

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Toate dispozitivele BiPAP A30, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40 și BiPAP A40 Pro
Întreruperi și/sau pierderea terapiei din cauza unei alarme de nefuncționare a ventilatorului

<Data trimiterii scrisorii> <formatul datei: zz.ll.aaaa, de exemplu 02.01.2021>

<Către: Nume/Titlu/Nume client

Adresa stradală

Oraș, stat, cod poștal

<modificați formatul blocului de titlu după cum este necesar>

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.

Scopul prezentei note

Philips Respironics a distribuit în trecut Notificarea în materie de siguranță în teren (FSN) 2023-CC-SRC-039 Revizia D în iunie 2025 tuturor utilizatorilor de dispozitive BiPAP A30, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40 și A40 Pro, care a prezentat o actualizare a Notificării în materie de siguranță în teren (FSN) 2023-CC-SRC-039 cu privire la întreruperile și/sau pierderea terapiei din cauza unei condiții de alarmă de nefuncționare a ventilatorului. Această scrisoare de umărire informează utilizatorii despre actualizările de la emiterea 2023-CC-SRC-039 Revizia D.

În FSN 2023-CC-SRC-039 Revizia D trimisă în iunie 2025, Philips Respironics a comunicat clarificări pentru BiPAP A40 și BiPAP A40 Pro destinate pentru eliminarea termenului „insuficiență respiratorie” și următoarele recomandări suplimentare pentru 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.”

De la trimiterea Reviziei D a FSN, toate dispozitivele din seria A au fost scoase din producție și nu vor fi plasate dispozitive noi în teren. (Consultați Anexele 3 și 4 pentru a vedea notificările de întrerupere a acestor produse). Ca urmare, Philips Respironics a decis să renunțe la publicarea manualelor de utilizare actualizate pentru dispozitivele BiPAP A40 și BiPAP A40 Pro și, în schimb, întărește ghidurile și clarificările de etichetare comunicate anterior (consultați Anexa 1) prin această versiune (Revizia G) a FSN.

Philips Respironics va continua să gestioneze dispozitivele BiPAP A30, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40 și BiPAP A40 Pro afectate de pe piață, cu următoarele opțiuni concepute pentru a minimiza perturbările pentru clienți și pacienți, asigurând în același timp accesul la terapie sigură:

- **Utilizare continuă:** Pentru toate dispozitivele afectate, această decizie trebuie luată sub îndrumarea unui medic. Informații suplimentare sunt furnizate în secțiunea **Acțiuni care trebuie întreprinse pentru a preveni riscurile pentru pacienți sau utilizatori** de mai jos.

NOTĂ: Pentru BiPAP A40 Pro, această decizie trebuie luată ținând cont de ghidul actualizat furnizat în Revizia D a FSN (scris cu caractere italice mai sus).

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 afectat trebuie returnat către Philips Respironics. Informații suplimentare sunt furnizate în secțiunea **Acțiuni care trebuie întreprinse pentru a preveni riscurile pentru pacienți sau utilizatori** 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 BiPAP 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 afectat dacă se alege această opțiune.

Acțiuni care trebuie întreprinse pentru a preveni riscurile pentru pacienți sau utilizatori:

- Medicii trebuie să evalueze caracterul adecvat al dispozitivelor BiPAP A40 și BiPAP A40 Pro pentru pacienții aflați în îngrijirea lor atunci când iau în considerare informațiile din Anexa 1.
- În cazul unei alarme de ventilator nefuncțional, instrucțiunile privind efectuarea repornirii complete pentru a restabili eventual funcționarea dispozitivului pot fi găsite în Anexa 2.
- Păstrați o copie a acestui FSN cu etichetarea dispozitivului pentru a vă asigura că utilizatorii pot face referire la cele mai actualizate informații.
- Distribuți această Notificare în materie de siguranță în teren (FSN) și toate anexele la aceasta clienților identificați din listă (de exemplu, medici, clinicieni și pacienți/utilizatori).
- 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 local: constantin.obreja@linde.com.

Această notificare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Philips regretă orice neplăcere pe care ar fi putut-o cauza această problemă și vă apreciază înțelegerea.

Cu stimă,

Obreja Constantin

Oșiter local de siguranță - Linde Gaz Romania SRL

Digitally signed by Obreja Constantin
DN: cn=Obreja Constantin, o=RO,
ou=Linde Gaz Romania SRL,
c=RO
Linde
email=constantin.obreja@linde.com
Date: 2023.05.29 09:02:56 +0200

Atașamente:

Anexa 1: Utilizarea prevăzută clarificată numai pentru dispozitivele BiPAP A40 și BiPAP A40 Pro

Anexa 2: Instrucțiuni privind executarea repornirii forțate

Anexa 3: Notificare de întrerupere a producției BiPAP A30 și BiPAP A40

Anexa 4: Notificare de întrerupere a producției BiPAP A40 Pro

Anexa 5: Numere de piesă scoase din producție pentru ventilatorul BiPAP A40 Pro

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

Referință: 2023-CC-SRC-039 Revizia G

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea Notificării urgente în materie de siguranță în teren, înțelegerea problemei și acțiunile necesare care trebuie întreprinse.

Client/Destinatari/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- Citiți și confirmați Notificarea urgentă în materie de siguranță în teren
- Completați formularul și returnați-l la Philips Respironics
- Citiți și înțelegeți secțiunea **Acțiuni care trebuie întreprinse pentru a preveni riscurile pentru pacienți sau utilizatori**

Confirmăm primirea și înțelegerea Notificării urgente atașate de corecție a dispozitivului medical și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite în mod corespunzător tuturor persoanelor care manipulează produsul.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătură: _____

Nume în clar: _____

Titlu: _____

Numele unității/spitalului: _____

Adresă: _____

Oraș: _____

Stat/Provincie: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (zz.ll.aaaa): _____

Vă rugăm să trimiteți prin e-mail acest formular completat la adresa constantin.obreja@linde.com.

Anexa 1: Utilizarea prevăzută darificată numai pentru dispozitivele BiPAP A40 și BiPAP A40 Pro

Notă: Toate aceste informații au fost comunicate anterior în 2023-CC-SRC-039 Revizia C

Valabil pentru BiPAP A40 și BiPAP A40 Pro:

Vă rugăm să rețineți că utilizarea prevăzută pentru dispozitivele BiPAP A40 și BiPAP A40 Pro este darificată prin eliminarea termenului „insuficiență respiratorie”. Dispozitivul nu a fost proiectat și nu este destinat utilizării ca ventilator de susținere a vieții și se recunoaște că „insuficiența respiratorie” ar putea fi interpretată greșit ca fiind contradictorie cu aceste îndrumări. Aceste dispozitive nu sunt destinate ventilării pacienților care suferă de insuficiență respiratorie. Vă rugăm să consultați Utilizarea prevăzută darificată mai jos.

Utilizarea prevăzută darificată a dispozitivului BiPAP A40:

Ventilatorul BiPAP A40 este destinat să ofere suport ventilator invaziv și non-invaziv pentru tratarea pacienților adulți și copii cu o greutate de peste 10 kg (22 lbs) cu apnee obstructivă în somn (OSA) sau insuficiență respiratorie. Acesta este destinat utilizării în aplicații la domiciliu, instituționale/spitalicești și portabile, cum ar fi scaune cu rotile și tărghi. Acesta nu este destinat utilizării ca ventilator de transport, și nu este destinat susținerii vieții.

Utilizarea prevăzută darificată a dispozitivului BiPAP A40 Pro:

Ventilatorul BiPAP A40 Pro este destinat să ofere suport ventilator invaziv și neinvaziv pentru tratarea pacienților adulți și copii cu o greutate de peste 10 kg (22 lbs) cu apnee obstructivă în somn (OSA) sau insuficiență respiratorie. Acest dispozitiv nu este destinat susținerii vieții. Nu este destinat utilizării ca ventilator de transport. Este destinat să fie folosit atât acasă, cât și în mediul clinic, cum ar fi spitalele, laboratoarele de somnologie, instituțiile de îngrijire subacută și aplicațiile portabile, cum ar fi scaunele cu rotile și tărghi.

Nu este valabil pentru BiPAP A30 și BiPAP A30 Hybrid:

Modificarea menționată mai sus nu este valabilă pentru BiPAP A30 și BiPAP A30 Hybrid, deoarece utilizarea prevăzută a acestor dispozitive nu include termenul „insuficiență respiratorie”. Totuși, aceleași instrucțiuni din acest FSN sunt aplicabile acestor modele și aceleași opțiuni sunt disponibile.

Executarea unei reporniri forțate


Dacă se declanșează o alarmă de nefuncționare a ventilatorului, ecranul monitorului devine roșu și pe ecran apare mesajul de nefuncționare a ventilatorului, așa cum este ilustrat mai jos.



Pentru a executa repornirea forțată, vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos:

1. Deconectați-vă de la dispozitiv.

2. Opiți dispozitivul terapeutic.

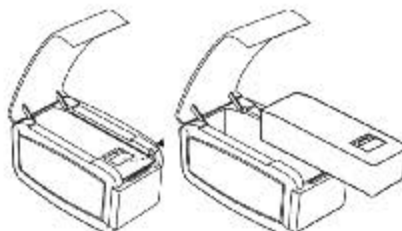
- Apăsați butonul Pornire/Opre ().
- Dacă ecranul ventilatorului funcționează, va apărea fereastra de confirmare „Deconectare”, așa cum este ilustrat mai jos.



- Selectați butonul din partea dreaptă, „Da”, pentru a deconecta dispozitivul și a opri alarma.
- 3. Deconectați cablul de alimentare de la priza de perete sau de la dispozitiv.**
- 4. Dacă dispozitivul nu este prevăzut cu un ansamblu acumulator detașabil sau cu un ansamblu acumulator extern, omiteți Pasul 5. Dacă dispozitivul este prevăzut cu un ansamblu acumulator detașabil sau un ansamblu acumulator extern, continuați cu Pasul 5.**
- 5. Scoateți acumulatorul din dispozitivul terapeutic.**

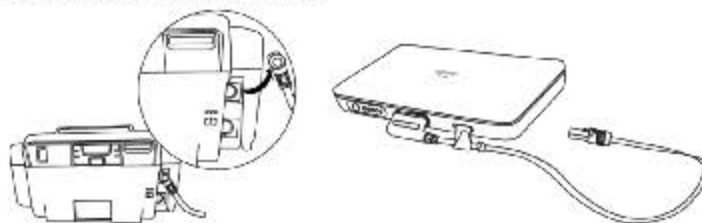
Ansamblu acumulator detașabil

- Dacă se utilizează ansamblul acumulator detașabil, deschideți compartimentul acumulatorului din partea de sus a accesoriului modulului cu acumulator detașabil.
- Ridicați acumulatorul folosind maneta de eliberare din partea de sus a acumulatorului (vezi mai jos).

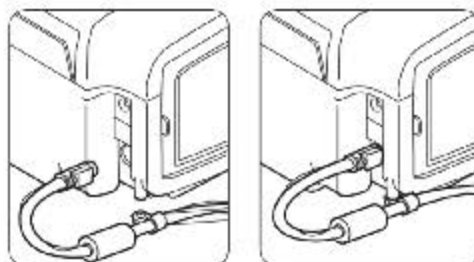


Ansamblu acumulator Li-ion

- Dacă se utilizează un ansamblu acumulator extern, deconectați cablul ansamblului acumulator din spatele ventilatorului (vezi mai jos).



6. Deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare (acumulator și/sau cablu de alimentare) timp de cel puțin 30 de secunde.
7. După 30 de secunde, reconectați dispozitivul la sursa de alimentare relevantă (acumulator și/sau cablu de alimentare).
8. Conectați cablul de alimentare la priza de perete sau la dispozitivul terapeutic efectiv.



9. Porniți dispozitivul apăsând butonul Start/Stop ().
10. Odată ce ventilatorul pornește din nou, terapia poate fi reluată.

Anexa 3: Notificare de întrerupere a producției BiPAP A30 și BiPAP A40

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. Reamintim faptul că, așa cum am comunicat în aprilie 2024, Philips Respironics a întrerupt vânzarea și distribuția ventilatoarelor BiPAP A30 și BiPAP A40 („Modele scoase din producție”) la nivel global, cu excepția Chinei și Japoniei.

Philips Respironics continuă să (a) ofere asistență pentru unitățile existente, vândute și închiriate, care au fost scoase din producție și (b) să ofere acces la piese de schimb și accesorii, în funcție de disponibilitate. Data de încheiere a serviciului pentru modelele scoase din producție este în continuare 31 mai 2029. Vă rugăm să consultați mai jos lista completă a numerelor de piese scoase din producție:

Dispozitive BiPAP A30		
1111143	1111145	1111150
1111144	1111146	BR1111143
CN1111143	1111147	1111144L
1111149	1111148	1111144M
AR1111143	1116155	1111144V
1111154		

Dispozitive BiPAP A40		
1111169	1111173	1116156
1111170	1111174	BR1111169
AR1111169	1111172	IT1111169
1111171	1111175	
IA1111169	1111170S	

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.

Anexa 4: Notificare de întrerupere a producției BIPAP A40 Pro

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 (Anexa 5) 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

Anexa 5: Numere de piesă scoase din producție pentru ventilatorul BiPAP A40 Pro

Ventilator BiPAP A40 Pro		
ARX3100S19	AX3100T19	BRX3100B18
AUX3100S19	NX3100H19	CAX3100B12
BLX3100S19	NX3100S19	CNX3100S17
BRX3100S18	NX3100T19	CNX3100H17
CAX3100S12	TX3100H21	CNX3100T17
CAX3100T12	TX3100S21	JAX3100B19
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	
JAX3100H19	RGBX3100S19	
JAX3100S19	RITX3100S21	