

**Aviz URGENT privind siguranța la locul de utilizare**

**Ventilator BiPAP A40 Pro, ventilator BiPAP A40 EFL și ventilator BiPAP A30 EFL  
Defecțiune a alarmei asociată senzorului de oxigen din interiorul ventilatorului**

**Informații pentru distribuitorii de dispozitive și furnizorii de servicii  
medicale**

<Data trimiterii scrisorii> *<format dată: ZZ II AAAA, de ex. 02 ian 2021>*

Către: Nume / Funcție / Nume client  
Stradă și număr  
Oraș, stat, cod poștal

Companiei Philips Respironics i s-a adus la cunoștință o posibilă problemă de siguranță la toate ventilatoarele BiPAP A40 Pro, ventilatoarele BiPAP A40 EFL și ventilatoarele BiPAP A30 EFL. Aceste ventilatoare pot genera incorect o alarmă „High Internal Oxygen” (Nivel ridicat de oxigen intern). **Dispozitivul va continua să ofere terapie în timp ce alarma este tratată.** Până în prezent, nu existat cazuri de vătămări ale pacienților sau răniri raportate către Philips

Respironics.

În calitate de distribuitor sau furnizor de servicii medicale care gestionează aceste dispozitive și pacienți, trebuie să vă asigurați că utilizatorii acestor dispozitive sunt informați în mod corespunzător cu privire la această problemă și că au o susținere adecvată în cazul în care un dispozitiv funcționează defectuos. Dispozitivele BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL și BiPAP A30 EFL nu trebuie scoase din funcțiune ca urmare a acestei scrisori. Trebuie să susțineți pacienții și utilizatorii acestor dispozitive cu opțiuni de terapie de înlocuire sau alternative dacă dispozitivul lor funcționează defectuos. **Continuați să utilizați dispozitivul în conformitate cu Manualul de utilizare. Dacă alarma se declanșează, urmați pașii din această scrisoare.**

Philips Respironics va continua să ofere acoperire pentru orice reclamație cu privire la o defecțiune semnalată în legătură cu problema menționată în prezentul document. Raportați toate reclamațiile cu privire la defecțiuni și reacții adverse către Philips Respironics, contactând:

[Număr de telefon]

Această scrisoare trebuie distribuită tuturor membrilor organizației dvs. responsabili cu configurarea și supravegherea pacienților care utilizează aceste dispozitive. Această scrisoare trebuie furnizată, de asemenea, oricăror organizații cărora le-ați distribuit în continuare ventilatoare BiPAP A40 Pro, ventilatoare BiPAP A40 EFL și ventilatoare BiPAP A30 EFL.

## Aviz URGENT privind siguranța la locul de utilizare

Ventilator BiPAP A40 Pro, ventilator BiPAP A40 EFL și ventilator BiPAP A30 EFL

Defecțiuni a alarmei asociată senzorului de oxigen din interiorul ventilatorului

<ZZ-LLL-AAAA>,

<Către: Nume / Funcție / Nume client

Adresă stradă

Oraș, Stat, Cod poștal>

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

- Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări sau cu pacienții care utilizează dispozitivul.
- Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Philips Respironics a primit o mie opt sute douăzeci și opt (1.828) de rapoarte privind generarea incorectă a unei alarme „High Internal Oxygen” (Nivel ridicat de oxigen intern) pentru toate ventilatoarele BiPAP A40 Pro, ventilatoarele BiPAP A40 EFL și ventilatoarele BiPAP A30 EFL, care reprezintă o rată de probabilitate de 3,9%. Până în prezent, nu existat cazuri de vătămări ale pacienților sau răniri raportate către Philips Respironics. Această scrisoare URGENTĂ privind dispozitivul medical are scopul de a vă informa asupra acestei probleme.

### 1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Alarma „High Internal Oxygen” (Nivel ridicat de oxigen intern) este destinată detectării acumulării de oxigen în interiorul ventilatorului, care poate apărea în timp ce pacientului i se furnizează oxigen suplimentar. Philips Respironics a identificat probleme în procesul de fabricație a acestui senzor de oxigen, care pot cauza funcționarea defectuoasă a senzorului, raportând incorect nivelurile ridicate de oxigen la dispozitiv atunci când nu există niveluri ridicate. Când se întâmplă acest lucru, dispozitivul poate detecta incorect concentrația ridicată de oxigen, chiar și atunci când la dispozitiv nu este conectat oxigen suplimentar. **Dispozitivul va continua să ofere terapie în timp ce alarma este tratată (în conformitate cu Manualul de utilizare).** Această problemă se poate manifesta în următoarele forme:

- Dispozitivul ridică continuu alarma „High Internal Oxygen” (Nivel ridicat de oxigen intern), în timp ce este conectat oxigenul suplimentar.
- Dispozitivul ridică continuu alarma „High Internal Oxygen” (Nivel ridicat de oxigen intern), în timp ce oxigenul suplimentar nu este conectat.

### 2. Pericol/vătămare asociate problemei

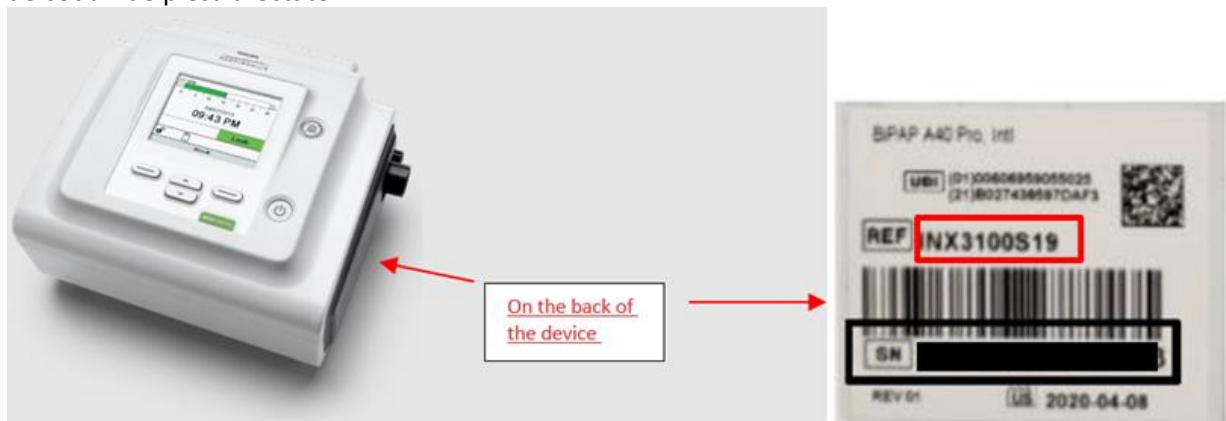
Dacă utilizatorii sunt dependenți de oxigen și deconectează alimentarea cu oxigen fără a trece la o sursă suplimentară, aceștia pot prezenta pericole care includ hipoxemia. Se recomandă ca pacienții dependenți de ventilator și de oxigen să dispună de terapii de rezervă adecvate în cazul oricărei funcționări defectuoase a dispozitivului.

### 3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

- Această problemă afectează toate ventilatoarele BiPAP A40 Pro, ventilatoarele BiPAP A40 EFL și ventilatoarele BiPAP A30 EFL.
- Această scrisoare conține o listă de coduri de piesă afectate.
- Consultați eticheta de pe dispozitiv (așa cum se arată mai jos).



Pentru a identifica modelul, consultați codul de piesă din partea de jos a dispozitivului, cu lista atașată de coduri de piesă afectate:



### 4. Acțiunile care trebuie întreprinse de utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți

Manualul de utilizare solicită deconectarea alimentării cu oxigen atunci când se declanșează alarma „High Internal Oxygen” (Nivel ridicat de oxigen intern). Este posibil ca acest lucru să nu șteargă alarma dacă senzorul funcționează defectuos.

- Toate alarmele trebuie tratate urmând instrucțiunile furnizate în Manualul de utilizare a dispozitivului.
- Orice pacient care depinde de dispozitivul său trebuie să dispună de terapii de rezervă adecvate în cazul unei funcționări defectuoase a dispozitivului. Aceasta include situațiile în care o alarmă nu poate fi ștearsă.
- Îndepărtați dispozitivul de la pacient și treceți la un dispozitiv de terapie alternativ dacă aveți o alarmă „High Internal Oxygen” (Nivel ridicat de oxigen intern) care nu poate fi ștearsă.
- 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.

Acțiuni pentru medici:

- Consultați **Anexa A: Îndrumări pentru medicii/profesiștii din domeniul sănătății, asociate FSN**
- Completați formularul de răspuns atașat dacă acesta v-a fost furnizat direct de la Philips Respironics

### Acțiuni pentru pacienți și utilizatori:

- **Urmați acești pași dacă se declanșează alarma „High Internal Oxygen” (Nivel ridicat de oxigen intern):**

În cazul clinicienilor din cadrul unităților medicale, dacă se declanșează alarma High Oxygen (Nivel ridicat de oxigen), îndepărtați imediat dispozitivul de la pacient și conectați pacientul la o sursă de ventilație alternativă.

În cazul pacienților aflați la domiciliu, dacă se declanșează alarma High Oxygen (Nivel ridicat de oxigen), îndepărtați imediat dispozitivul și conectați pacientul la un dispozitiv alternativ, dacă este disponibil. Contactați furnizorul de echipamente de îngrijire la domiciliu pentru service și/sau un dispozitiv alternativ.

- Consultați **Anexa B: Îndrumări pacienți/utilizatori asociate FSN**. Ca o acțiune opțională, puteți efectua o „repornire fizică” (restartare forțată a dispozitivului) care poate restabili temporar funcționarea dispozitivului. Detaliile și instrucțiunile pentru efectuarea acestei reporniri fizice sunt cuprinse în **Anexa C**, prezentată mai jos.
  - După efectuarea unei reporniri fizice, confirmați că setările ventilatorului sunt corecte.

### Acțiuni pentru distribuitori/DME:

- Identificați lista clienților cărora le-ați distribuit acest produs și notificați-i imediat.
- Distribuitorii trebuie solicite clienților să completeze și să returneze formularul de răspuns pentru client organizației dvs. în scopul reconcilierii în termen de 30 de zile.
- Completați și returnați formularul atașat de răspuns pentru client către Philips Respironics după finalizarea activităților de reconciliere.

## **5. Acțiunile planificate de Philips Respironics pentru remedierea problemei**

Philips Respironics investighează în prezent această problemă și va implementa măsuri adecvate pentru a preveni reapariția acesteia.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips Respironics local: <detaliile de contact ale reprezentantului Philips trebuie completate/verificate de piață/unitate>

Philips Respironics regretă orice inconveniențe provocate de această problemă.

Cu stimă,



**Formular de răspuns la avizul URGENT privind siguranța la locul de utilizare**

Produse afectate: ventilator BiPAP A40 Pro, ventilator BiPAP A40 EFL și ventilator BiPAP A30 EFL

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

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

**Instrucțiuni:** Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips Respironics cât mai curând posibil, în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit scrisoarea de aviz urgent privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/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.***

**Ațiuni de întreprins de către client:**

- Toate alarmele trebuie tratate urmând instrucțiunile furnizate în Manualul de utilizare a dispozitivului
- În cazul unei funcționări defectuoase a dispozitivului, asigurați-vă că sunt disponibile terapii de rezervă adecvate pentru pacienții dependenți de dispozitiv
- Scoateți pacientul din dispozitiv și comutați la o terapie alternativă dacă alarma „High Internal Oxygen” (Nivel ridicat de oxigen intern) nu poate fi ștersă
- Contactați distribuitorul dispozitivului/furnizorul de asistență medicală dacă întâmpinați o alarmă sau o defecțiune care nu poate fi rezolvată urmând Manualul de utilizare a dispozitivului
- Completați și returnați acest formular către PMS.FAC@Philips.com

Confirmăm că am primit și am înțeles scrisoarea de aviz însoțitor urgent FSN și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toate persoanele care gestionează și/sau utilizează ventilatoarele afectate.

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

Semnătura: \_\_\_\_\_

Nume imprimat: \_\_\_\_\_

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](mailto:pms.fac@philips.com).

Centre suplimentare acoperite de acest răspuns:

Denumire

Adresă

Denumire

Adresă

**Dispozitive/modele afectate**

<b>A40Pro</b>		
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	

<b>A40 EFL</b>		
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**



**Anexa A:** Îndrumări pentru medici/cadre medicale, asociate FSN 2023-CC-SRC-042

Stimate medic/cadru medical,

Philips a trimis recent un aviz privind siguranța la locul de utilizare, intitulată „Defecțiune a alarmei ventilatoarelor BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro, asociată senzorului de oxigen din interiorul ventilatorului” către furnizorii de DME (echipamente medicale durabile) furnizori și instituțiile medicale care au pacienți care utilizează aceste dispozitive. O copie a acestui aviz privind siguranța la locul de utilizare este inclusă în această scrisoare.

Pentru a sprijini medicii/profesiștii din domeniul sănătății care gestionează pacienți care utilizează dispozitive de ventilație la domiciliu, Philips oferă îndrumări suplimentare cu privire la utilizarea continuă a acestor dispozitive.

Philips recomandă medicilor/profesiștilor din domeniul sănătății să evalueze dacă pacienții aflați în îngrijirea lor pot tolera întreruperi ale terapiei pentru a se asigura că aceștia continuă să primească cea mai adecvată terapie.

Pentru pacienți/utilizator:

Dacă se declanșează alarma High Oxygen (Nivel ridicat de oxigen), pacientul/persoana care îl îngrijește va primi instrucțiuni pentru a scoate pacientul din dispozitiv și pentru a-l așeza pe un dispozitiv alternativ.

- Dacă nu au un dispozitiv alternativ, își pot contacta furnizorul de echipamente sau DME pentru asistență în obținerea unui dispozitiv alternativ.

Pas opțional: Pacienții (sau îngrijitorii) pot efectua o „repornire fizică” după ce apare alarma High Oxygen (Nivel ridicat de oxigen):

Repornirea fizică **în unele cazuri poate** restabili temporar terapia pentru pacient, ceea ce le-ar putea permite să continue să utilizeze dispozitivul în timp ce așteaptă un dispozitiv alternativ de la furnizorul de DME sau echipamente.

**\*\*Vă rugăm să consultați *Anexa C* (atașată) Instrucțiuni privind efectuarea repornirii fizice. \*\***

Context:

- Ventilatorul are o alarmă numită alarma „High Internal Oxygen” (Nivel ridicat de oxigen intern). Alarma „High Internal Oxygen” (Nivel ridicat de oxigen intern) este destinată detectării acumulării de oxigen în interiorul ventilatorului, care poate apărea în timp ce pacientului i se furnizează oxigen suplimentar. Philips Respironics a identificat probleme în procesul de fabricație a senzorului, care pot cauza funcționarea defectuoasă a senzorului, raportând incorect nivelurile ridicate de oxigen la dispozitiv. Când se întâmplă acest lucru, dispozitivul poate detecta incorect concentrația ridicată de oxigen, chiar și atunci când la dispozitiv nu este conectat oxigen suplimentar. Dispozitivul va continua să ofere terapie în timp ce alarma este tratată (în conformitate cu instrucțiunile de utilizare). Dacă utilizați **oxigen suplimentar**, consultați medicul cu privire la pașii următori

Vă rugăm să partajați și să discutați despre scrisoarea către medic atașată (Anexa A) și FSN (avizul privind siguranța la locul de utilizare) cu medicul/furnizorul de servicii medicale pentru informarea acestuia și pentru a le permite să facă recomandări relevante pentru tratamentul dvs.

Ce trebuie făcut dacă se declanșează alarma High Oxygen (Nivel ridicat de oxigen):

Dacă se declanșează această alarmă High Oxygen (Nivel ridicat de oxigen), scoateți imediat ventilatorul și, dacă este necesar, conectați-l la o sursă alternativă de ventilație. Contactați furnizorul de echipamente de îngrijire la domiciliu sau DME (echipamente medicale durabile) pentru service și asistență.

Pas opțional:

Dvs. (sau o persoană care are grijă de dvs.) puteți efectua o „repornire fizică” (sau o restartare) a ventilatorului, ceea ce poate permite utilizarea temporară a dispozitivului până când puteți primi un ventilator alternativ. Dacă repornirea s-a încheiat și alarma revine, vă rugăm să contactați DME. Dacă nu se declanșează din nou nicio alarmă, dispozitivul poate fi utilizat în timp ce așteptați înlocuirea dispozitivului.

*\*\*Vă rugăm să consultați **Anexa C** (atașată) Instrucțiuni privind efectuarea repornirii fizice. \*\**

## Anexa C: Instrucțiuni privind efectuarea repornirii fizice

### Efectuarea unei reporniri fizice

Dacă apare o alarmă High Oxygen (Nivel ridicat de oxigen), se va auzi alarma și va fi înregistrată o eroare, așa cum se arată mai jos.

**Avertisment:** Scoateți imediat pacientul din ventilator și, dacă este necesar, conectați-l la o sursă de ventilație alternativă. Contactați furnizorul de echipamente de îngrijire la domiciliu pentru service.

Între timp, ca opțiune, puteți urma acești pași pentru a încerca să restabiliți temporar funcția de ventilație în timp ce așteptați un dispozitiv de înlocuire și/sau o intervenție medicală profesională.

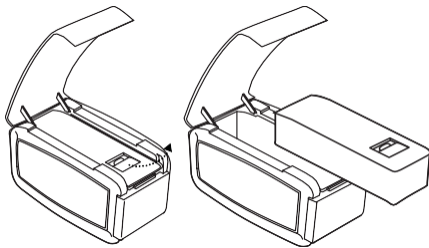
1. Opriți dispozitivul de terapie.



- Apăsați butonul Start/Stop ( ).
  - Dacă afișajul ventilatorului este funcțional, va apărea ecranul de confirmare „Power Off” (Oprire alimentare).
  - Selectați butonul din partea dreaptă, „Yes” (Da) pentru a opri dispozitivul și a opri alarma.
2. Deconectați cablul de alimentare de la perete sau de la dispozitivul propriu-zis.
  3. Dacă este cazul, scoateți bateria din dispozitivul de terapie.

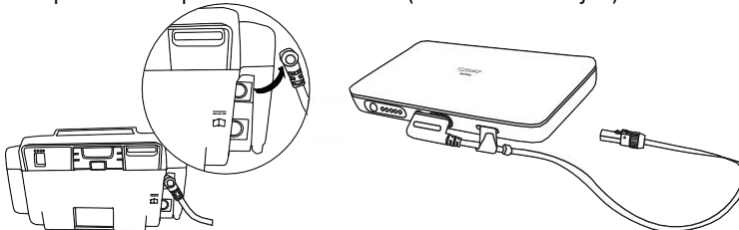
### Acumulator detașabil

- Dacă se utilizează acumulatorul detașabil, deschideți compartimentul pentru baterii din partea de sus a accesoriului modulului pentru baterii detașabile.
- Ridicați bateria utilizând maneta de eliberare din partea superioară a bateriei (a se vedea mai jos).

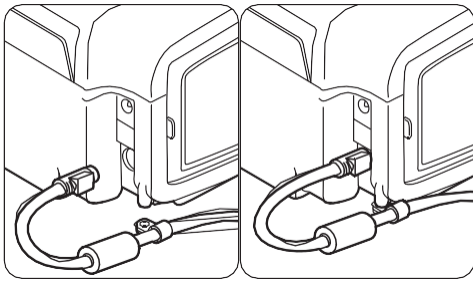



### Acumulator Li Ion

- Dacă se utilizează un acumulator extern, deconectați cablul acumulatorului din partea din spate a ventilatorului (a se vedea mai jos).



4. Lăsați bateria deconectată de la ventilator timp de cel puțin 30 de secunde.
5. Reconectați bateria aplicabilă în uz.
6. Conectați cablul de alimentare la perete sau la dispozitivul de terapie propriu-zis.



7. Porniți dispozitivul apăsând butonul Start/Stop (  ).
8. După repornirea ventilatorului, terapia poate fi repornită.
  - Dacă alarma High O2 (Nivel ridicat de O2) revine după repornirea fizică, alarma nu poate fi resetată, iar oxigenul suplimentar trebuie eliminat
  - Dacă alarma High O2 (Nivel ridicat de O2) nu revine, dispozitivul poate fi utilizat din nou cu oxigen suplimentar