

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**Respirator BiPAP A40 Pro**

**Nieprawidłowe sygnalizowanie przez respiratory alarmu związanego z czujnikiem tlenu
wewnątrz respiratorów**

**Zaktualizowane informacje dla dystrybutorów urządzeń i personelu
medycznego**

27-CZE-2025

Niniejsze zawiadomienie stanowi aktualizację wcześniejszego, wysłanego we wrześniu 2024 r., *PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa 2023-CC-SRC-042*, które dotyczyło czujnika alarmu wysokiego poziomu tlenu w następujących urządzeniach: BiPAP A40 Pro. Bazując na informacjach zwrotnych otrzymanych od globalnych organów regulacyjnych, firma Philips Respironics publikuje niniejsze zawiadomienie w celu uzupełnienia po raz kolejny wspomnianego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Celem niniejszego zaktualizowanego zawiadomienia jest poinformowanie użytkowników o wytycznych zawartych w dokumencie 2023-CC-SRC-039, wersja D (Stan alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny), które dotyczą również urządzeń BiPAP A40 Pro, wymienionych w dokumencie 2023-CC-SRC-042. Jak opisano w dokumencie 2023-CC-SRC-039, wersja D, zaktualizowane zawiadomienie miało na celu „wyjaśnienie, jacy pacjenci **nie są w stanie tolerować** wstrzymania lub zatrzymania terapii. W przypadku pacjentów, którzy **nie są w stanie tolerować** wstrzymania lub zatrzymania terapii, w tym pacjentów, **którzy korzystają z urządzenia BiPAP A40 Pro przez ponad niż 8 godzin na dobę i/lub którzy są wentylowani inwazyjnie**, wymagany jest alternatywny respirator. Ocenę w tej kwestii należy przeprowadzić w porozumieniu z lekarzem”.

Wszyscy klienci, którzy posiadają urządzenia BiPAP A40 Pro, powinni byli otrzymać dokument 2023-CC-SRC-039, wersja D. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisywanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Respironics.

Firma Philips Respironics przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,



Tracie Capozzio
Head of Quality Therapy Platforms

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Produkty, których dotyczy problem: respirator BiPAP A40 Pro

Problem: nieprawidłowe sygnalizowanie alarmu związanego z czujnikiem tlenu wewnątrz respiratorów

Numer referencyjny Philips Respironics C&R: 2023-CC-SRC-042, wer. E.

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.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Jeśli niniejsza odpowiedź dotyczy również innych lokalizacji, należy je podać na ostatniej stronie niniejszego formularza odpowiedzi.

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
- Zapoznać się z nowymi opcjami oferowanymi przez firmę 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 respiratorów, których dotyczy problem.

Imię i nazwisko oraz dane kontaktowe osoby wypełniającej formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi
literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

Uzupełniony formularz należy odesłać za pośrednictwem poczty e-mail do firmy Philips Respiromix na adres: **respirommix.support@philips.com**

Dodatkowe lokalizacje objęte niniejszą odpowiedzią:

Nazwa

Adres

Nazwa

Adres

Modele/urządzenia, których dotyczy problem

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	