

URGENTE veiligheidsbericht

Alle BiPAP A30 EFL en BiPAP A40 EFL

Alarmstoring in verband met zuurstofsensor in het beademingsapparaat

Bijgewerkte informatie voor distributeurs van apparaten en zorgverleners

Juni 2025

Dit is een **vervolgmededeling** bij de onlangs bijgewerkte *URGENT veiligheidsbericht, 2023-CC-SRC-042*, die is verzonden in september 2024 met betrekking tot de sensor van het alarm High Internal Oxygen Alarm (Hoge interne zuurstof) die van invloed is op de volgende apparaten: **BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 Pro en BiPAP A40 EFL**. Met deze vervolgbrief worden gebruikers geïnformeerd over de bijgewerkte acties die Philips Respironics zal ondernemen om dit probleem op de volgende apparaten aan te pakken: **BiPAP A30 EFL en BiPAP A40 EFL**. Houd er rekening mee dat deze brief niet van toepassing is op **BiPAP A40 Pro**-apparaten, aangezien de informatie die in september 2024 in FSN 2023-CC-SRC-042 Rev C werd gecommuniceerd, moet worden gevolgd voor **BiPAP A40 Pro**.

Acties van Philips Respironics: in de *URGENT veiligheidsbericht (2023-CC-SRC-042)* van september had Philips Respironics plannen aangegeven voor ontwerpwijzigingen aan de BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL en BiPAP A40 EFL. De BiPAP A30 EFL en BiPAP A40 EFL maakten deel uit van een beperkte EFL-uitgave. Deze apparaten waren in de eerste plaats bedoeld voor beperkte distributie en niet voor vervaardiging of distributie op grote schaal. Nu deze activiteiten zijn afgerond, voert Philips Respironics een vrijwillige **marktverwijdering** uit van alle BiPAP A30 EFL- en BiPAP A40 EFL-apparaten.

Acties voor BiPAP A30 EFL en A40 EFL-apparaathouders: neem contact op met de vertegenwoordiger van Philips Respironics die in deze brief wordt genoemd voor instructies over het retourneren van uw BiPAP A30 EFL en BiPAP A40 EFL via **Yann Leus (+32 473 636193)**.

Deze brief moet worden verspreid onder alle leden van organisatie die verantwoordelijk zijn voor het instellen en bewaken van patiënten die deze apparaten gebruiken. Deze brief moet ook worden verstrekt aan organisaties waaraan u BiPAP A30 EFL- en BiPAP A40 EFL-apparaten hebt gedistribueerd.

Philips Respironics betreurt elk ongemak dat door deze communicatie wordt veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,

Philips

Land	Wie doet klantencontact
Australië	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Colombia	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Tsjechië	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OF src.eu.fsn@philips.com
Denemarken	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OF src.eu.fsn@philips.com
Frankrijk	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OF src.eu.fsn@philips.com
Duitsland	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OF src.eu.fsn@philips.com
India	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Italië	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OF src.eu.fsn@philips.com
Mayotte	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OF src.eu.fsn@philips.com
Nederland	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OF src.eu.fsn@philips.com
Polen	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OF src.eu.fsn@philips.com
Roemenië	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OF src.eu.fsn@philips.com
Saudi-Arabië	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Zwitserland	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OF src.eu.fsn@philips.com
VAE	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Verenigd Koninkrijk	https://www.philips.co.uk/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OF src.eu.fsn@philips.com

Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: FSN 2023-CC-SRC-042 Rev D

Instructies: vul dit formulier in en stuur het zo snel mogelijk, d.w.z. binnen uiterlijk 30 dagen, terug naar Philips Respironics. Met het invullen van dit formulier bevestigt u de ontvangst van uw brief met de urgente veiligheidsmelding voor een medisch apparaat en bevestigt u dat u het probleem en de vereiste maatregelen die moeten worden genomen, begrijpt.

Acties voor de klant:

- Lees en bevestig de URGENT veiligheidsbericht
- Vul dit formulier in en stuur het terug naar Philips Respironics (**BNL_Quality_CR@philips.com**)

We bevestigen de ontvangst en het begrip van de begeleidende urgente veiligheidsmelding van een medisch apparaat en bevestigen dat de informatie uit deze kennisgeving op de juiste manier is verspreid onder alle mensen die de apparaten in het toepassingsgebied hanteren/gebruiken.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functietitel: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum
(DD/MM/JJJJ): _____

Stuur dit ingevulde formulier naar Philips via (**BNL_Quality_CR@philips.com**)