

Notification URGENTE de sécurité produit

Ventilateur BiPAP A40 Pro

Dysfonctionnement de l'alarme des ventilateurs liée au capteur d'oxygène à l'intérieur du ventilateur

Informations mises à jour pour les distributeurs de l'appareil et les professionnels de santé

Juin 2025

La présente lettre est une mise à jour de la précédente Notification URGENTE de sécurité produit référence 2023-CC-SRC-042, envoyée en octobre 2024, concernant l'alarme High Internal Oxygen (Oxygène interne élevé) du capteur d'oxygène affectant l'appareil suivant : BiPAP A40 Pro. Sur la base des commentaires des régulateurs mondiaux, Philips Respironics publie la présente lettre en tant que mise à jour supplémentaire de cette FSN.

Le but de cette mise à jour de notification est d'informer les utilisateurs des recommandations de la 2023-CC-SRC-039, révision D (alarme ventilateur défectueux) qui concerne également les appareils BiPAP A40 Pro dans le cadre de la 2023-CC-SRC-042. Comme indiqué dans la 2023-CC-SRC-039, révision D, le but de la mise à jour de notification était de "préciser la population de patients qui ne **peuvent pas tolérer** les interruptions ou l'arrêt de la thérapie. Il est nécessaire de fournir un autre ventilateur aux patients qui **ne peuvent pas tolérer** l'interruption ou l'arrêt de la thérapie, notamment les patients **qui utilisent un appareil BiPAP A40 Pro pendant plus de 8 heures par jour** et/ou **qui sont ventilés de manière invasive**. Ce critère doit être évalué suivant les conseils d'un médecin".

Tous les clients du BiPAP A40 Pro doivent avoir reçu la notification 2023-CC-SRC-039, révision D. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter Philips à l'adresse suivante : **France_quality_CR@philips.com**

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

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

Tracie Capozzio
Head of Quality Therapy Platforms

Formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit

Produits concernés : ventilateur BiPAP A40 Pro

Problème : dysfonctionnement de l'alarme liée au capteur d'oxygène à l'intérieur du ventilateur

Référence C&R Philips Respironics : 2023-CC-SRC-042 Rev E.

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.

Nom du client/du destinataire/de
l'établissement :

Adresse postale :

Ville/Département/Code
postal/Pays :

Si cette réponse s'applique à d'autres sites, veuillez les identifier sur la dernière page de ce formulaire de réponse.

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Lire et accuser réception de la Notification urgente de sécurité produit.
- Remplir le formulaire et le renvoyer à Philips Respironics.
- Examiner et comprendre les nouvelles options proposées par 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 et/ou utilisent les ventilateurs concernés.

Nom et coordonnées de la personne remplissant le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

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

Autres sites concernés par cette réponse :

Nom

Adresse

Nom

Adresse

Modèles/Appareils concernés

A40Pro		
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	