

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 ventilateur défectueux

Mise à jour des informations destinées aux distributeurs d'appareils et aux prestataires médicaux

Octobre 2024

Ce courrier est une mise à jour de la précédente notification de sécurité produit, 2023-CC-SRC-039-B, envoyée en mai 2024, concernant des interruptions et/ou un arrêt du traitement en raison d'une alarme ventilateur défectueux entraînant des résultats d'une gravité plus élevée que prévue malgré une très faible probabilité d'occurrence. L'alarme ventilateur défectueux est un concept présent dans les appareils suivants : BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL et BiPAP A40 Pro. Ce courrier a pour but d'informer les utilisateurs des mises à jour apportées aux mesures que Philips Respironics prendra pour résoudre ce problème.

Appareils actifs sur le marché : Philips Respironics envisage un plan pour les produits concernés sur le Marché afin de permettre une utilisation continue, le cas échéant. Pour fournir aux utilisateurs les options thérapeutiques appropriées, Philips Respironics prendra les mesures suivantes, comme indiqué ci-dessous. Veuillez noter que ces informations sont également disponibles à la **Section 5 : Actions prévues par Philips Respironics :**

1. Philips Respironics clarifie l'utilisation prévue de la BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro en supprimant le terme "défaillance respiratoire". Cette clarification vise à éviter toute erreur d'interprétation potentielle, car le produit n'est pas conçu ou destiné à des applications de support de vie. **Veuillez consulter ci-dessous l'utilisation prévue clarifiée pour le BiPAP A40 et le BiPAP A40 Pro :**

Mise à jour de l'utilisation prévue du BiPAP A40 :

- Le ventilateur BiPAP A40 est conçu pour fournir une assistance ventilatoire invasive et non invasive pour traiter les patients adultes et pédiatriques pesant plus de 10 kg et atteints d'apnée obstructive du sommeil (AOS) ou d'insuffisance respiratoire. Il est conçu pour être utilisé à domicile ou dans un établissement hospitalier/de soins, et dans des applications portables telles que les fauteuils roulants et les brancards. Il n'est pas conçu pour être utilisé comme ventilateur de transport. Il n'est pas destiné au maintien des fonctions vitales.

Mise à jour de l'utilisation prévue du BiPAP A40 Pro :

- Le ventilateur BiPAP A40 Pro est conçu pour fournir une assistance ventilatoire invasive et non invasive pour traiter les patients adultes et pédiatriques pesant plus de 10 kg et atteints d'apnée obstructive du sommeil (AOS) ou d'insuffisance respiratoire. Cet appareil n'est pas destiné au maintien des fonctions vitales. Il n'est pas conçu pour être utilisé comme ventilateur de transport. Il est destiné à être utilisé à domicile et dans un cadre clinique comme les hôpitaux, les laboratoires du sommeil, les établissements de soins intensifs polyvalents et les applications portables telles que les fauteuils roulants et les brancards.

La clarification de l'utilisation prévue des appareils BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro est également disponible dans l'**Annexe A1** : *Utilisation prévue des appareils BiPAP A40 BiPAP A40 Pro uniquement*.

- **Remarque** : cette clarification ne s'applique pas aux BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid et BiPAP A40 EFL, car leur utilisation prévue ne comprend pas la défaillance respiratoire. Cependant, les mêmes instructions dans cette notification de sécurité produit s'appliquent à ces modèles et les mêmes options sont disponibles.
- **Remarque** : Philips Respironics n'effectue aucune modification de conception relative à ces produits pour ce problème.

2. En fonction de l'état du patient, Philips Respironics offrira les options suivantes aux utilisateurs :

- Pour les utilisateurs qui **peuvent tolérer** des interruptions de traitement, l'appareil peut continuer à être utilisé ou un autre appareil sera mis à disposition à la discrétion de l'utilisateur.
- Pour les utilisateurs qui **ne peuvent pas tolérer** des interruptions ou un arrêt du traitement, un autre traitement est nécessaire et une compensation financière sera disponible pour les clients.

Pour plus d'informations sur les options répertoriées ci-dessus, **veuillez consulter la Section 5** : *Actions prévues par Philips Respironics*.

Veuillez lire ce courrier dans son intégralité, car certaines informations peuvent être nouvelles ou mises à jour par rapport à celles qui ont été précédemment communiquées.

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 ventilateur défectueux

Octobre 2024

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.

Objet du présent courrier

L'objet du présent courrier consiste à fournir aux clients et aux prestataires médicaux des informations essentielles relatives à l'utilisation des produits, conformément à l'utilisation prévue, afin d'éviter tout risque pour le patient. En outre, ce courrier apporte des informations actualisées sur les mesures que Philips Respironics prendra pour résoudre le problème d'alarme ventilateur défectueux.

Philips Respironics recommande aux médecins/professionnels de santé d'examiner cette notification et d'évaluer si les patients soignés sont capables de tolérer des interruptions de traitement afin de s'assurer qu'ils continuent à recevoir le traitement le mieux adapté. Philips Respironics a reçu 1 351 plaintes concernant des interruptions et/ou un arrêt du traitement concernant les appareils Philips Respironics BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL et BiPAP A40 Pro. Il est important de noter que ces appareils ne sont pas des appareils destinés au maintien des fonctions vitales et qu'ils n'ont pas besoin d'être mis hors service suite à ce courrier.

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

Les produits concernés présentent une condition d'alarme technique du ventilateur, qui se déclenche lorsque le ventilateur détecte une condition irrécupérable susceptible d'affecter le traitement. Si l'appareil passe à un état de ventilateur défectueux, une alarme sonore et visuelle correspondante avertit le patient ou le personnel soignant. L'appareil est conçu pour s'arrêter s'il ne peut pas administrer le traitement selon les spécifications appropriées. L'appareil surveille les scénarios susceptibles de déclencher une alarme ventilateur défectueux. Malgré une très faible probabilité d'occurrence, des interruptions et/ou un arrêt de traitement dus à une défaillance du ventilateur ont été signalés et se sont soldés par des résultats de santé inattendus pour la population de patients prévue.

2. Risque/danger associé au problème

Si l'appareil passe à l'état de ventilateur défectueux, une interruption et/ou un arrêt du traitement peut se produire. Cela 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 peuvent comprendre ce qui suit : 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 1 351 rapports signalant une alarme ventilateur défectueux. Douze (12) rapports incluaient une allégation de blessure grave, et huit (8) cas ont signalé le décès d'un patient associé à ce problème sur un total d'environ 100 millions d'utilisations potentielles.

3. Produits concernés et leur mode d'identification

- Tous les appareils BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro. Tous les appareils conçus avec un ventilateur défectueux entrent dans le champ d'application de cette notification de sécurité produit.
- Reportez-vous à l'étiquetage de l'appareil (comme illustré ci-dessous) et au manuel d'utilisation.



Figure 1 Emplacement du nom de l'appareil

- Contactez le fournisseur de votre appareil et/ou votre médecin responsable.

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

Les actions suivantes sont recommandées pour s'assurer que l'appareil est prescrit et utilisé conformément à l'utilisation prévue pour laquelle il a été conçu.

Actions pour tous les destinataires :

- Passez en revue l'utilisation prévue des appareils concernés par ce problème. Veuillez noter les clarifications concernant l'utilisation prévue des appareils BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro, comme indiqué dans l'**Annexe A1 : Utilisation prévue des appareils BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro uniquement**.
- Veuillez noter que tous les modèles d'appareils concernés par ce problème ne sont pas indiqués pour être utilisés comme appareils de maintien des fonctions vitales (**Annexe A2 :**

Contre-indications et avertissements).

Actions pour les médecins/professionnels de santé :

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

Actions pour les patients et les utilisateurs :

- Reportez-vous à l'**Annexe C** : *Directives destinées aux patients et utilisateurs concernant la notification de sécurité produit 2023-CC-SRC-039-C.*

Actions pour les distributeurs :

- Distribuez cette notification de sécurité produit et toutes les annexes à la liste des clients identifiés (p. ex. médecins, cliniciens et patients/utilisateurs).
- Contactez Philips Respironics pour obtenir d'autres options d'appareils et/ou une compensation financière. Pour plus d'informations, **reportez-vous à la Section 5 : Actions prévues par Philips Respironics.**
- Les distributeurs doivent demander aux clients de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse client à votre organisation à des fins de réconciliation dans un délai de 30 jours.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint à Philips Respironics une fois votre réconciliation terminée.

5. Actions prévues par Philips Respironics

1. Philips Respironics clarifie l'utilisation prévue sur la notice d'utilisation, du BiPAP A40 et du BiPAP A40 Pro en supprimant le terme "défaillance respiratoire". Cette clarification vise à éviter toute erreur d'interprétation potentielle, car le produit n'est pas conçu ou destiné à des applications de maintien des fonctions vitales. Pour plus d'informations sur l'utilisation prévue clarifiée, **reportez-vous à l'Annexe A1 : Utilisation prévue des appareils BiPAP A40 BiPAP A40 Pro uniquement.**
2. En fonction de l'état du patient, Philips Respironics offrira les options suivantes aux utilisateurs :
 - **Options pour les patients qui peuvent tolérer des interruptions de traitement**
 - **Utilisation continue** : pour les patients dont l'état de santé peut supporter des interruptions ou un arrêt de traitement, l'appareil peut continuer à être utilisé.
 - Si une alarme ventilateur défectueux se déclenche, l'option de redémarrage à froid peut être exécutée et permettre de restaurer le fonctionnement de l'appareil. Lors du redémarrage à froid, le patient doit être retiré de l'appareil jusqu'à ce que le traitement soit rétabli. Pour plus d'informations, **reportez-vous à l'Annexe D : Instructions relatives à l'exécution du redémarrage à froid.**
 - OU**
 - **Autre appareil** : indépendamment d'une alarme ventilateur défectueux, à la discrétion du patient, du personnel soignant ou du médecin, le client recevra un

autre appareil de thérapie (DreamStation BiPAP S/T ou DreamStation BiPAP AVAPS selon les disponibilités. **Veillez consulter l'utilisation prévue ci-dessous**). L'appareil de la série A devra être renvoyé à Philips Respironics pour minimiser les interruptions de traitement.

- **Utilisation prévue du DreamStation BiPAP S/T :**
L'appareil BiPAP S/T est conçu pour fournir une assistance ventilatoire non invasive aux patients pesant plus de 18 kg et atteints d'apnée obstructive du sommeil (AOS) et de troubles respiratoires. Cet appareil peut être utilisé à l'hôpital ou à domicile.
 - **Utilisation prévue du DreamStation BiPAP AVAPS :**
L'appareil BiPAP AVAPS est conçu pour fournir une assistance ventilatoire non invasive aux patients pesant plus de 18 kg et atteints d'apnée obstructive du sommeil (AOS) et de troubles respiratoires. Cet appareil peut être utilisé à l'hôpital ou à domicile.
- **Options pour les patients qui ne peuvent pas tolérer des interruptions de traitement**
 - Si une alarme ventilateur défectueux se déclenche et qu'aucun ventilateur de réanimation approprié **n'est disponible** immédiatement, il est possible, à titre de mesure temporaire, d'effectuer un redémarrage à froid pour permettre de restaurer le fonctionnement de l'appareil. Lors du redémarrage à froid, le patient doit être retiré de l'appareil jusqu'à ce que le traitement soit rétabli. Pour plus d'informations, **reportez-vous à l'Annexe D : Instructions relatives à l'exécution du redémarrage à froid.**

Compensation financière : pour les patients dont l'état de santé ne peut pas supporter des interruptions ou un arrêt de traitement, l'appareil doit être retourné à Philips Respironics. Pour compenser le coût d'un autre traitement approprié, le client recevra un crédit basé sur la valeur amortie de l'appareil.

Étapes suivantes : veuillez soumettre une demande concernant un autre appareil ou une compensation financière à l'adresse suivante : <https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service>

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips 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 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 A1 : *Utilisation prévue pour les appareils BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro uniquement*

Annexe A2 : *Contre-indications et avertissements*

Annexe B : *Directives destinées aux médecins/professionnels de santé concernant la notification de sécurité produit 2023-CC-SRC-039-C*

Annexe C : *Directives destinées aux patients et utilisateurs concernant la notification de sécurité produit 2023-CC-SRC-039-C*

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-C

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips Respironics dans les plus brefs délais, c'est-à-dire 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.

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
- Examiner et comprendre les nouvelles options proposées par Philips Respironics. Pour plus d'informations, **reportez-vous à la Section 5 : Actions prévues par 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 les appareils concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date
(JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment rempli à Philips Respironics par e-mail à l'adresse post_mkt_france@philips.com

Annexe A1 : Utilisation prévue pour les appareils BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro uniquement

Applicable aux appareils BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro :

Veillez noter que l'utilisation prévue des appareils BiPAP A40 et BiPAP A40 Pro est clarifiée en supprimant le terme "défaillance respiratoire". L'appareil n'a pas été conçu et n'est pas destiné à être utilisé comme ventilateur de réanimation. Il est reconnu que " la défaillance respiratoire" pourrait être interprétée à tort comme étant en contradiction avec ces directives. Veuillez consulter l'utilisation prévue clarifiée ci-dessous.

Mise à jour de l'utilisation prévue de la BiPAP A40 :

Le ventilateur BiPAP A40 est conçu pour fournir une assistance ventilatoire invasive et non invasive pour traiter les patients adultes et pédiatriques pesant plus de 10 kg et atteints d'apnée obstructive du sommeil (AOS) ou d'insuffisance respiratoire. Il est conçu pour être utilisé à domicile ou dans un établissement hospitalier/de soins, et dans des applications portables telles que les fauteuils roulants et les brancards. Il n'est pas conçu pour être utilisé comme ventilateur de transport. Il n'est pas destiné au maintien des fonctions vitales.

Mise à jour de l'utilisation prévue de la BiPAP A40 Pro :

Le ventilateur BiPAP A40 Pro est conçu pour fournir une assistance ventilatoire invasive et non invasive pour traiter les patients adultes et pédiatriques pesant plus de 10 kg et atteints d'apnée obstructive du sommeil (AOS) ou d'insuffisance respiratoire. Cet appareil n'est pas destiné au maintien des fonctions vitales. Il n'est pas conçu pour être utilisé comme ventilateur de transport. Il est destiné à être utilisé à domicile et dans un cadre clinique comme les hôpitaux, les laboratoires du sommeil, les établissements de soins intensifs polyvalents et les applications portables telles que les fauteuils roulants et les brancards.

Non applicable aux appareils BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid et BiPAP A40 EFL :

La modification décrite ci-dessus ne s'applique pas aux appareils BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid et BiPAP A40 EFL, car leur utilisation prévue n'inclut pas "défaillance respiratoire". Cependant, les mêmes instructions dans cette notification de sécurité produit s'appliquent à ces modèles et les mêmes options sont disponibles.

Annexe A2 : 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

BiPAP 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.

BiPAP 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

BiPAP 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 massives ou antécédents d'épistaxis massives (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 notification de sécurité produit 2023-CC-SRC-039-C

Cher médecin/professionnel de santé,

Philips Respironics a récemment envoyé une notification de sécurité produit mise à jour, 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 fournisseurs d’équipements médicaux durables (EMD) et aux établissements médicaux dont les patients utilisent ces appareils. Pour aider les médecins/professionnels de santé qui prennent en charge des patients qui utilisent des appareils de ventilation à domicile, Philips Respironics fournit des recommandations mises à jour concernant l’utilisation continue de ces appareils, ainsi que d’autres options pour les patients.

Philips Respironics a reçu 1 351 rapports signalant une alarme ventilateur défectueux sur un total d’environ 100 millions d’utilisations potentielles, soit une incidence inférieure à 0,0012%.

Philips Respironics recommande aux médecins/professionnels de santé d’évaluer si les patients soignés sont capables de tolérer des interruptions de traitement afin de s’assurer qu’ils continuent à recevoir le traitement le mieux adapté.

Philips Respironics recommande les deux options suivantes :

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

L’appareil peut continuer à être utilisé .

Le prestataire pourra apporter au patient les informations nécessaires pour permettre d’envisager un redémarrage à froid du ventilateur

voir Annexe D : Instructions relatives à l’exécution du redémarrage à froid.

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

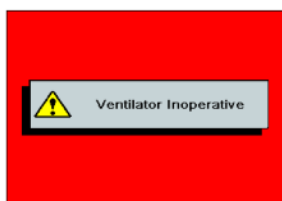
Comme indiqué dans les manuels d’utilisation des appareils suivants : BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL et BiPAP A40 Pro, ces appareils ne conviennent pas aux patients sous ventilation assistée (c’est-à-dire les patients qui dépendent de la ventilation artificielle pour le maintien immédiat de leurs fonctions vitales). Si les interruptions du traitement ne peuvent pas être tolérées :

- **Faire passer le patient à un ventilateur indiqué pour la ventilation de maintien des fonctions vitales dès que possible.**
- Si une alarme ventilateur défectueux se déclenche et qu’aucun ventilateur de réanimation approprié **n’est disponible immédiatement**, il est possible, à titre de mesure temporaire, d’effectuer un redémarrage à froid pour permettre de restaurer le fonctionnement de l’appareil. Lors du redémarrage à froid, le patient doit être retiré de l’appareil jusqu’à ce que le traitement soit rétabli. Pour plus d’informations, reportez-vous à l’Annexe D : *Instructions relatives à l’exécution du redémarrage à froid.*

Annexe C : Directives destinées aux patients/utilisateurs concernant la notification de sécurité produit 2023-CC-SRC-039-C

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.



Votre prestataire a été informés de ce risque potentiel d'alarme intempestive, et prendra contact avec votre médecin pour évoquer votre situation personnelle.

Philips Respironics a reçu 1 351 rapports signalant une alarme ventilateur défectueux sur un total d'environ 100 millions d'utilisations potentielles, soit une incidence inférieure à 0,0012%.

Si votre médecin considère que votre état de santé ne permet pas de supporter une interruption de ventilation, alors votre prestataire interviendra pour vous remplacer votre ventilateur par un modèle équivalent.

Dans le cas contraire, votre prestataire reste votre interlocuteur privilégié pour vous expliquer si nécessaire l'objet de cette notification de sécurité, et le cas échéant comment redémarrer votre ventilateur dans le cas d'un arrêt inopiné.

(voir annexe D : redémarrage du ventilateur après arrêt inopiné)

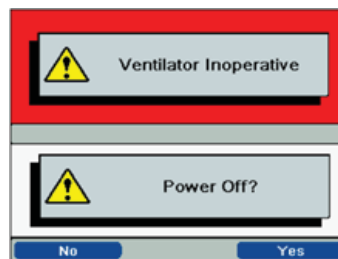
Exécution d'un redémarrage à froid

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



Pour effectuer le redémarrage à froid, veuillez suivre les instructions ci-dessous :

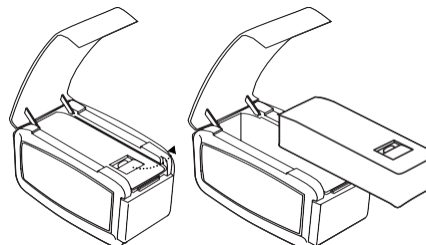
1. **Déconnectez l'appareil.**
2. **Mettez l'appareil de thérapie hors tension.**
 - Appuyez sur le bouton Start/Stop (Marche/Arrêt) (⏻).
 - Si l'écran du ventilateur est opérationnel, l'écran de confirmation "Power Off" (Mise hors tension) s'affiche, comme illustré ci-dessous.



- Appuyez sur le bouton situé à droite, "Yes" (Oui) pour éteindre l'appareil et désactiver l'alarme.
3. **Débranchez le cordon d'alimentation secteur de la prise murale ou de l'appareil lui-même.**
 4. **Si l'appareil n'est pas équipé d'une batterie amovible ou d'une batterie externe, ignorez l'étape 5. Si l'appareil est équipé d'une batterie amovible ou d'une batterie externe, passez à l'étape 5.**
 5. **Retirez la batterie de l'appareil de thérapie.**

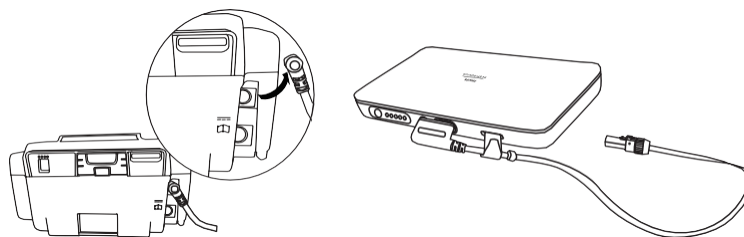
Batterie amovible

- 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).

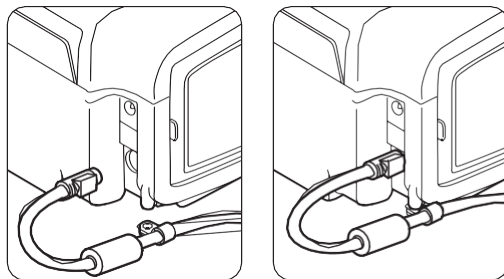


Batterie lithium-ion

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



6. Débranchez l'appareil de la source d'alimentation (batterie et/ou cordon d'alimentation) pendant au moins 30 secondes.
7. Au bout de 30 secondes, rebranchez l'appareil à la source d'alimentation appropriée (batterie et/ou cordon d'alimentation).
8. Branchez le cordon d'alimentation secteur sur la prise murale ou sur l'appareil de thérapie lui-même.



9. Mettez l'appareil sous tension en appuyant sur le bouton Start/Stop (Marche/Arrêt) ().
10. Une fois le ventilateur remis sous tension, le traitement peut être redémarré.