

Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

BiPAP A40 Pro-beademingsapparaat

**beademingsapparaat, alarmstoring in verband met zuurstofsensor in het
beademingsapparaat**

**Bijgewerkte informatie voor distributeurs van apparaten en
zorgverleners**

Februari 2026

**In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige
en correcte wijze gebruikt.**

Neem de volgende informatie door met alle medewerkers die op de hoogte moeten zijn van de
inhoud van deze kennisgeving. Het is belangrijk om de implicaties van deze kennisgeving te
begrijpen.

Bewaar deze kennisgeving voor uw administratie.

Beste klant/distributeur,

Deze brief is een bijgewerkte versie van de vorige *URGENTE veiligheidskennisgeving, 2023-CC-SRC-042 Revision E*, die is verzonden in juni 2025 met betrekking tot de sensor van het alarm bij een hoog intern zuurstofniveau op de BiPAP A40 Pro-apparaten. Deze brief informeert gebruikers over de bijgewerkte acties die Philips Respironics zal ondernemen om dit probleem aan te pakken.

Acties gepland door Philips Respironics: in de 2023-CC-SRC-042 Revisie C *URGENTE veiligheidskennisgeving* verstuurd in september 2024 had Philips Respironics plannen aangegeven voor ontwerpwijzigingen om het alarm bij een hoog intern zuurstofniveau van de BiPAP A40 Pro op te lossen.

Philips Respironics heeft sindsdien de plannen gewijzigd om patiënten zo goed mogelijk te ondersteunen en heeft na zorgvuldige overweging besloten de verkoop van het A40 Pro-apparaat stop te zetten. (Voor specifieke details over de stopzetting, raadpleeg de kennisgeving over het stopzetten van A40 Pro hieronder in bijlage A1).

Philips Respironics zal geen ontwerpwijziging doorvoeren voor het alarm bij een hoog intern zuurstofniveau, maar zal de getroffen A40 Pro-apparaten op de markt blijven beheren met de volgende opties die verstoring voor klanten en patiënten minimaliseren en tegelijkertijd toegang tot veilige therapie garanderen:

- **Voortgezet gebruik:** dit besluit moet worden genomen onder begeleiding van een arts en met inachtneming van het beperkte beoogde gebruik van de A40 Pro. Meer informatie wordt gegeven in de sectie Acties door eigenaren van de BiPAP A40 Pro hieronder.

OF

- **Alternatief apparaat*:** Philips Respironics zal een alternatief therapieapparaat leveren dat klinisch toepasbaar is (DreamStation BiPAP S/T of DreamStation BiPAP AVAPS – zie hieronder het beoogde gebruik) om verstoring van de therapie te minimaliseren, waarna de A40 Pro moet worden teruggegeven aan Philips Respironics. Meer informatie wordt gegeven in de sectie Acties door eigenaren van de BiPAP A40 Pro hieronder.

- **Beoogd gebruik van DreamStation BiPAP S/T:** het BiPAP S/T-apparaat is bedoeld om niet-invasieve beademingsondersteuning te bieden aan patiënten die meer dan 18 kg wegen met obstructieve slaapapneu (OSA) en ademhalingsstoornissen. Dit apparaat kan in het ziekenhuis of thuis worden gebruikt.
- **Beoogd gebruik van DreamStation BiPAP AVAPS:** het BiPAP AVAPS-apparaat is bedoeld om niet-invasieve beademingsondersteuning te bieden aan patiënten die meer dan 18 kg wegen met obstructieve slaapapneu (OSA) en ademhalingsstoornissen. Dit apparaat kan in het ziekenhuis of thuis worden gebruikt.

**Afhankelijk van de beschikbaarheid van alternatieve apparaten.*

OF

- **Financieel krediet:** de klant krijgt krediet toegekend op basis van de dagwaarde van het apparaat, indien voor retournering van het A40 Pro-apparaat wordt gekozen.

Op basis van klachtgegevens van Philips Respironics voor het alarm bij een hoog intern zuurstofniveau van de A40 Pro van 1 januari 2023 tot 31 december 2025, is het wereldwijde incidentiteitspercentage 8,19%. Tot op heden zijn er geen gevallen van patiëntschade of letsel gemeld bij Philips Respironics.

Acties door eigenaren van de BiPAP A40 Pro:

- Artsen dienen de geschiktheid van het A40 Pro-apparaat voor hun patiënten te evalueren, rekening houdend met het hierboven beschreven incidentiteitspercentage en de eerder gecommuniceerde richtlijnen in 2023-CC-SRC-042 Revisie E en 2023-CC-SRC-039 Revisie D, namelijk dat "Het doel van deze bijgewerkte kennisgeving is om de patiëntenpopulatie te verduidelijken die geen onderbreking of verlies van therapie **kan verdragen**, waaronder patiënten **die meer dan 8 uur per dag een BiPAP A40 Pro-apparaat gebruiken en/of die invasief worden beademd**. Voor deze groep is een alternatieve beademingsmachine vereist. Deze beslissing moet worden genomen onder begeleiding van een arts."
- Indien u als gebruiker een alarm voor een hoog intern zuurstofniveau ziet, raadpleeg dan de instructies in de gebruikershandleiding in de sectie Systeemalarmen.
 - Elke patiënt die afhankelijk is van hun apparaat en/of aanvullende zuurstof en een alarm ervaart voor een hoog intern zuurstofniveau dat niet kan worden verwijderd, dient over te schakelen op een alternatief noodapparaat en/of aanvullende zuurstofbron.
 - Neem contact op met de distributeur/zorgverlener van uw apparaat als u een alarm of storing ervaart die niet kan worden opgelost volgens de gebruikershandleiding van het apparaat.
- De klant dient contact op te nemen met de distributeur over een alternatief apparaat of vergoeding.

Als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot dit probleem, neem dan contact op met uw lokale Philips Respironics-vertegenwoordiger: [REDACTED]

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Philips Respironics betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt. We zetten ons in om de gezondheid van mensen over de hele wereld te verbeteren.

Met vriendelijke groet,

Philips

Revisiegeschiedenis	Betrokken apparaten	Communicatie-informatie
2023-CC-SRC-042 Revisie A	BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL	Niet verspreid
2023-CC-SRC-042 Revisie B	BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL	Eerste communicatie
2023-CC-SRC-042 Revisie C	BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL	Bijgewerkte status met leenprogramma en vervangingsopties
2023-CC-SRC-042 Revisie D	BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL (beperkte distributiegroep)	Intrekking van BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL
2023-CC-SRC-042 Revisie E	BiPAP A40 Pro	Bijgewerkte informatie over BiPAP A40 Pro
2023-CC-SRC-042 Revisie F	BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL (beperkte distributiegroep)	Bijgewerkte contactgegevens
2023-CC-SRC-042 Revisie G	BiPAP A40 Pro	Stopzetting van de A40 Pro en klantopties

Betrokken apparaten/modellen

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

Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Betrokken producten: BiPAP A40 Pro-beademingsapparaat

Probleem: alarmstoring in verband met zuurstofsensor in het beademingsapparaat

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

Instructies: vul dit formulier in en stuur het zo snel mogelijk, d.w.z. binnen uiterlijk 30 dagen, terug naar Philips Respironics (). Door dit formulier in te vullen bevestigt u dat u het bericht over correctie hebt ontvangen en dat u begrijpt wat het probleem is en wat de benodigde acties zijn om het probleem op te lossen.

Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Straatnaam: _____

Postcode/Plaats/Land: _____

Als dit antwoord van toepassing is op andere locaties, kunt u dit aangeven op de laatste pagina van dit antwoordformulier.

Acties voor de klant:

- Lees en bevestig de urgente veiligheidskennisgeving
- Vul dit antwoordformulier in en stuur het terug naar Philips Respironics
- Bekijk en begrijp de nieuwe opties die Philips Respironics biedt

Wij bevestigen de ontvangst van deze begeleidende brief met de urgente brief voor correctie en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle mensen die omgaan met de betrokken beademingsapparaten en/of deze gebruiken.

Naam en contactgegevens van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functietitel: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD/MMM/JJJJ): _____

Stuur dit ingevulde formulier per e-mail naar Philips Respironics via _____

Aanvullende locaties waarop dit antwoord betrekking heeft:

Naam _____

Adres

Stuur dit ingevulde formulier naar Philips via

Bijlage A1: Kennisgeving van stopzetting

Re: Wereldwijde stopzetting Philips Respironics BiPAP A40 Pro-beademingsapparaat

Geachte klant,

Philips Respironics zet zich in voor transparantie en het ondersteunen van onze klanten en hun patiënten met duidelijke informatie over ons productportfolio.

We nemen contact met u op om u te informeren dat Philips Respironics de verkoop en distributie van de BiPAP A40 Pro Ventilator wereldwijd zal stopzetten, met onmiddellijke ingang. Philips Respironics blijft service bieden en toegang geven tot beschikbare serviceonderdelen en accessoires, afhankelijk van de beschikbaarheid, tot de einddatum van 31 december 2028. Raadpleeg de bijlage voor een volledige lijst van de onderdeelnummers van de stopgezette producten.

Philips Respironics blijft niet-invasieve beademing thuis ondersteunen en ontwikkelt nieuwe therapieoplossingen die gericht zijn op deze behoeften van patiënten. We kijken ernaar uit om binnenkort meer informatie te delen.

Philips Respironics blijft toegewijd aan ademhalingszorg en het leveren van veilige, effectieve therapieoplossingen aan onze klanten en hun patiënten die van de therapie gebruikmaken.

Neem bij vragen contact op, uw vertegenwoordiger van Philips Respironics is beschikbaar voor ondersteuning.

Dank u voor uw samenwerking.



Met vriendelijke groet,

