

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Alle BiPAP A30-, BiPAP A30 Hybrid-, BiPAP A40- og BiPAP A40 Pro-enheder
Afbrydelser i og/eller tab af behandling på grund af en alarm for Inoperativ ventilator

2026-05-11

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger for fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr.

Gennemgå venligst følgende oplysninger med alle medlemmer af dit personale, der har brug for at være opmærksomme på indholdet af denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå konsekvenserne af denne meddelelse.

Gem venligst dette brev til dine optegnelser.

Kære kunde,

Philips distribuerede tidligere den vigtige sikkerhedsmeddelelse 2023-CC-SRC-039 Revision D i maj 2025 til alle brugere af BiPAP A30-, BiPAP A30 Hybrid-, BiPAP A40- og BiPAP A40 Pro-enheder, som gav en opdatering til den vigtige sikkerhedsmeddelelse 2023-CC-SRC-039 vedrørende afbrydelser og/eller tab af behandling på grund af en alarmtilstand for Inoperativ ventilator. Dette opfølgende brev informerer brugerne om opdateringerne siden udgivelsen af 2023-CC-SRC-039 Revision D.

I den vigtige sikkerhedsmeddelelse 2023-CC-SRC-039 Revision D, der blev sendt i maj 2025, meddelte Philips præciseringer til den tilsigtede brug af BiPAP A40 og BiPAP A40 Pro for at fjerne "Respirationssvigt" og følgende yderligere vejledning til patientpopulationen, der ikke kan tåle afbrydelser eller tab af behandling:

"Til patienter, der ikke kan tåle afbrydelse eller tab af behandling, herunder patienter, der bruger en BiPAP A40 Pro-enhed i mere end 8 timer om dagen og/eller som er invasivt ventileret, er en alternativ ventilator påkrævet. Denne beslutning bør træffes under vejledning af en læge".

Siden udsendelsen af Revision D af den vigtige sikkerhedsmeddelelse er alle A-serie-enheder blevet udfaset, og ingen nye enheder vil blive sendt på markedet. (Se bilag 3 og 4 for at se udfasningsmeddelelserne for disse produkter). Som følge heraf har Philips besluttet at undlade at udgive de opdaterede brugervejledninger for BiPAP A40- og BiPAP A40 Pro-enhederne og i stedet forstærke de tidligere kommunikerede retningslinjer og mærkningspræciseringer (se bilag 1) gennem denne version (Revision G) af den vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Philips vil fortsætte med at administrere de berørte BiPAP A30-, BiPAP A30 Hybrid-, BiPAP A40- og BiPAP A40 Pro-enheder på markedet med følgende muligheder, der er designet til at minimere forstyrrelser for kunder og patienter, samtidig med at der sikres adgang til sikker behandling:

- **Fortsat brug:** For alle berørte enheder bør denne beslutning træffes under vejledning af en læge. Du kan finde yderligere oplysninger i afsnittet **Foranstaltninger, der bør træffes for at forebygge risici for patienter eller brugere** nedenfor.
BEMÆRK: For BiPAP A40 Pro bør denne beslutning træffes under hensyntagen til den opdaterede vejledning i Revision D af den vigtige sikkerhedsmeddelelse (kursiv ovenfor).
- **ELLER**
- **Alternativ enhed*:** Philips vil levere en alternativ behandlingsenhed på baggrund af klinisk anvendelse (DreamStation BiPAP S/T eller DreamStation BiPAP AVAPS – se venligst tilsigtet brug nedenfor) for at minimere afbrydelse i behandlingen, hvorefter den berørte enhed skal

returneres til Philips. Du kan finde yderligere oplysninger i afsnittet **Foranstaltninger, der bør træffes for at forebygge risici for patienter eller brugere** nedenfor.

- **Tilsigtet brug af DreamStation BiPAP S/T:** BiPAP S/T-enheden er beregnet til at yde non-invasiv respiratorisk støtte til patienter med obstruktiv søvnapnø (OSA) og respirationssvækkelse, og som vejer over 18 kg. Denne enhed kan bruges på hospitalet eller i hjemmet.
- **Tilsigtet brug af DreamStation BiPAP AVAPS:** BiPAP AVAPS-enheden er beregnet til at yde non-invasiv respiratorisk støtte til patienter med obstruktiv søvnapnø (OSA) og respirationssvækkelse, og som vejer over 18 kg. Denne enhed kan bruges på hospitalet eller i hjemmet.

**Afhængigt af tilgængeligheden af alternative enheder.*

ELLER

- **Økonomisk kredit:** Kunden vil modtage kredit baseret på enhedens afskrevne værdi i bytte for returnering af den berørte enhed, hvis denne mulighed vælges.

Foranstaltninger, der bør træffes for at forebygge risici for patienter eller brugere:

- Læger bør vurdere hensigtsmæssigheden af BiPAP A40- og BiPAP A40 Pro-enheden for de patienter, der er i deres behandling, når de overvejer oplysningerne i bilag 1.
- I tilfælde af en alarmtilstand med inoperativ ventilator skal du følge instruktionerne i bilag 2 angående udførelse af den hårde genstart for at gendanne enhedens funktion.
- Behold en kopi af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med enhedsmærkningen, så brugerne kan se til de mest opdaterede oplysninger.
- Distribuer denne vigtige sikkerhedsmeddelelse og alle bilag til den identificerede kundeliste (f.eks. læger, klinikere og patient/brugere).
- Kunden skal kontakte Philips vedrørende en alternativ enhed eller økonomisk kredit på følgende: src.eu.fsn@philips.com.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant: [<Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten udfyldes af markedet/virksomhed>](#)

Denne meddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder.

Philips beklager enhver ulejlighed, dette problem måtte have forårsaget, og værdsætter din forståelse.

Med venlig hilsen

Tracie Capozzio
Sr. Director, Head of Quality Therapy Platforms
Sleep and Respiratory Care

Vedhæftede filer:

- Bilag 1: Præciseret tilsigtet brug udelukkende for BiPAP A40- og BiPAP A40 Pro-enheder*
- Bilag 2: Instruktioner angående udførelse af den hårde genstart*
- Bilag 3: Meddelelse om udfasning af BiPAP A30 og BiPAP A40*
- Bilag 4: Meddelelse om udfasning af BiPAP A40 Pro*
- Bilag 5: Udgåede partnumre for BiPAP A40 Pro-ventilator*

Svarformular til VIGTIG sikkerhedsmeddelelse**Reference: 2023-CC-SRC-039 Revision G**

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse, forståelse af problemet og de nødvendige handlinger, der skal foretages.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Læs og bekræft modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse
- Udfyld formularen, og returner den til Philips
- Læs og forstå afsnittet **Foranstaltninger, der bør træffes for at forebygge risici for patienter eller brugere**

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af det medfølgende vigtige brev angående korrektion af medicinsk udstyr og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet distribueret korrekt til alle brugere, der håndterer BiPAP A30-, BiPAP A30 Hybrid-, BiPAP A40- og BiPAP A40 Pro-enheder.

Navn på den person, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Stillingsbetegnelse: _____

Facilitet/hospitalsnavn: _____

Adresse _____

By: _____

Stat/Provins: _____

Telefonnummer: _____

E-mailadresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

<giv instruktioner til kunden angående returnering af formularen til Philips, f.eks. faxnr., e-mailadresse. For eksempel: "Fax venligst denne udfyldte formular til Philips på (xxx)xxx-xxxx">

Bilag 1: Præciseret tilsigtet brug udelukkende for BiPAP A40- og BiPAP A40 Pro-enheder

Bemærk: Alle disse oplysninger blev tidligere kommunikeret gennem 2023-CC-SRC-039 Revision C

Gælder for BiPAP A40 og BiPAP A40 Pro:

Bemærk venligst, at den tilsigtede brug af BiPAP A40- og BiPAP A40 Pro-enhederne præciseres ved at fjerne "Respirationssvigt." Enheden er ikke designet og er ikke beregnet til brug som en ventilator til livsopretholdende behandling, og det anerkendes, at "respirationssvigt" kan misforstås som værende i strid med denne vejledning. Disse enheder er ikke beregnet til at ventilere patienter, der lider af respirationssvigt. Gennemgå venligst den præciserede tilsigtede brug nedenfor.

Præciseret tilsigtet brug af BiPAP A40:

BiPAP A40-ventilatoren er beregnet til at yde invasiv og ikke-invasiv respiratorisk støtte til behandling af voksne og pædiatriske patienter, der vejer over 10 kg (22 lb) med obstruktiv søvnapnø (OSA) eller respiratorisk insufficiens. Den er beregnet til brug i hjemmet, på institutioner/hospitaler og ved bærbare anvendelser, som f.eks. sammen med kørestole og bårer. Den er ikke beregnet til at blive brugt som transportventilator og er ikke beregnet til livsopretholdende behandling.

Præciseret tilsigtet brug af BiPAP A40 Pro:

BiPAP A40 Pro-ventilatoren er beregnet til at yde invasiv og ikke-invasiv respiratorisk støtte til behandling af voksne og pædiatriske patienter, der vejer over 10 kg (22 lb) med obstruktiv søvnapnø (OSA) eller respiratorisk insufficiens. Denne enhed er ikke beregnet til livsopretholdende behandling. Den er ikke beregnet til at blive brugt som transportventilator. Den er beregnet til at blive brugt både i hjemmet og kliniske omgivelser såsom hospitaler, søvnlaboratorier, subakutte plejehospitaler og i bærbare applikationer såsom kørestole og bårer.

Gælder ikke for BiPAP A30 og BiPAP A30 Hybrid:

Ændringen beskrevet ovenfor gælder ikke for BiPAP A30 og BiPAP A30 Hybrid, da disse enheders tilsigtede brug ikke inkluderer "respirationssvigt". De samme instruktioner i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse gælder dog for disse modeller, og de samme muligheder er tilgængelige.

Udførelse af en hård genstart

Hvisder opstår en alarm om Inoperativ ventilator, bliver skærmen rød, og meddelelsen Inoperativ ventilator vises på skærmen, som vist nedenfor.

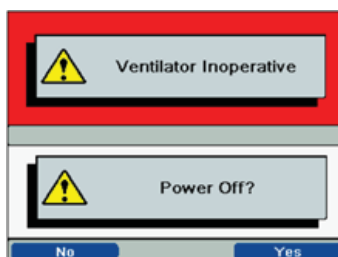


For at udføre den hårde genstart skal du følge instruktionerne nedenfor:

1. Afbryd forbindelsen til enheden.

2. Sluk for behandlingsenheden.

- Tryk på Start/Stop-knappen (⏻).
- Hvis ventilatordisplayet er i drift, vises bekræftelsesskærmen "Sluk", som vist nedenfor.



- Vælg knappen "Ja" i højre side for at slukke for enheden og slå alarmen fra.

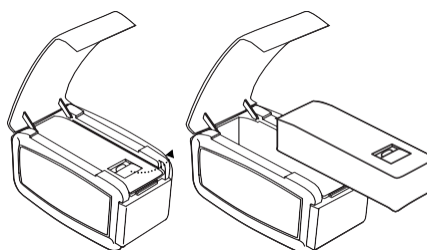
3. Tag strømkablet ud af stikkontakten eller selve enheden.

4. Hvis enheden ikke har en aftagelig batteripakke eller en ekstern batteripakke, skal du springe trin 5 over. Hvis enheden har en aftagelig batteripakke eller en ekstern batteripakke, skal du fortsætte til trin 5.

5. Fjern batteriet fra behandlingsenheden.

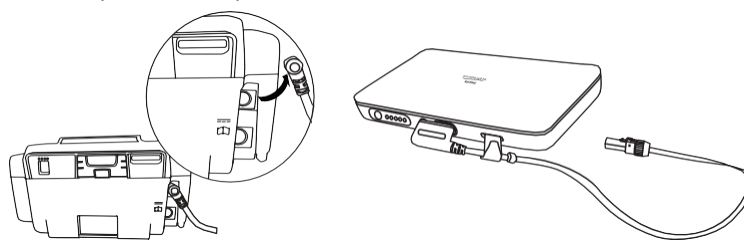
Aftagelig batteripakke

- Hvis den aftagelige batteripakke bruges, skal du åbne batterirummet øverst på det aftagelige batterimodultilbehør.
- Løft batteriet ud ved hjælp af udløserhåndtaget oven på batteriet (se nedenfor).

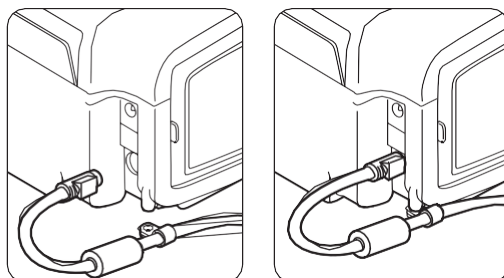


Li-ion-batteripakke

- Hvis der bruges en ekstern batteripakke, skal du tage batteripakkens ledning ud af bagsiden af ventilatoren (se nedenfor).



6. Afbryd enheden fra strømkilden (batteri og/eller netledning) i mindst 30 sekunder.
7. Efter 30 sekunder skal du tilslutte enheden til den relevante strømkilde (batteri og/eller netledning).
8. Sæt netledningen i væggen eller til selve behandlingsenheden.



9. Tænd for enheden ved at trykke på Start/Stop-knappen () .
10. Når ventilatoren tændes igen, kan behandlingen genstartes.

Bilag 3: Meddelelse om udfasning af BiPAP A30 og BiPAP A40

Philips er forpligtet til gennemsigtighed og til at støtte vores kunder og deres patienter med tydelige oplysninger om vores produktportefølje. Vi understreger, at Philips, som meddelt i april 2024, har stoppet salg og distribution af BiPAP A30- og BiPAP A40-ventilatorer ("udgåede modeller") globalt, undtagen i Kina og Japan.

Philips fortsætter med (a) at yde service til eksisterende solgte og lejede udgåede modelenheder og (b) at tilbyde adgang til reservedele og tilbehør, afhængigt af tilgængelighed. Slutdatoen for driften for de udgåede modeller fortsætter med at være den 31. maj 2029. Se venligst nedenfor for en komplet liste over udgåede partnumre:

BiPAP A30-enheder		
1111143	1111145	1111150
1111144	1111146	BR1111143
CN1111143	1111147	1111144L
1111149	1111148	1111144M
AR1111143	1116155	1111144V
1111154		

BiPAP A40-enheder		
1111169	1111173	1116156
1111170	1111174	BR1111169
AR1111169	1111172	IT1111169
1111171	1111175	
IA1111169	1111170S	

Philips forbliver engageret i respiratorisk pleje og i at levere sikre, effektive behandlingsløsninger til vores kunder og deres patienter, der er afhængige af dem.

Hvis du har spørgsmål, kan din Philips -repræsentant hjælpe dig. Tak for jeres fortsatte samarbejde.

Bilag 4: Meddelelse om udfasning af BiPAP A40 Pro

Re: Global udfasning af Philips BiPAP A40 Pro-respirator

Kære kunde,

Philips er forpligtet til gennemsigtighed og til at støtte vores kunder og deres patienter med tydelige oplysninger om vores produktportefølje.

Vi kontakter dig for at informere dig om, at Philips vil stoppe salget og distributionen af BiPAP A40 Pro-respiratoren globalt med øjeblikkelig virkning. Philips vil fortsat yde service og give adgang til tilgængelige reservedele og tilbehør, forudsat at forsyningen er tilgængelig, men ikke efter servicens ophørsdato den 31. december 2028. Se venligst det vedhæftede bilag (bilag 5) for en komplet liste over udgåede partnumre.

Philips fortsætter med at understøtte ikke-invasiv ventilering til hjemmebrug og udvikler fremtidige behandlingsløsninger, der skal imødekomme disse patientbehov. Vi ser frem til snart at dele mere information.

Philips forbliver engageret i respiratorisk pleje og i at levere sikre, effektive behandlingsløsninger til vores kunder og deres patienter, der er afhængige af dem.

Hvis du har spørgsmål, kan din Philips -repræsentant hjælpe dig.

Tak for jeres fortsatte samarbejde.



Med venlig hilsen

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

Bilag 5: Udgåede partnumre for BiPAP A40 Pro-ventilator

BiPAP A40 Pro-ventilator		
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	