir le formulaire et le renvoyer à Philips Respironics
- Examiner et comprendre les nouvelles options proposées par Philips Respironics

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) :

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

Autres sites concernés par cette réponse :

Nom

Adresse

Nom

Adresse

Modèles/Appareils concernés

A40 Pro		
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

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.

Annexe B : directives destinées aux utilisateurs finaux/prestataires de soins à domicile concernant la FSN

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.