

URGENT - Notification de sécurité produit

BiPAP A30, BiPAP A40 et OmniLab Advanced+
Non-conformité du matériau du stator du moteur

Date : Août 2022

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Un problème a été identifié sur un nombre limité d'appareils Philips Respironics BiPAP A30, BiPAP A40 et OmniLab Advanced+, qui pourrait présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs. Parmi les modèles d'appareils concernés, en France, seule la BiPAP A40 réf 1109596 a été distribuée (64 unités en tout). Trouvez ci-joint, la liste des numéros de série qui vous concerne.

Ces appareils font déjà l'objet d'une action corrective en cours, dans le cadre des notifications de sécurité 2021-05-A et 2021-06-A émises en juin 2021.

Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

En avril 2021, à la suite d'une notification du fournisseur, Philips Respironics a déterminé que certains appareils étaient équipés de moteurs pouvant contenir des matériaux plastiques non conformes. Initialement, les appareils en France n'ont pas été identifiés comme étant affectés par ce problème. Si du plastique non conforme est présent dans le moteur de l'appareil, cela pourrait provoquer une émission de gaz et une défaillance structurelle. Cela pourrait entraîner une défaillance immédiate et soudaine de l'appareil pendant son utilisation. Un examen supplémentaire des dossiers du fournisseur a révélé que d'autres appareils étaient potentiellement fabriqués avec le même matériau non conforme, ce qui a conduit à cette extension de la liste des unités concernées, et par là même, à la présente notification de sécurité.

2. Risque/danger associé au problème

Le patient peut être exposé aux risques suivants si le matériau non conforme est présent :

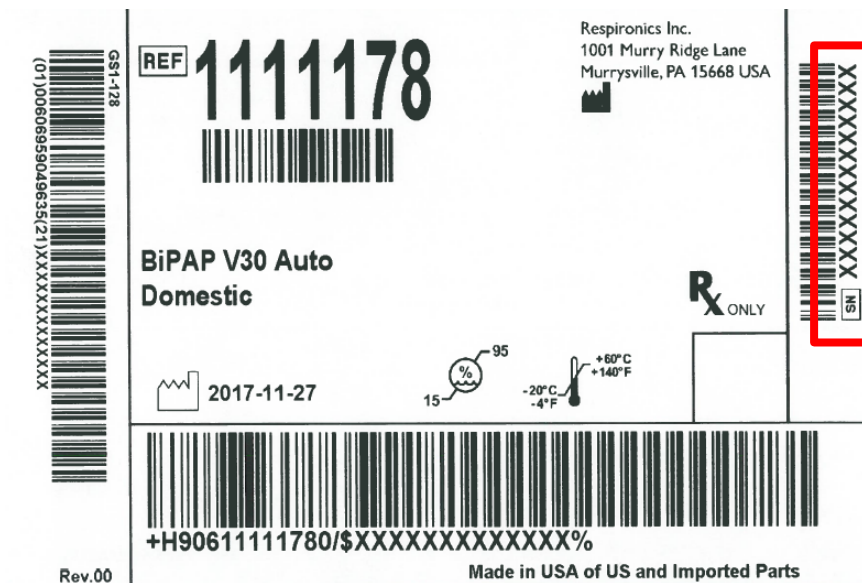
- Exposition à une émission de gaz dont la présence est anormale et qui pourrait créer un risque biologique ou toxicologique.
- Défaillance soudaine de l'appareil entraînant un état de non-fonctionnement du ventilateur, avec un risque d'asphyxie s'il n'est pas immédiatement identifié et traité par le prestataire de santé. Afin d'éviter ces risques, les appareils concernés doivent être remplacés au plus vite par les BiPAP A40 Pro reçues dans le cadre du rappel en cours (mousse d'insonorisation). En cas de délai avant de pouvoir effectuer le remplacement, il convient de contacter le médecin avant de modifier ou d'arrêter le traitement du patient.

Philips Respironics a reçu un nombre limité de réclamations en relation avec ce problème, aucun décès ni blessure grave n'a été signalé.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Veillez noter que si votre appareil a déjà été corrigé dans le cadre de l'action corrective de sécurité émise par Philips Respironics en juin 2021 (référence 2021-06-A pour la mousse d'insonorisation), vous n'avez pas besoin de le renvoyer pour une maintenance supplémentaire, car les composants concernés ont déjà été remplacés. Veuillez l'indiquer dans le formulaire de réponse.

Votre appareil fait partie des appareils concernés si son numéro de série figure dans le document joint. Le numéro de série de l'appareil se trouve sous l'appareil, sur l'étiquette du produit et sur l'étiquette de l'emballage de l'appareil, comme indiqué ci-dessous.



4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

1. Nous vous demandons d'utiliser les ventilateurs BiPAP A40 Pro reçus dans le cadre du rappel en lien avec la mousse d'insonorisation, pour remplacer en priorité, les appareils dont les numéros de série vous sont communiqués ci-joint.
2. Cette notification doit être transmise à tous les membres de votre organisation, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.
3. Remplissez le Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit fourni avec ce courrier et renvoyez-le à votre représentant Philips Respironics. Ce formulaire est la confirmation officielle que vous vous êtes acquitté de vos obligations de suivre cette Notification de sécurité.

Veillez transmettre cette notification à tous les autres établissements concernés dans votre organisation, le cas échéant.

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Les mesures prises par Philips Respironics consistent à rappeler et remplacer tous les appareils concernés. Philips Respironics prévoit de résoudre le problème affectant l'ensemble des appareils concernés en effectuant le remplacement en même temps que la correction liée à la mousse en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR).

Philips Respironics a également adressé une demande d'actions correctives au fournisseur concerné, afin de s'assurer que ce problème, ou tout autre problème similaire, seront évités à l'avenir.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre contact Philips habituel, ou envoyer un mail à l'adresse suivante : post_mkt_france@philips.com

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips Respironics vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Thomas Fallon
Responsable Assurance Qualité
Philips Respironics

Numéros de série concernés

V291185676165	V28888444D150
V28888421D22D	V28888457FA13
V28888474FB38	V28888461B54D
V288884913685	V288884738F87
V28888501BB41	V2888847920DD
V28874841DE96	V28888489A315
V291183973474	V28888490270C
V29118412211C	V2888849570A1
V291184275CD9	V28888499BACD
V2911843031BE	V2888850289DA
V2911847056DE	V303873778529
V291184849332	V29118487A1A9
V29118490CCCE	V29118509DCCB
V291185216333	V291185632741
V29118546435C	V291185700C02
V291186028D7C	V288884096DD5
V29118626F8E8	V28888410E9CC
V291186281196	V28888415BE61
V29118643FB95	V2888843947BD
V2888837745A6	V288884729E0E
V288883892F10	V288884821DC6
V288884069522	V288885093709
V288884087C5C	V303154710408
V28888412CADE	V303283360D91
V28888413DB57	V303478692B19
V288884179D73	V303490795A41
V28888420C3A4	V303603393DAE
V288884248580	V30360362FDC5
V288884259409	V30387211EE13
V288884284FEC	V303873458C53
V28888436BF4A	V30387606E015
V28888442B466	V303877999526

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : 2022-CC-SRC-005

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips Respironics dans les plus brefs délais et 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 : _____

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 tous les utilisateurs qui manipulent les appareils BiPAP A30, BiPAP A40 ou OmniLab Advanced+ concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date
(JJ/MM/AAAA) : _____

Après avoir pris connaissance et rempli ce Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit, nous vous prions de le renvoyer rempli et signé à Philips Respironics par e-mail à l'adresse suivante : post_mkt_france@philips.com