

Formular de răspuns pentru notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Ventilator BiPAP A40 Pro

Defecțiune a alarmei ventilatorului asociată senzorului de oxigen din interiorul ventilatorului

Informații actualizate pentru distribuitorii de dispozitive și furnizorii de servicii medicale

<ZZ-LLL-AAAA>

<Către: Nume/Titlu/Nume client

Adresa stradală

Oraș, stat, cod poștal

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră

Vă rugăm să consultați următoarele informații împreună cu toți membrii personalului dvs. care trebuie să ia cunoștință de conținutul acestei comunicări. Este important să se înțeleagă implicațiile acestei comunicări.

Vă rugăm să păstrați această notă în evidențele dvs.

Stimate client,

Această scrisoare este o actualizare la documentul **Aviz URGENT privind siguranța la locul de utilizare** anterior, **2023-CC-SRC-042 Revizia E**, trimis în iunie 2025, cu privire la senzorul de alarmă Nivel ridicat de oxigen intern, care afectează dispozitivele BiPAP A40 Pro. Această scrisoare informează utilizatorii cu privire la acțiunile actualizate pe care Philips Respironics le va întreprinde pentru a soluționa această problemă.

Acțiuni planificate de Philips Respironics: În documentul 2023-CC-SRC-042 Revizia C **Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren** trimis în septembrie 2024, Philips Respironics a indicat că are în plan modificări de proiectare pentru a remedia senzorul de alarmă Nivel ridicat de oxigen intern, care afectează dispozitivele BiPAP A40 Pro.

De atunci, Philips Respironics a reevaluat calea de urmat pentru a sprijini cel mai bine pacienții și, după o analiză atentă, a decis să întrerupă producția dispozitivului A40 Pro. (Pentru detalii specifice despre întreruperi, vă rugăm să consultați notificarea de întrerupere a producției A40 Pro de mai jos, în anexa A1).

Philips Respironics nu va urmări o modificare de design pentru senzorul de alarmă Nivel ridicat de oxigen intern, dar va continua să gestioneze dispozitivele A40 Pro afectate de pe piață cu următoarele opțiuni concepute pentru a minimiza perturbările pentru clienți și pacienți, asigurând totodată accesul la terapii sigure:

- **Utilizare continuă:** Această decizie trebuie luată sub îndrumarea unui medic și având în vedere utilizarea restricționată intenționată a A40 Pro. Informații suplimentare sunt furnizate în secțiunea Acțiuni efectuate de deținătorii de dispozitive BiPAP A40 Pro de mai jos.

SAU

- **Dispozitiv alternativ***: Philips Respironics va furniza un dispozitiv terapeutic alternativ, după cum este indicat din punct de vedere clinic (DreamStation BiPAP S/T sau DreamStation BiPAP AVAPS – consultați secțiunea „Destinație de utilizare” de mai jos), pentru a minimiza întreruperea terapiei, după care dispozitivul A40 Pro trebuie returnat către Philips Respironics. Informații suplimentare sunt furnizate în secțiunea Acțiuni efectuate de deținătorii de dispozitive BiPAP A40 Pro de mai jos.
 - **Destinație de utilizare DreamStation BiPAP S/T**: Dispozitivul BiPAP S/T este destinat asigurării suportului prin ventilație neinvazivă la pacienții cu apnee obstructivă în somn (AOS) și insuficiență respiratorie cu greutatea de peste 18 kg. Acest dispozitiv poate fi utilizat în spital sau la domiciliu.
 - **Destinație de utilizare DreamStation BiPAP AVAPS**: Dispozitivul AVAPS este destinat asigurării suportului prin ventilație neinvazivă la pacienții cu apnee obstructivă în somn (AOS) și insuficiență respiratorie cu greutatea de peste 18 kg. Acest dispozitiv poate fi utilizat în spital sau la domiciliu.

*În funcție de disponibilitatea dispozitivelor alternative.

SAU

- **Credit financiar**: Clientului i se va acorda un credit bazat pe valoarea depreciată a dispozitivului în schimbul returnării dispozitivului A40 Pro dacă se alege această opțiune.

Pe baza datelor Philips Respironics privind senzorul de alarmă Nivel ridicat de oxigen intern A40 Pro din perioada 01 ian 2023 și 31 dec 2025, rata globală de incidență este de 8,19%. Până în prezent, nu au fost raportate cazuri de vătămare sau leziuni ale pacienților către Philips Respironics.

Acțiuni ale deținătorilor de dispozitive BiPAP A40 Pro :

- Medicii trebuie să evalueze dacă dispozitivul A40 Pro este adecvat pentru pacienții aflați în îngrijirea lor, ținând cont de rata de apariție descrisă mai sus și de îndrumările comunicate anterior în 2023-CC-SRC-042 Revizia E și 2023-CC-SRC-039 Revizia D, conform cărora „Scopul acestei notificări actualizate este de a clarifica populația de pacienți care **nu pot tolera** întreruperea sau pierderea terapiei, inclusiv pacienții **care utilizează un dispozitiv BiPAP A40 Pro mai mult de 8 ore pe zi și/sau care sunt ventilați invaziv**, fiind necesar un ventilator alternativ. Această decizie trebuie luată sub îndrumarea unui medic.”
- În cazul în care utilizatorul primește o alarmă Nivel ridicat de oxigen intern, vă rugăm să consultați instrucțiunile din manualul utilizatorului din secțiunea Alarmer din sistem.
 - o Orice pacient dependent de dispozitivul său și/sau de oxigen suplimentar care primește o alarmă „Nivel ridicat de oxigen intern” ce nu poate fi eliminată, ar trebui să treacă la un dispozitiv alternativ de rezervă și/sau oxigen suplimentar.
 - o Contactați distribuitorul dispozitivului/furnizorul de îngrijiri medicale dacă întâmpinați o alarmă sau o defecțiune care nu poate fi rezolvată urmând Manualul de utilizare a dispozitivului.
- Clientul trebuie să contacteze Philips Respironics cu privire la un dispozitiv alternativ sau un credit financiar la următoarea adresă: constantin.obreja@linde.com

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips Respironics local: constantin.obreja@linde.com

Această notificare a fost raportată agențiilor de reglementare competente.

Philips Respironics regretă orice inconveniență provocată de această problemă. Ne angajăm să îmbunătățim sănătatea oamenilor din întreaga lume.

Cu stimă,

Obreja Constantin - Ofiter local de vigilență

Digitally signed by Obreja Constantin
DN: cn=Obreja Constantin, o=ARO,
ou=Linde, ou=România SRL,
c=RO
serial=constantin.obreja@linde.com
Date: 2023.02.17 14:04:59 +0200

Istoricul reviziilor	Dispozitive afectate	Informații de comunicare
2023-CC-SRC-042 Revizia A	BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL	Nedistribuit
2023-CC-SRC-042 Revizia B	BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL	Comunicarea inițială
2023-CC-SRC-042 Revizia C	BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL	Stare actualizată privind programul de împrumut și opțiunile de înlocuire
2023-CC-SRC-042 Revizia D	BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL (Grup de distribuție limitat)	Retragerea BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL
2023-CC-SRC-042 Revizia E	BiPAP A40 Pro	Informații actualizate pentru BiPAP A40 Pro
2023-CC-SRC-042 Revizia F	BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL (Grup de distribuție limitat)	Informații de contact actualizate
2023-CC-SRC-042 Revizia G	BiPAP A40 Pro	Întreruperea producției A40 Pro și opțiunile pentru clienți

Dispozitive/Modele afectate

A40Pro		
ARX3100S19	AX3100T19	BRX3100B18
AUX3100S19	NX3100H19	CAX3100B12
BLX3100S19	NX3100S19	CNX3100S17
BRX3100S18	NX3100T19	CNX3100H17
CAX3100S12	TX3100H21	CNX3100T17
CAX3100T12	TX3100S21	IAX3100B19
DEX3100S13	TX3100T21	JPX3100S16
EEX3100S19	NDX3100S19	KRX3100S19
ESX3100H19	SPX3100S19	KRX3100H19
ESX3100S19	RINX3100S19	KRX3100T19
ESX3100T19	RAUX3100S19	NDX3100H19
FRX3100H14	RBLX3100S19	NDX3100T19
FRX3100S14	RBRX3100S19	RNDX3100S19
FRX3100T14	RCAX3100S12	RESX3100S19
GBX3100H19	RDEX3100S13	RGBX3100T19
GBX3100S19	REEX3100S19	RGBX3100H19
GBX3100T19	RFRX3100S19	
IAX3100H19	RGBX3100S19	
IAX3100S19	RITX3100S21	

Formular de răspuns pentru notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren

<Către: Nume/Titlu/Nume client
Adresă stradală
Oraș, stat, cod poștal>

Produse afectate: **Ventilator BiPAP A40 Pro**

Problemă: **Defecțiune a alarmei asociată senzorului de oxigen din interiorul ventilatorului**

Număr de referință C&R Philips Respironics: 2023-CC-SRC-042 Rev G.

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să returnați acest formular la Philips Respironics cu promptitudine, adică nu mai târziu de 30 de zile de la primire. Prin completarea formularului, confirmați că ați primit scrisoarea de corecție, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatari/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Tară: _____

Dacă acest răspuns se aplică centrelor suplimentare, vă rugăm să le identificați pe ultima pagină a acestui formular de răspuns.

Acțiuni de întreprins de către client:

- Citiți și confirmați Notificarea urgentă în materie de siguranță în teren
- Completați Formularul de răspuns și returnați-l la Philips Respironics
- Verificați și înțelegeți noile opțiuni pe care le oferă Philips Respironics

Confirmăm primirea și înțelegerea scrisorii însoțitoare de corecție urgentă și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite în mod corespunzător tuturor persoanelor care manevrează și/sau utilizează ventilatoarele afectate.

Numele și datele de contact ale persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (zz.ll.aaaa): _____

Vă rugăm să trimiteți acest formular completat prin e-mail la Philips Respironics la adresa de email ***constantin.obreja@linde.com***

Centre suplimentare acoperite de acest răspuns:

Nume

Adresă

Anexa A1: Notificare de întrerupere a producției

Ref.: Întrerupere globală a producției pentru ventilatorul Philips Respironics BiPAP A40 Pro

Stimate client,

Philips Respironics se angajează să mențină transparența și să ofere sprijin clienților noștri și pacienților acestora prin furnizarea de informații clare despre portofoliul nostru de produse.

Vă informăm că Philips Respironics va întrerupe vânzarea și distribuția ventilatorului BiPAP A40 Pro la nivel global, cu efect imediat. Philips Respironics va continua să ofere asistență tehnică și să furnizeze acces la piesele de schimb și accesoriile disponibile, în funcție de disponibilitatea stocurilor, dar nu după data de 31 decembrie 2028, când serviciul va înceta. Vă rugăm să consultați anexa pentru lista completă a numerelor de piese scoase din fabricație.

Philips Respironics continuă să susțină domeniul ventilației neinvazive la domiciliu și dezvoltă soluții terapeutice viitoare menite să răspundă nevoilor acestor pacienți. Așteptăm cu nerăbdare să împărtășim mai multe informații în curând.

Philips Respironics rămâne dedicată îngrijirii respiratorii și furnizării de soluții terapeutice sigure și eficiente clienților noștri și pacienților lor care depind de ele.

Dacă aveți întrebări, reprezentantul Philips Respironics vă stă la dispoziție pentru a vă oferi asistență.

Vă mulțumim pentru colaborarea continuă.

Cu stimă,

Megan L. Emanuel
Segment Leader, Respiratory Therapy
Philips Respironics, Sleep and Respiratory Care