

Respirator BiPAP A40 Pro**Nieprawidłowe sygnalizowanie przez respiratory alarmu związanego z czujnikiem tlenu wewnątrz respiratorów****Zaktualizowane informacje dla dystrybutorów urządzeń i personelu medycznego**

16-LUT-2026

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Niniejsze zawiadomienie odnosi się do pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, 2023-CC-SRC-042, wersja E, wysłanego w czerwcu 2025 roku w związku z alarmem wysokiego poziomu tlenu w urządzeniach BiPAP A40 Pro, i zawiera zaktualizowane informacje w tej sprawie. Niniejsze zawiadomienie ma na celu poinformowanie użytkowników o zaktualizowanych działaniach, które firma Philips Respironics podejmie w celu rozwiązania tego problemu.

Działania zaplanowane przez firmę Philips Respironics: w pilnym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa 2023-CC-SRC-042, wersja C, wysłanym we wrześniu 2024 roku, firma Philips Respironics informowała o planach wprowadzenia zmian projektowych mających na celu rozwiązanie problemu z alarmem wysokiego poziomu tlenu w urządzeniach BiPAP A40 Pro.

Z myślą o zapewnieniu pacjentom produktów najwyższej jakości, po starannym przemyśleniu tej kwestii, firma Philips Respironics podjęła decyzję o zaprzestaniu sprzedaży i dystrybucji produktu A40 Pro. (Szczegółowe informacje dotyczące zaprzestania sprzedaży i dystrybucji produktu A40 Pro znajdują się w załączniku A1 poniżej).

Firma Philips Respironics nie planuje modyfikować wyrobu w celu wyeliminowania problemu związanego z wysokim poziomem tlenu. Z myślą o zminimalizowaniu trudności po stronie klientów oraz zapewnieniu ich pacjentom bezpiecznej terapii umożliwi jednak osobom korzystającym obecnie z urządzeń A40 Pro, których dotyczy problem alarmu wysokiego poziomu tlenu, skorzystanie z jednej z następujących opcji:

- **Dalsze korzystanie z urządzenia:** decyzja ta powinna zostać podjęta po konsultacji z lekarzem i z uwzględnieniem ograniczonego przeznaczenia urządzenia A40 Pro. Więcej informacji znajduje się w części Działania, które powinni podjąć posiadacze urządzeń BiPAP A40 Pro poniżej.

LUB

- **Zmiana dotychczasowego urządzenia na alternatywne*:** firma Philips Respironics zapewni, zależnie od wskazań klinicznych, alternatywne urządzenie terapeutyczne (DreamStation BiPAP S/T lub DreamStation BiPAP AVAPS – należy zapoznać się z poniższymi informacjami o ich przeznaczeniu),

aby zminimalizować zakłócenia w przebiegu terapii. Po otrzymaniu nowego urządzenia urządzenie A40 Pro musi zostać zwrócone firmie Philips Respironics. Więcej informacji znajduje się w części Działania, które powinni podjąć posiadacze urządzeń BiPAP A40 Pro, poniżej.

- **Przeznaczenie urządzenia DreamStation BiPAP S/T:** urządzenie BiPAP S/T jest przeznaczone do nieinwazyjnego wspomagania wentylacji u pacjentów o masie ciała powyżej 18 kg z obturacyjnym bezdechem sennym (OSA) i zaburzeniami oddychania. Urządzenie to może być używane zarówno w szpitalu, jak i w domu.
- **Przeznaczenie urządzenia DreamStation BiPAP AVAPS:** urządzenie BiPAP AVAPS jest przeznaczone do nieinwazyjnego wspomagania wentylacji u pacjentów o masie ciała powyżej 18 kg z obturacyjnym bezdechem sennym (OSA) i zaburzeniami oddychania. Urządzenie to może być używane zarówno w szpitalu, jak i w domu.

** W zależności od dostępności alternatywnych urządzeń.*

LUB

- **Rekompensata finansowa:** jeśli klient wybierze tę opcję, w zamian za zwrot urządzenia A40 Pro otrzyma rekompensatę w wysokości wartości urządzenia pomniejszonej o wartość utraconą w trakcie jego używania.

Na podstawie przesłanych do firmy Philips Respironics zażaleń w sprawie alarmu wysokiego poziomu tlenu w urządzeniach A40 Pro w okresie od 1 stycznia 2023 roku do 31 grudnia 2025 roku globalna częstość występowania problemu wynosiła 8,19%. Do tej pory firma Philips Respironics nie otrzymała żadnych informacji na temat szkód lub obrażeń, do których doszło w związku z tym problemem.

Działania, które powinni podjąć posiadacze urządzeń BiPAP A40 Pro:

- Lekarze powinni ocenić, czy urządzenie A40 Pro jest urządzeniem odpowiednim dla leczonych pacjentów, biorąc pod uwagę wspomnianą powyżej częstość występowania problemu oraz informacje przekazane w zawiadomieniu 2023-CC-SRC-042, wersja E oraz 2023-CC-SRC-039, wersja D, w których była mowa o populacji pacjentów, którzy **nie są w stanie tolerować** wstrzymania lub zatrzymania terapii, w tym pacjentów, **którzy używają urządzenia BiPAP A40 Pro przez ponad 8 godzin na dobę i/lub są inwazyjnie wentylowani**, oraz o tym, że w przypadku takich pacjentów konieczne jest zastosowanie alternatywnego respiratora, a także że ocenę w tej kwestii należy przeprowadzić w porozumieniu z lekarzem.
- W przypadku wystąpienia alarmu wysokiego poziomu tlenu w urządzeniu użytkownika należy zapoznać się z informacjami w części Alarmy systemu w instrukcji obsługi.
 - Każdy pacjent zależny od swojego urządzenia i/lub dodatkowego tlenu, w urządzeniu którego pojawia się alarm wysokiego poziomu tlenu, którego nie można usunąć, powinien zaprzestać korzystania z tego urządzenia i użyć alternatywnego urządzenia zapasowego i/lub dodatkowego tlenu.
 - W przypadku wystąpienia alarmu lub awarii, której nie można usunąć zgodnie ze wskazówkami w instrukcji obsługi urządzenia, należy skontaktować się z dystrybutorem urządzenia / personelem medycznym.
- Klient powinien skontaktować się z firmą Philips Respironics w sprawie alternatywnego urządzenia lub rekompensaty finansowej

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisywanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Respironics.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Firma Philips Respironics przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem. Naszym celem jest poprawa zdrowia ludzi na całym świecie.

Historia zmian	Urządzenia, których dotyczy problem	Informacje zawarte w zawiadomieniu
2023-CC-SRC-042, wersja A	BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL	Niedystrybuowane
2023-CC-SRC-042, wersja B	BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL	Pierwsze zawiadomienie
2023-CC-SRC-042, wersja C	BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL	Aktualizacja dotycząca programu wypożyczania i opcji wymiany
2023-CC-SRC-042, wersja D	BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL (ograniczona grupa odbiorców)	Wycofanie urządzeń BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL
2023-CC-SRC-042, wersja E	BiPAP A40 Pro	Zaktualizowane informacje dotyczące urządzeń BiPAP A40 Pro
2023-CC-SRC-042, wersja F	BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL (ograniczona grupa odbiorców)	Aktualizacja informacji kontaktowych
2023-CC-SRC-042, wersja G	BiPAP A40 Pro	Zakończenie sprzedaży i dystrybucji urządzeń A40 Pro i opcje dla klientów

Urządzenia/modele, których dotyczy problem

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	

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Produkty, których dotyczy problem: respirator BiPAP A40 Pro

Problem: nieprawidłowe sygnalizowanie alarmu związanego z czujnikiem tlenu wewnątrz respiratora
Numer referencyjny Philips Respironics C&R: 2023-CC-SRC-042, wer. G.

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) należy uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips Respironics. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania zawiadomienia dotyczącego wyrobu medycznego oraz zrozumienia opisanego w nim problemu i działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Jeśli niniejsza odpowiedź dotyczy również innych lokalizacji, należy je podać na ostatniej stronie niniejszego formularza odpowiedzi.

Działania podejmowane przez klienta:

- Przeczytać pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i potwierdzić zastosowanie się do zawartych w nim zaleceń.
- Wypełnić niniejszy formularz i odesłać go do firmy Philips Respironics.
- Zapoznać się z nowymi opcjami oferowanymi przez firmę Philips Respironics.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące wyrobu medycznego i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom respiratorów, których dotyczy problem.

Imię i nazwisko oraz dane kontaktowe osoby wypełniającej formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi
literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

Dodatkowe lokalizacje objęte niniejszą odpowiedzią:

Nazwa

Adres

Nazwa

Adres

Uzupełniony formularz należy odesłać pocztą e-mail do firmy Philips Respironics na adres respiromix.support@philips.com

Załącznik A1: Zawiadomienie o zakończeniu sprzedaży/dystrybucji

Dotyczy: Globalne zakończenie sprzedaży/dystrybucji respiratora BiPAP A40 Pro firmy Philips Respironics

Szanowni Państwo,

Firma Philips Respironics pragnie w sposób przejrzysty informować klientów i ich pacjentów o swojej ofercie produktów.

Kontaktujemy się, aby przekazać Państwu, że podjęliśmy decyzję o natychmiastowym, globalnym zakończeniu sprzedaży i dystrybucji respiratorów BiPAP A40 Pro. Do dnia zakończenia okresu serwisowania, czyli 31 grudnia 2028 roku, firma Philips Respironics będzie nadal serwisować te urządzenia oraz – zależnie od dostępności – zapewniać części zamienne i akcesoria. Lista numerów wszystkich urządzeń, których sprzedaż i dystrybucja zostały zakończone, znajduje się w załączniku do niniejszego zawiadomienia.

Firma Philips Respironics pragnie nadal wspierać leczenie pacjentów wymagających nieinwazyjnej wentylacji w warunkach domowych i cały czas opracowuje rozwiązania terapeutyczne z myślą o ich potrzebach. Niebawem przekazemy Państwu dalsze informacje.

Firma Philips Respironics pragnie w dalszym ciągu dostarczać swoim klientom i ich pacjentom bezpieczne i skuteczne rozwiązania stosowane w leczeniu zaburzeń oddychania.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Philips Respironics.

Dziękujemy za Państwa zaufanie.

Z poważaniem



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