

Notification URGENTE de sécurité produit

Tous les appareils BiPAP A30 EFL et BiPAP A40 EFL
Dysfonctionnement de l'alarme du ventilateur liée au capteur d'oxygène à l'intérieur
du ventilateur

Informations mises à jour pour les distributeurs d'appareils et les professionnels de santé

Juin 2025

Il s'agit d'une **communication de suivi** de la *Notification URGENTE de sécurité produit* récemment mise à jour (référence 2023-CC-SRC-042, envoyée en octobre 2024) concernant l'alarme High Internal Oxygen (Oxygène interne élevé) du capteur d'oxygène affectant les appareils suivants : **BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 Pro et BiPAP A40 EFL**. Cette lettre de suivi informe les utilisateurs des mesures mises à jour que Philips Respironics prendra pour résoudre ce problème sur les appareils suivants : **BiPAP A30 EFL et BiPAP A40 EFL**. Veuillez noter que cette lettre ne s'applique pas aux appareils **BiPAP A40 Pro** car les informations communiquées dans la Notification de sécurité produit 2023-CC-SRC-042 Rev C en octobre 2024 doivent être suivies pour les **BiPAP A40 Pro**.

Mesures prises par Philips Respironics : dans la *Notification URGENTE de sécurité produit* (2023-CC-SRC-042), Philips Respironics avait indiqué des plans de modifications de conception pour le BiPAP A40 Pro, le BiPAP A30 EFL et le BiPAP A40 EFL. Le BiPAP A30 EFL et le BiPAP A40 EFL faisaient partie d'une édition limitée EFL. Ces appareils étaient principalement destinés à une distribution limitée et n'étaient pas fabriqués ou distribués à grande échelle. Maintenant que ces activités sont terminées, Philips Respironics procède à un **retrait** volontaire du marché de tous les appareils BiPAP A30 EFL et BiPAP A40 EFL.

Mesures à prendre par les détenteurs d'appareils BiPAP A30 EFL et A40 EFL : contactez le représentant Philips Respironics indiqué dans cette communication pour obtenir des instructions de retour des appareils BiPAP A30 EFL et BiPAP A40 EFL.

Cette communication doit être remise à tous les membres de votre organisation qui prennent en charge et supervisent des patients qui utilisent ces appareils. Elle doit également être transmise à toutes les organisations auxquelles vous avez distribué des appareils BiPAP A30 EFL et BiPAP A40 EFL.

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

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

Cordialement,

Tracie Capozzio

Head of Quality Therapy Platforms

Pays	Point de contact du client
Australie	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Colombie	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
République tchèque	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OU src.eu.fsn@philips.com
Danemark	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OU src.eu.fsn@philips.com
France	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OU src.eu.fsn@philips.com
Allemagne	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OU src.eu.fsn@philips.com
Inde	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Italie	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OU src.eu.fsn@philips.com
Mayotte	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OU src.eu.fsn@philips.com
Pays-Bas	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OU src.eu.fsn@philips.com
Pologne	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OU src.eu.fsn@philips.com
Roumanie	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OU src.eu.fsn@philips.com
Arabie Saoudite	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Suisse	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OU src.eu.fsn@philips.com
Émirats arabes unis	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Royaume-Uni	https://www.philips.co.uk/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OU src.eu.fsn@philips.com

Formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit

Référence : 2023-CC-SRC-042 Rev D

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips Respironics dans les plus brefs délais, c'est-à-dire dans les 30 jours maximum à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu cette notification URGENTE de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Lire et accuser réception de la Notification urgente de sécurité produit.
- Remplir ce formulaire et le renvoyer à Philips Respironics.

Nous accusons réception de la notification urgente de sécurité produit ci-jointe et confirmons l'avoir comprise. Nous attestons que les informations contenues dans cette lettre ont été dûment transmises à toutes les personnes qui manipulent ou utilisent les dispositifs concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Date
(JJ/MM/AAAA) : _____

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