

DRINGENDE Sicherheitsinformation

BiPAP A40 Pro Beatmungsgerät

Alarm-Fehlfunktion im Zusammenhang mit dem Sauerstoffsensor im Beatmungsgerät

**Aktualisierte Informationen für Geräte-Vertriebspartner und
klinisches Personal**

Juni 2025

Dieses Schreiben ist eine Aktualisierung der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung 2023-CC-SRC-042 von September 2024 hinsichtlich des Sensors für den Alarm für hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren und betrifft das folgende Gerät: BiPAP A40 Pro. Basierend auf den Rückmeldungen von Aufsichtsbehörden auf der ganzen Welt veröffentlicht Philips Respironics dieses Schreiben als zusätzliche Aktualisierung der Sicherheitsinformation.

Mit dieser aktualisierten Mitteilung möchten wir die Anwender über die Anleitung von 2023-CC-SRC-039 Revision D (Alarmsituation „Ausfall des Beatmungsgeräts“) informieren, die auch BiPAP A40 Pro Geräte im Geltungsbereich von 2023-CC-SRC-042 betreffen. Wie in 2023-CC-SRC-039 Revision D angegeben, bestand der Zweck der aktualisierten Mitteilung darin, „die Patientenpopulation näher zu beschreiben, bei der Unterbrechungen oder ein Ausfall der Therapie **nicht toleriert** werden kann. Für Patienten, bei denen eine Unterbrechung oder ein Ausfall der Therapie **nicht toleriert werden kann** sowie für Patienten, **die mehr als 8 Stunden am Tag ein BiPAP A40 Pro Gerät verwenden** und/oder **invasiv beatmet werden**, ist ein alternatives Beatmungsgerät erforderlich. Diese Feststellung sollte unter Anleitung eines Arztes getroffen werden.“

Alle Anwender von BiPAP A40 Pro sollten 2023-CC-SRC-039 Revision D erhalten haben. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Respironics Ansprechpartner: **+41 62 745 17 50**

Philips Respironics bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Philips AG

DRINGENDE Sicherheitsinformation – Antwortformular

Betroffene Produkte: BiPAP A40 Pro Beatmungsgerät

Problem: Alarm-Fehlfunktion im Zusammenhang mit dem Sauerstoffsensor im Beatmungsgerät

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

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-Rückruf erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

Trifft diese Antwort auf weitere Standorte zu, geben Sie diese bitte auf der letzten Seite dieses Antwortformulars an.

Kundenseitige Maßnahmen:

- Lesen und bestätigen Sie die Sicherheitsinformation.
- Füllen Sie das Formular aus und senden Sie es an Philips Respironics zurück.
- Machen Sie sich mit den neuen Optionen vertraut, die Philips Respironics bietet

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

Name und Kontaktdaten der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Position:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT / MMM / JJJJ):

Dieses ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an **service.zof@philips.com** an Philips Respironics senden.

Weitere Standorte, auf die diese Antwort zutrifft:

Name

Adresse

Name

Adresse

Betroffene Geräte/Modelle

A40 Pro		
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	