

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Alle BiPAP A30 EFL- og BiPAP A40 EFL-enheder
Fejl i alarm forbundet til oxygensensor inde i respiratoren

Opdaterede oplysninger til udstyrsdistributører og sundhedsudbydere

<DD-JUN-2025>

Dette er en **opfølgende meddelelse** til den nyligt opdaterede VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse 2023-CC-SRC-042, sendt i september 2024 vedrørende sensoren for høj intern iltalarm, der berører følgende enheder: **BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 Pro og BiPAP A40 EFL**. Dette opfølgende brev informerer brugerne om de opdaterede handlinger, Philips Respironics vil foretage for at løse dette problem på følgende enheder: **BiPAP A30 EFL og BiPAP A40 EFL**. Bemærk venligst, at dette brev ikke gælder for **BiPAP A40 Pro-enheder**, da de oplysninger, der blev givet i FSN 2023-CC-SRC-042 Rev C i september 2024, skal følges for **BiPAP A40 Pro**.

Handlinger foretaget af Philips Respironics: I VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse(2023-CC-SRC-042), som blev udsendt i september, angav Philips Respironics planer om designændringer til BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL og BiPAP A40 EFL. BiPAP A30 EFL og BiPAP A40 EFL var en del af en EFL limited release. Disse enheder var primært beregnet til begrænset distribution og blev ikke fremstillet eller distribueret i stor skala. Nu hvor disse aktiviteter er afsluttet, gennemfører Philips Respironics en frivillig **tilbagekaldelse** af alle BiPAP A30 EFL- og BiPAP A40 EFL-enheder.

Handlinger, som skal foretages af ejere af BiPAP A30 EFL- og A40 EFL-enheder: Kontakt Philips Respironics-repræsentanten, der er angivet i dette brev, for at få instruktioner om, hvordan du returnerer din BiPAP A30 EFL og BiPAP A40 EFL.

Dette brev skal distribueres til alle medlemmer af din organisation, der er ansvarlige for opsætning og overvågning af patienter, som bruger disse enheder. Dette brev skal også sendes til organisationer, som du har videredistribueret BiPAP A30 EFL- og BiPAP A40 EFL-enheder til.

Philips Respironics beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Tracie Capozzio
Head of Quality Therapy Platforms

Land	Hvem skal kunden kontakte
Australien	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Colombia	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Tjekkiet	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service OR src.eu.fsn@philips.com
Danmark	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ELLER src.eu.fsn@philips.com
Frankrig	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ELLER src.eu.fsn@philips.com
Tyskland	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ELLER src.eu.fsn@philips.com
Indien	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Italien	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ELLER src.eu.fsn@philips.com
Mayotte	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ELLER src.eu.fsn@philips.com
Holland	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ELLER src.eu.fsn@philips.com
Polen	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ELLER src.eu.fsn@philips.com
Rumænien	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ELLER src.eu.fsn@philips.com
Saudi-Arabien	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Schweiz	https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ELLER src.eu.fsn@philips.com
UAE	Respironics.Global.CustomerService@philips.com
Storbritannien	https://www.philips.co.uk/healthcare/e/sleep-and-home-respiratory-care/repair-service ELLER src.eu.fsn@philips.com

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: 2023-CC-SRC-042 Rev D

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips Respironics med det samme, dvs. senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Kundehandlinger:

- Læs og bekræft modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse
- Udfyld venligst denne formular, og returner den til Philips Respironics

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af det medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet distribueret korrekt til alle personer, der håndterer/bruger de enheder, der er omfattet.

Navn på den person, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Stillingsbetegnelse: _____

Telefonnummer: _____

E-mailadresse: _____

Dato
(DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Send denne udfyldte formular til: **xxxx**