

Notification de sécurité produit URGENTE

Tous les appareils BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid,
BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro

Interruptions et/ou arrêt du traitement en raison d'une alarme de ventilation défectueuse

Mai 2024,

Ce document est destiné aux médecins, aux professionnels de santé, aux distributeurs et aux utilisateurs de ces dispositifs médicaux. Cette lettre contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre équipement.

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

Philips Respironics a reçu 888 plaintes concernant des interruptions et/ou un arrêt du traitement sur les appareils Philips Respironics BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL et BiPAP A40 Pro.

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

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

Les produits concernés sont dotés d'une alarme ventilateur défectueux, qui se déclenche lorsque le ventilateur détecte une erreur interne ou une situation susceptible d'affecter le traitement. L'appareil s'éteint si la cause de la défaillance indique que l'appareil ne peut pas administrer le traitement.

Cela peut se manifester des deux manières suivantes :

- Lorsque trois (3) redémarrages ont lieu dans une période de 24 heures (arrêt du traitement, écran vide pendant le redémarrage et une seule alerte sonore), l'appareil passe à un état de ventilateur défectueux (arrêt du traitement, présence d'alarmes sonores et visuelles).

OU

- L'appareil peut passer à un état de ventilateur défectueux sans qu'il y ait eu de redémarrage avant cette situation.

2. Description du danger/ des risques associés au problème.

Les scénarios ci-dessus peuvent entraîner une interruption et/ou un arrêt du traitement, ce qui peut provoquer une anxiété, une confusion/désorientation, une augmentation/diminution de la fréquence respiratoire (FR), une dyspnée, une tachycardie (fréquence cardiaque élevée), un mouvement anormal de la paroi thoracique, une hypoxémie légère à sévère/une faible saturation en oxygène, une hypercapnie/acidose respiratoire, une hypoventilation, une insuffisance respiratoire, ou potentiellement un décès chez les patients les plus vulnérables.

Les symptômes à rechercher représentent le scénario ci-dessus : nausées et vomissements, fatigue ou léthargie, dyspnée, travail respiratoire accru, vertiges, respiration lente, superficielle ou laborieuse, peau, lèvres ou ongles bleutés (cyanose), toux, respiration sifflante, céphalées et paranoïa.

Philips Respironics a reçu 888 rapports d'alarme technique du ventilateur. Dix (10) rapports incluaient une allégation de blessure grave, et sept (7) cas ont signalé le décès d'un patient associé à ce problème sur un total d'environ 100 millions d'utilisations potentielles. Cela représente un taux d'incidence inférieur à 0,00088 %.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

- Tous les appareils BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro sont concernés.
- Reportez-vous à l'étiquetage de l'appareil (comme illustré ci-dessous).



Figure 1 Emplacement du nom de l'appareil

- Reportez-vous au manuel d'utilisation.
- Contactez le fournisseur de votre appareil et/ou votre médecin responsable.

4. Actions qui doivent être mises en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs.

Comme indiqué dans le manuel d'utilisation des appareils concernés (**Annexe A : contre-indications et avertissements**), les appareils concernés ne sont pas indiqués pour être utilisés comme appareils de maintien des fonctions vitales.

Actions pour les médecins/professionnels de santé :

- Reportez-vous à l'**Annexe B : directives destinées aux médecins/professionnels de santé concernant la FSN 2023-CC-SRC-039-B**
- Remplissez le formulaire de réponse ci-joint si Philips Respironics vous l'a directement envoyé.

Actions pour les patients et les utilisateurs :

- **Suivez ces étapes si l'alarme technique du ventilateur se déclenche :**

Pour les cliniciens en établissement, si une alarme de ventilateur défectueux se déclenche, retirez immédiatement le patient de l'appareil et connectez-le à une autre source de ventilation.

Pour les patients à domicile, si une alarme ventilateur défectueux se déclenche, retirez immédiatement l'appareil et connectez-le à un autre appareil, si disponible. Contactez votre fournisseur d'équipement de soins à domicile pour faire réparer l'appareil et/ou en obtenir un autre.

- En option, vous pouvez tenter d'effectuer un "redémarrage à froid" (redémarrage forcé de l'appareil) qui peut restaurer temporairement le fonctionnement de l'appareil. Les détails et les instructions pour effectuer ce redémarrage à froid figurent dans l'**Annexe D** : *instructions relatives à l'exécution du redémarrage à froid*.
- Reportez-vous à l'**Annexe C** : *directives destinées aux patients et utilisateurs concernant la FSN 2023-CC-SRC-039-B*

Actions pour les distributeurs :

- Identifiez la liste des clients et, le cas échéant, distribuez cette Notification de sécurité produit et toutes les annexes pertinentes aux médecins, cliniciens, patients et/ou utilisateurs.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse joint.

5. Actions prévues par Philips Respironics pour remédier à ce problème

Philips Respironics étudie actuellement ce problème et mettra en œuvre les actions appropriées pour éviter qu'il ne se reproduise.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Philips Respironics vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème. Nous vous assurons que la santé et la sécurité des patients sont au cœur de nos activités quotidiennes. Nous nous engageons à améliorer la santé des personnes dans le monde entier.

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

Thomas J. Fallon
Responsable qualité, Sleep and Respiratory Care

Pièces jointes :

Annexe A : *contre-indications et avertissements*

Annexe B : *directives destinées aux médecins/professionnels de santé concernant la FSN 2023-CC-SRC-039-B*

Annexe C : *directives destinées aux patients et utilisateurs concernant la FSN 2023-CC-SRC-039-B*

Annexe D : *instructions relatives à l'exécution du redémarrage à froid*

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE

Référence : 2023-CC-SRC-039-B

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips Healthcare dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception, par courriel à l'adresse suivante : **post_mkt_france@philips.com** . 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 : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Lire et accepter la Notification de sécurité produit urgente
- Remplir le formulaire et le renvoyer à Philips Respironics

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 toutes les personnes manipulant/utilisant le système concerné.

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 de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par courriel à l'adresse « post_mkt_france@philips.com »

Annexe A : contre-indications et avertissements

BiPAP A40 :

1.4 Contre-indications

Le ventilateur BiPAP A40 n'est pas un appareil de maintien des fonctions vitales.

Le mode de traitement AVAPS-AE est contre-indiqué pour une utilisation invasive et chez les patients de moins de 10 kg.

Si le patient présente l'une des conditions suivantes, consultez son professionnel de santé avant d'utiliser l'appareil en mode non invasif :

- Incapacité à maintenir des voies aériennes dégagées ou à évacuer correctement les sécrétions
- Risque d'aspiration du contenu gastrique
- Diagnostic de sinusite aiguë ou d'otite moyenne
- Saignement de nez provoquant une aspiration pulmonaire du sang
- Hypotension

A30 EFL, BiPAP A40 Pro et BiPAP A40 EFL :

1.3 Contre-indications

Les appareils BiPAP A40 Pro et BiPAP A40 EFL ne sont pas des appareils de maintien des fonctions vitales.

Cet appareil ne doit pas être utilisé sur des patients présentant les états suivants :

- Incapacité à maintenir des voies aériennes dégagées ou à évacuer correctement les sécrétions
- Risque d'aspiration du contenu gastrique
- Diagnostic de sinusite aiguë ou d'otite moyenne
- Saignement de nez provoquant une aspiration pulmonaire du sang
- Hypotension

Si le patient présente l'une des conditions ci-dessus, consultez son professionnel de santé avant d'utiliser l'appareil en mode non invasif.

(BiPAP A40 Pro) Le mode de traitement AVAPS-AE est contre-indiqué pour une utilisation invasive et chez les patients de moins de 10 kg.

A30 :

1.4 Contre-indications

Ce ventilateur n'est pas adapté aux patients qui nécessitent une ventilation assistée (c'est-à-dire les patients qui dépendent de la ventilation artificielle pour le maintien immédiat de leurs fonctions vitales).

Si le patient présente l'une des conditions suivantes, consultez son professionnel de santé avant d'utiliser l'appareil :

- Incapacité à maintenir des voies aériennes dégagées ou à évacuer correctement les sécrétions
- Risque d'aspiration du contenu gastrique
- Diagnostic de sinusite aiguë ou d'otite moyenne
- Saignement de nez provoquant une aspiration pulmonaire du sang
- Hypotension

Hybrid A30 :

1.4 Contre-indications

Le ventilateur BiPAP Hybrid A30 n'est pas un appareil de maintien des fonctions vitales.

Cet appareil ne doit pas être utilisé sur des patients présentant les états suivants :

- Patients sans activité respiratoire spontanée
- Insuffisance respiratoire existante (échec du traitement ; risque d'augmentation de l'effort respiratoire en raison d'une inversion incomplète de l'obstruction des voies aériennes supérieures ou d'une respiration à un volume pulmonaire élevé, entraînant une aggravation de l'insuffisance respiratoire)
- Pneumothorax ou pneumomédiastin
- Emphysème pulmonaire ou antécédents de pneumothorax (risque de pneumothorax)
- Insuffisance cardiaque aiguë décompensée ou hypotension, en particulier en cas de diminution du volume intravasculaire (risque d'hypotension supplémentaire ou de réduction du débit cardiaque)
- Épistaxis massifs ou antécédents d'épistaxis massifs (risque de récurrence)
- Pneumocéphale, traumatisme récent ou intervention chirurgicale récente (p. ex. hypophysaire ou nasale) pouvant avoir produit une fistule cranio-nasopharyngée (risque d'entrée d'air ou d'autres matériaux dans la cavité crânienne)
- Sinusite aiguë, otite moyenne ou perforation du tympan
- Insuffisance cardiaque aiguë ou instable
- Angor nocturne ou au repos (risque d'infarctus ou d'arythmie)
- Arythmies instables
- Patients sévèrement léthargiques ou fortement sédatisés
- Risque d'aspiration du contenu gastrique
- Capacité altérée à évacuer les sécrétions

Si les patients sont déshydratés, en état de déplétion volémique ou présentent une fibrillation auriculaire persistante, leurs pressions de remplissage du ventricule gauche peuvent être faibles. Dans ces cas, comme pour tout appareil de PPC ou de ventilation, l'utilisation de l'appareil peut entraîner une réduction dangereuse du débit cardiaque. L'appareil ne doit pas être utilisé chez les patients déshydratés ou en état de déplétion volémique et doit être utilisé avec une extrême prudence chez les patients atteints de fibrillation auriculaire.

Annexe B : directives destinées aux médecins/professionnels de santé concernant la FSN 2023-CC-SRC-039-B

Cher médecin/professionnel de santé,

Philips a récemment envoyé une Notification de sécurité produit, intitulée “*BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro, interruptions et/ou arrêt du traitement en raison d’une alarme ventilateur défectueux*” aux prestataires de santé à domicile et aux établissements de santé dont les patients utilisent ces appareils. Une copie de cette notification de sécurité produit est jointe à cette lettre.

Pour aider les médecins/professionnels de santé qui prennent en charge des patients qui utilisent des appareils de ventilation à domicile, Philips fournit des recommandations supplémentaires concernant l’utilisation continue de ces appareils.

Philips recommande aux médecins/professionnels de santé d’évaluer si les patients sous leurs soins sont capables de tolérer des interruptions de traitement afin de s’assurer qu’ils continuent à recevoir le traitement le plus approprié.

Pour les patients qui **peuvent** tolérer des interruptions de traitement :

Si des interruptions du traitement peuvent être tolérées et que l’alarme technique du ventilateur survient, le patient/soignant non professionnel de santé aura des instructions pour retirer le patient de l’appareil et le placer sur un autre appareil.

- S’il ne dispose pas d’un autre appareil, il peut contacter son prestataire pour obtenir de l’aide pour se procurer un autre appareil.

Pour les patients qui ne **peuvent pas** tolérer des interruptions de traitement :

Si des interruptions de traitement ne peuvent pas être tolérées, **envisagez de rédiger une prescription pour un respirateur indiqué pour la ventilation avec maintien des fonctions vitales**. Comme indiqué dans le manuel d’utilisation, les ventilateurs A30/A40 ne sont pas adaptés aux patients qui nécessitent une ventilation assistée (c’est-à-dire les patients qui dépendent de la ventilation artificielle pour le maintien immédiat de leurs fonctions vitales).

Si des interruptions de traitement ne peuvent pas être tolérées, les patients et les soignants non professionnels de santé sont invités à contacter le prestataire pour obtenir une alternative immédiate à l’appareil.

Étape facultative : les patients (ou les soignants non professionnels de santé) peuvent effectuer un “redémarrage à froid” après une alarme technique du ventilateur :

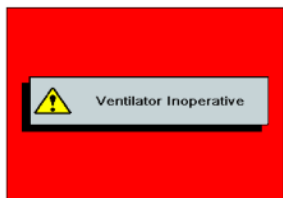
Le redémarrage à froid **peut** restaurer temporairement le traitement du patient et lui permettre de continuer à utiliser l’appareil en attendant qu’un autre appareil soit mis à disposition par son prestataire

****Reportez-vous à l’Annexe D (jointe) pour les instructions relatives à l’exécution du redémarrage à froid. ****

Annexe C : directives destinées aux patients/utilisateurs concernant la FSN 2023-CC-SRC-039-B

Contexte :

Le ventilateur est doté d'une alarme appelée "ventilateur défectueux". Si elle se déclenche, la ventilation s'arrête et une alarme sonore continue retentit. Le bouton de mise en sourdine de l'alarme clignote en rouge et un message s'affiche sur l'écran de l'appareil indiquant "Ventilator Inoperative" (Ventilateur défectueux), comme illustré ci-dessous.



Veillez partager et discuter de la lettre destinée aux médecins jointe (Annexe B) et de la Notification de sécurité produit (FSN) avec votre médecin/professionnel de santé pour l'en informer et lui permettre de formuler des recommandations pertinentes pour votre traitement.

Que faire si l'alarme ventilateur défectueux se déclenche :

Si cette alarme se déclenche, retirez immédiatement le ventilateur et, si nécessaire, connectez-vous à une autre source de ventilation. Contactez votre fournisseur d'équipement de soins à domicile ou d'équipements médicaux durables (EMD) pour obtenir de l'aide et faire réparer l'appareil.

Étape facultative :

Vous (ou une personne qui s'occupe de vous) pouvez effectuer un "redémarrage à froid" (ou redémarrage) sur votre ventilateur pour pouvoir utiliser temporairement l'appareil jusqu'à ce que vous puissiez être placé sur un autre ventilateur.

****Reportez-vous à l'Annexe D (jointe) pour les instructions relatives à l'exécution du redémarrage à froid. ****

Si une alarme ventilateur défectueux se déclenche, l'écran devient rouge et le message "Ventilator Inoperative" (Ventilateur défectueux) s'affiche, comme illustré ci-dessous.

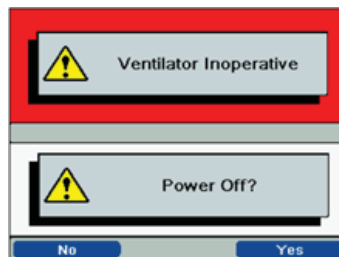


Avertissement : retirez immédiatement le patient du ventilateur et, si nécessaire, connectez-le à une autre source de ventilation. Contactez votre fournisseur d'équipement de soins à domicile pour faire réparer l'appareil.

Parallèlement, vous pouvez suivre les étapes ci-dessous pour essayer de restaurer temporairement la fonction ventilatoire en attendant qu'un appareil de remplacement soit fourni et/ou qu'une intervention médicale professionnelle soit réalisée.

1. Mettez l'appareil de thérapie hors tension.

- Appuyez sur le bouton Start/Stop (Marche/Arrêt) ().
- Si l'écran du ventilateur est opérationnel, l'écran de confirmation "Power Off" (Mise hors tension) s'affiche, comme illustré ci-dessous.



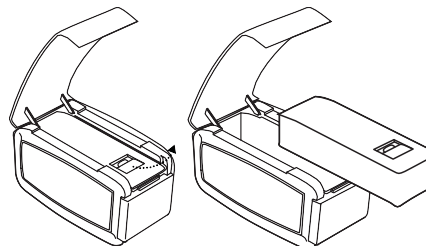
- Appuyez sur le bouton situé à droite, "Yes" (Oui) pour éteindre l'appareil et désactiver l'alarme.

2. Débranchez le cordon d'alimentation secteur de la prise murale ou de l'appareil lui-même.


3. Retirez la batterie de l'appareil de thérapie.

Batterie amovible

- Si la batterie amovible est utilisée, ouvrez le compartiment de la batterie situé au-dessus de l'accessoire de module de batterie amovible.
- Retirez la batterie à l'aide du levier de déverrouillage situé sur le dessus de la batterie (voir ci-dessous).

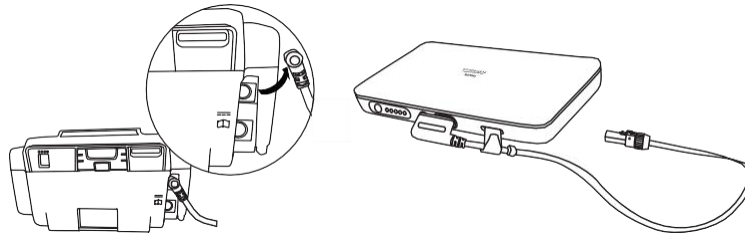


Respironics Inc.

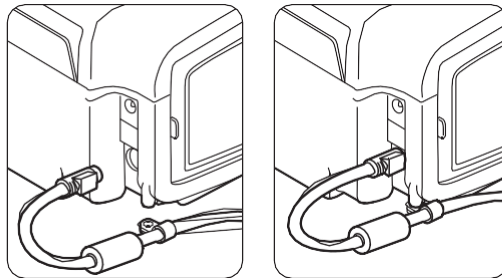
 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA
15668 États-Unis

Batterie lithium-ion

- Si une batterie externe est utilisée, débranchez le cordon de la batterie de l'arrière du ventilateur (voir ci-dessous).



4. Laissez la batterie débranchée du ventilateur pendant au moins 30 secondes.
5. Rebranchez ensuite la batterie.
6. Branchez le cordon d'alimentation secteur sur la prise murale ou sur l'appareil de thérapie lui-même.



7. Mettez l'appareil sous tension en appuyant sur le bouton Start/Stop (Marche/Arrêt) ().

8. Une fois le ventilateur remis sous tension, le traitement peut être redémarré.