

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Wszystkie respiratory BiPAP A30 EFL i BiPAP A40 EFL
Nieprawidłowe sygnalizowanie przez respiratory alarmu związanego z czujnikiem tlenu
wewnątrz respiratorów

Zaktualizowane informacje dla dystrybutorów urządzeń i personelu medycznego

11-SIE-2025

Niniejsze **zawiadomienie stanowi aktualizację** wcześniejszego, wysłanego we wrześniu 2024 r. zaktualizowanego PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa 2023-CC-SRC-042, które dotyczyło czujnika alarmu wysokiego poziomu tlenu w następujących urządzeniach: **BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 Pro i BiPAP A40 EFL**. Niniejsze zawiadomienie uzupełniające ma na celu poinformowanie użytkowników o nowych działaniach, które podejmie firma Philips Respironics w celu rozwiązania wspomnianego problemu w następujących urządzeniach: **BiPAP A30 EFL i BiPAP A40 EFL**. Należy pamiętać, że niniejsze zawiadomienie nie dotyczy respiratorów **BiPAP A40 Pro**, gdyż w przypadku respiratorów **BiPAP A40 Pro** należy postępować zgodnie z instrukcjami przekazanymi w zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa 2023-CC-SRC-042 (wer. C) z września 2024 r.

Działania podjęte przez firmę Philips Respironics: PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (2023-CC-SRC-042) opublikowane we wrześniu przez firmę Philips Respironics zawierało informacje o planowanych zmianach konstrukcyjnych w respiratorach BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL i BiPAP A40 EFL. Urządzenia BiPAP A30 EFL i BiPAP A40 EFL należały do limitowanej wersji EFL. Były one przeznaczone przede wszystkim do ograniczonej dystrybucji i nie były produkowane ani dystrybuowane na dużą skalę. Teraz, po zakończeniu tych działań, firma Philips Respironics przeprowadza dobrowolne **wycofanie z rynku** wszystkich respiratorów BiPAP A30 EFL i BiPAP A40 EFL.

Działania do podjęcia przez posiadaczy urządzeń BiPAP A30 EFL i A40 EFL: należy skontaktować się z określonym w niniejszym zawiadomieniu przedstawicielem firmy Philips Respironics, aby uzyskać instrukcje dotyczące zwrotu posiadanych respiratorów BiPAP A30 EFL i BiPAP A40 EFL.

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim członkom personelu placówki odpowiedzialnym za przygotowywanie pacjentów korzystających z tych urządzeń oraz nadzór nad nimi. Niniejsze zawiadomienie należy również przekazać wszelkim organizacjom, którym dostarczono urządzenia BiPAP A30 EFL i BiPAP A40 EFL.

Firma Philips Respironics przeprasza za wszelkie niedogodności związane z tym zawiadomieniem.

Z poważaniem,



Tracie Capozzio
Head of Quality Therapy Platforms
Sleep and Respiratory Care

Tabela została zaktualizowana

Kraj	Z kim kontaktuje się klient
Australia	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Kolumbia	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Republika Czeska	src.eu.fsn@philips.com
Dania	src.eu.fsn@philips.com
Francja	src.eu.fsn@philips.com
Niemcy	src.eu.fsn@philips.com
Indie	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Włochy	src.eu.fsn@philips.com
Majotta	src.eu.fsn@philips.com
Holandia	src.eu.fsn@philips.com
Polska	src.eu.fsn@philips.com
Rumunia	src.eu.fsn@philips.com
Arabia Saudyjska	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Szwajcaria	src.eu.fsn@philips.com
ZEА	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Wielka Brytania	src.eu.fsn@philips.com

Historia zmian	Urządzenia, których dotyczy problem	Informacje zawarte w zawiadomieniu
2023-CC-SRC-042, wersja A	BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL	Niedystrybuowane
2023-CC-SRC-042, wersja B	BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL	Pierwsze zawiadomienie
2023-CC-SRC-042, wersja C	BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL	Aktualizacja dotycząca programu wypożyczania i opcji wymiany
2023-CC-SRC-042, wersja D	BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL (ograniczona grupa odbiorców)	Wycofanie urządzeń BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL
2023-CC-SRC-042, wersja E	BiPAP A40 Pro	Zaktualizowane informacje dotyczące urządzeń BiPAP A40 Pro
2023-CC-SRC-042, wersja F	BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL (ograniczona grupa odbiorców)	Aktualizacja informacji kontaktowych

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: 2023-CC-SRC-042, wersja F

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) należy uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips Respironics. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego korekty / wycofania wyrobu medycznego, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, jakie należy podjąć.

Działania podejmowane przez klienta:

- Przeczytać pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i potwierdzić zastosowanie się do zawartych w nim zaleceń
- Wypełnić formularz i odesłać go do firmy Philips Respironics

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące korekty / wycofania wyrobu medycznego i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom urządzeń, o których w nim mowa.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Wypełniony formularz należy odesłać do firmy Philips Respironix na adres:
respiromix.support@philips.com