

## BiPAP A40 Pro Beatmungsgerät

Alarm-Fehlfunktion im Zusammenhang mit dem Sauerstoffsensoren im Beatmungsgerät

### Aktualisierte Informationen für Gerätehändler und Gesundheitsdienstleister

März 2026

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin  
gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.**

Bitte geben Sie die folgenden Informationen auch an alle Mitarbeiter weiter, die über den Inhalt dieser Mitteilung informiert sein müssen. Es ist wichtig, dass alle Personen die Bedeutung dieser Mitteilung verstehen.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Dieses Schreiben ist eine Aktualisierung zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung *2023-CC-SRC-042 Revision E* von Juni 2025 hinsichtlich des Sensors für den Alarm für hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren und betrifft BiPAP A40 Pro Geräte. Dieses Schreiben informiert die Anwender über die aktualisierten Maßnahmen, die Philips Respironics zur Lösung dieses Problems ergreifen wird.

**Maßnahmen von Philips Respironics:** In der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung (2023-CC-SRC-042 Revision C) von September 2024 hat Philips Respironics auf geplante Änderungen am Design hingewiesen, um den Alarm für hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren bei BiPAP A40 Pro Geräten zu beheben.

Philips Respironics hat die künftigen Möglichkeiten zur bestmöglichen Unterstützung von Patienten zwischenzeitlich erneut abgewogen. Nach sorgfältiger Überlegung hat Philips Respironics beschlossen, die A40 Pro Serie einzustellen. (Genauere Angaben zur Produkteinstellung finden Sie in der nachstehenden Mitteilung zur Produkteinstellung des A40 Pro in Anhang A1).

Philips Respironics wird künftig keine Änderungen am Design des Alarms für hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren vornehmen, sondern die betroffenen A40 Pro Geräte auf dem Markt weiterhin mit den nachfolgend aufgeführten Optionen betreuen. Diese sollen Störungen für Kunden und Patienten minimieren und gleichzeitig den Zugang zu einer sicheren Therapie gewährleisten:

- **Weiterverwendung:** Diese Feststellung sollte unter Anleitung eines Arztes und unter Berücksichtigung des eingeschränkten Verwendungszwecks der A40 Pro Geräte getroffen werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zu den Maßnahmen für Besitzer von BiPAP A40 Pro Geräten weiter unten.

#### ODER

- **Alternatives Gerät\*:** Philips Respironics stellt je nach klinischem Anwendungsbereich ein alternatives Therapiegerät zur Verfügung (DreamStation BiPAP S/T oder DreamStation BiPAP AVAPS – siehe Verwendungszweck unten), um Störungen bei der Therapie zu minimieren. Anschließend muss das A40 Pro Gerät an Philips Respironics zurückgesendet werden.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zu den Maßnahmen für Besitzer von BiPAP A40 Pro Geräten weiter unten.

- **Verwendungszweck von DreamStation BiPAP S/T:** Das Gerät BiPAP S/T ist für die nicht-invasive Atemunterstützung von Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA) und Ateminsuffizienz vorgesehen, die über 18 kg wiegen. Dieses Gerät kann im Krankenhaus oder zu Hause verwendet werden.
- **Verwendungszweck von DreamStation BiPAP AVAPS:** Das Gerät BiPAP AVAPS ist für die nicht-invasive Atemunterstützung von Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA) und Ateminsuffizienz vorgesehen, die über 18 kg wiegen. Dieses Gerät kann im Krankenhaus oder zu Hause verwendet werden.

*\* Je nach Verfügbarkeit alternativer Geräte.*

## ODER

- **Gutschrift:** Bei Auswahl dieser Option erhält der Kunde im Austausch gegen das A40 Pro Gerät eine Gutschrift (unter Berücksichtigung des Wertverlusts für das Gerät).

Ausgehend von Philips Respironics Reklamationsdaten zum Alarm für hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren bei A40 Pro Geräten (vom 01. Januar 2023 bis 31. Dezember 2025) liegt die globale Vorkommensrate bei 8,19%. In Deutschland liegt die Vorkommensrate für diesen Zeitraum bei 3,06%. Bisher wurden Philips Respironics keine Schädigungen oder Verletzungen von Patienten gemeldet.

### Maßnahmen für Besitzer von BiPAP A40 Pro Geräten:

- Es liegt im Ermessen der Ärzte, die Eignung des A40 Pro Geräts für ihre Patienten zu bewerten. Dabei sind die oben beschriebene Vorkommensrate sowie die zuvor in 2023-CC-SRC-042 Revision E und 2023-CC-SRC-039 Revision D mitgeteilte Anleitung zu berücksichtigen: „Der Zweck dieser aktualisierten Mitteilung besteht darin, die Patientenpopulation näher zu beschreiben, bei der Unterbrechungen oder ein Ausfall der Therapie **nicht toleriert werden können**. Hierzu gehören auch Patienten, **die mehr als 8 Stunden am Tag ein BiPAP A40 Pro Gerät verwenden und/oder invasiv beatmet werden**; für diese ist ein alternatives Beatmungsgerät erforderlich. Diese Bestimmung sollte unter Anleitung eines Arztes getroffen werden.“
- Sollte bei dem Anwender ein Alarm für hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren auftreten, bitte die Anweisungen im Abschnitt „Systemalarme“ der Gebrauchsanweisung lesen.
  - Jeder Patient, der auf sein Gerät und/oder eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr angewiesen ist und bei dem ein Alarm für hohe Sauerstoffkonzentration im Geräteinneren auftritt, der sich nicht beheben lässt, sollte auf ein alternatives Gerät und/oder eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr ausweichen.
  - Ihren Geräte-Vertriebspartner bzw. das klinische Personal informieren, wenn Sie einen Alarm oder eine Fehlfunktion feststellen, der bzw. die sich nicht anhand der Gebrauchsanweisung des Geräts beheben lässt.
- Der Kunde sollte sich bezüglich eines alternativen Geräts oder einer Gutschrift an den lokalen Kontakt bei Philips Respironics wenden.

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**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips Respironics bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen. Es ist unser Ziel, die Gesundheit der Menschen auf der ganzen Welt zu verbessern.

Mit freundlichen Grüßen  
Philips GmbH

Revisionsverlauf	Betroffene Geräte	Informationen zur Kommunikation
2023-CC-SRC-042 Revision A	BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL	Nicht weitergegeben
2023-CC-SRC-042 Revision B	BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL	Erste Kommunikation
2023-CC-SRC-042 Revision C	BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL	Aktualisierter Status mit Leihprogramm und Ersatzoptionen
2023-CC-SRC-042 Revision D	BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL (eingeschränkter Empfängerkreis)	Außerbetriebnahme von BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL
2023-CC-SRC-042 Revision E	BiPAP A40 Pro	Aktualisierte Informationen zu BiPAP A40 Pro
2023-CC-SRC-042 Revision F	BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL (eingeschränkter Empfängerkreis)	Aktualisierte Kontaktinformationen
2023-CC-SRC-042 Revision G	BiPAP A40 Pro	Produkteinstellung des A40 Pro und Kundenoptionen

## 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	RNDX3100S19
FRX3100T14	RCAX3100S12	RESX3100S19
GBX3100H19	RDEX3100S13	RGBX3100T19
GBX3100S19	REEX3100S19	RGBX3100H19
GBX3100T19	RFRX3100S19	
IAX3100H19	RGBX3100S19	
IAX3100S19	RITX3100S21	

## Antwortformular für DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Betroffene Produkte: BiPAP A40 Pro Beatmungsgerät

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

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

**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 Korrektur erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Name des Kunden/Empfängers / 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 dringende Sicherheitsmitteilung.
- Füllen Sie dieses Antwortformular 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) Korrektur 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 Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_

Anrede: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Datum (TT.MM.JJJJ): \_\_\_\_\_

Dieses ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an [service.zof@philips.com](mailto:service.zof@philips.com) an Philips Respironics senden.

Weitere Standorte, auf die diese Antwort zutrifft:

Name

Adresse

---

---

Dieses ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an [service.zof@philips.com](mailto:service.zof@philips.com) an Philips Respironics senden.

## Anhang A1: Mitteilung zur Produkteinstellung

Betreff: Weltweite Produkteinstellung des Philips Respironics BiPAP A40 Pro Beatmungsgeräts

Sehr geehrter Kunde,

Philips Respironics ist bestrebt, Transparenz zu wahren und unsere Kunden sowie deren Patienten mit eindeutigen Informationen zu unserem Produktportfolio zu unterstützen.

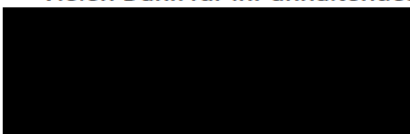
Wir möchten Sie hiermit darüber informieren, dass Philips Respironics den Verkauf und Vertrieb des BiPAP A40 Pro Beatmungsgeräts weltweit mit sofortiger Wirkung einstellen wird. Philips Respironics bietet weiterhin Wartungsmöglichkeiten sowie Zugang zu verfügbaren Ersatzteilen und Zubehör (vorbehaltlich der Lieferverfügbarkeit), jedoch nicht über das Enddatum der Produktunterstützung am 31. Dezember 2028 hinaus. Eine vollständige Liste mit den Teilenummern der eingestellten Geräte ist dem beigefügten Anhang zu entnehmen.

Philips Respironics unterstützt weiterhin die häusliche Verwendung nicht-invasiver Beatmungsgeräte und entwickelt künftige Therapielösungen, die auf diese Patientenbedürfnisse zugeschnitten sind. Wir freuen uns, Ihnen bald nähere Informationen mitteilen zu können.

Philips Respironics fokussiert sich weiterhin auf die Beatmungstherapie und die Bereitstellung sicherer, wirksamer Therapielösungen für unsere Kunden und deren Patienten, die auf sie angewiesen sind.

Sollten Sie Fragen haben, steht Ihnen Ihr Ansprechpartner von Philips Respironics zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihr anhaltendes Vertrauen.



Mit freundlichen Grüßen

Megan L. Emanuel  
Segment Leader, Respiratory Therapy  
Philips Respironics, Sleep and Respiratory Care

