

DRINGENDE Sicherheitsinformation

Alle BiPAP A30 EFL und BiPAP A40 EFL Geräte:
Alarm-Fehlfunktion des Beatmungsgeräts im Zusammenhang mit dem Sauerstoffsensor
im Beatmungsgerät

Aktualisierte Informationen für Gerätehändler und Gesundheitsdienstleister

Juni 2025

Dies ist eine **Folgemitteilung** zur kürzlich aktualisierten DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung 2023-CC-SRC-042 von September 2024 hinsichtlich des Sensors für den Alarm für hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren und betrifft die folgenden Geräte: **BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 Pro und BiPAP A40 EFL**. Mit diesem Folgeschreiben möchten wir die Anwender über die aktualisierten Maßnahmen informieren, die Philips Respironics zur Lösung dieses Problems bei den folgenden Geräten ergreifen wird: **BiPAP A30 EFL und BiPAP A40 EFL**. Hinweis: Dieses Schreiben gilt nicht für **BiPAP A40 Pro** Geräte.

Maßnahmen von Philips Respironics: In der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung (2023-CC-SRC-042) hat Philips Respironics auf geplante Änderungen am Design der BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL und BiPAP A40 EFL Geräte hingewiesen. Das BiPAP A30 EFL und das BiPAP A40 EFL waren Teil einer limitierten Freigabe von EFL Systemen. Diese Geräte waren vorrangig für den limitierten Vertrieb vorgesehen und wurden nicht in großem Maßstab hergestellt oder vertrieben. Nach dem Abschluss dieser Maßnahmen **entfernt** Philips Respironics nun freiwillig alle BiPAP A30 EFL und BiPAP A40 EFL Geräte vom Markt.

Maßnahmen für Besitzer von BiPAP A30 EFL und BiPAP A40 EFL Geräten: Wenden Sie sich an den in diesem Schreiben angegebenen Philips Respironics Ansprechpartner, um Anweisungen zur Rückgabe Ihres BiPAP A30 EFL bzw. BiPAP A40 EFL Geräts zu erhalten.

Dieses Schreiben ist an alle Mitglieder Ihrer Einrichtung zu verteilen, die für die Vorbereitung und Überwachung von Patienten, bei denen diese Geräte verwendet werden, verantwortlich sind. Dieses Schreiben muss auch an alle Einrichtungen weitergegeben werden, an die Sie BiPAP A30 EFL und BiPAP A40 EFL Geräte vertrieben haben.

Philips Respironics bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Mitteilung entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Philips GmbH

Land	Ansprechpartner für Kunden
Australien	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Kolumbien	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Tschechische Republik	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ODER src.eu.fsn@philips.com
Dänemark	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ODER src.eu.fsn@philips.com
Frankreich	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ODER src.eu.fsn@philips.com
Deutschland	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ODER src.eu.fsn@philips.com
Indien	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Italien	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ODER src.eu.fsn@philips.com
Mayotte	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ODER src.eu.fsn@philips.com
Niederlande	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ODER src.eu.fsn@philips.com
Polen	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ODER src.eu.fsn@philips.com
Rumänien	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ODER src.eu.fsn@philips.com
Saudi-Arabien	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Schweiz	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ODER src.eu.fsn@philips.com
VAE	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Großbritannien	https://www.philips.co.uk/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ODER src.eu.fsn@philips.com

Antwortformular für DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Referenz: 2023-CC-SRC-042 Rev. D

Anweisungen: Bitte das Formular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt an Philips Respironics zurücksenden. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die/den dringende(n) Medizingeräte-Korrektur erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kundenseitige Maßnahmen:

- Lesen und bestätigen Sie die Sicherheitsinformation.
- Füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an Philips Respironics zurück.

Wir bestätigen, dass wir die/den beigefügte(n) dringende(n) Medizingeräte-Korrektur erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Personen weitergegeben wurden, die mit den betroffenen Geräten arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Anrede: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum
(TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an Philips zurück per E-Mail an
service.zof@philips.com