

Aviz URGENT privind siguranța la locul de utilizare

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

Această scrisoare este o actualizare la Avizul URGENT privind siguranța la locul de utilizare anterior, 2023-CC-SRC-042, cu privire la senzorul de alarmă Nivel ridicat de oxigen intern, care afectează următoarele dispozitive: BiPAP A40 Pro. Pe baza feedback-ului din partea autorităților de reglementare de la nivel global, Philips Respironics emite prezenta notă ca o actualizare suplimentară a FSN-ului respectiv.

Scopul acestei notificări actualizate este de a informa utilizatorii cu privire la îndrumările din 2023-CC-SRC-039 Revizia D (Stare de alarmă ventilator nefuncțional), care afectează și dispozitivele BiPAP A40 Pro în domeniul de aplicare al 2023-CC-SRC-042. Așa cum era menționat în 2023-CC-SRC-039 Revizia D, notificarea actualizată avea scopul de a „clarifica populația de pacienți care nu pot tolera întreruperile sau pierderea terapiei. În cazul pacienților care nu pot tolera întreruperea sau pierderea terapiei, inclusiv pacienții care utilizează un dispozitiv BiPAP A40 Pro timp de mai mult de 8 ore pe zi și/sau care sunt ventilați invaziv, este necesar un ventilator alternativ. Această decizie trebuie luată sub îndrumarea unui medic”.

Toți clienții BiPAP A40 Pro ar fi trebuit să primească 2023-CC-SRC-039 Revizia D. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips Respironics local.

Philips Respironics regretă orice neplăceri cauzate de această problemă.

Cu stimă,
Obreja Constantin
Tel. 0725.536.270
Email: constantin.obreja@linde.com

Formular de răspuns în contextul Notificării URGENTE în materie de siguranță în teren

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 E.

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 acestui formular, confirmați că ați primit scrisoarea urgentă de corecție a dispozitivului medical și că ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatari/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

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

Acțiuni din partea clienților:

- Citiți și confirmați Notificarea urgentă în materie de siguranță în teren
- Completați formularul 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 a dispozitivului medical 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: _____

Titlu: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ.LL.AAAA): _____

Vă rugăm să trimiteți prin e-mail acest formular către Philips Respironics la pms.fac@philips.com.

Centre suplimentare acoperite de acest răspuns:

Denumire

Adresă

Denumire

Adresă

Dispozitive/modele afectate

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	