

VIKTIG Sikkerhetsmelding:

Philips Respironics CPAP- og Bi-Level PAP-apparater

Lyddempende skum
Følsomhet for nedbrytning og utslipp av flyktig, organisk forbindelse

Kjære kunde

Philips Respironics utsteder en sikkerhetsmelding på apparatene nedenfor på grunn av to (2) problemer i forbindelse med lyddempende skum i polyesterbasert polyuretan (PE-PUR) som brukes i Philips' kontinuerlige og ikke-kontinuerlige ventilatorer: 1) PE-PUR-skum kan brytes ned til partikler som kan komme inn i apparatets luftbane og svelges eller inhaleres av brukeren, og 2) PE-PUR-skummet kan avgi visse kjemikalier. Nedbrytningen av skummet kan forverres ved bruk av ikke-godkjente rengjøringsmetoder, for eksempel ozon (se [FDA -sikkerhetskommunikasjon](#) om bruk av rengjøringsmidler med ozon). Utslipp av kjemikalier kan forekomme under den innledende driften og kan muligens fortsette gjennom hele levetiden til apparatet.

Disse problemene kan føre til alvorlig, livstruende skade, forårsake permanent svekkelse og/eller kreve medisinsk intervensjon for å hindre permanent svekkelse. Til dags dato har Philips Respironics mottatt flere klager angående svart smuss/partikler i luftbanekretsen (fra enhetens uttak, luftfukter, slanger og maske). Philips har også mottatt rapporter om hodepine, irritasjon i øvre luftveier, hoste, trykk i brystet og bihulebetennelse. Den potensielle risikoen ved partikkeleksponering omfatter: irritasjon (hud, øyne og luftveier), inflammatorisk respons, hodepine, astma, bivirkninger av andre organer (f.eks. nyrer og lever) og toksisk karsinogen effekt. Den potensielle risikoen for kjemisk eksponering på grunn av utslipp av kjemikalier omfatter: hodepine/svimmelhet, irritasjon (øyne, nese, luftveier, hud), overfølsomhet, kvalme/oppkast, toksiske og karsinogene effekter. Det har ikke vært noen rapporter om dødsfall som følge av dette problemet.

Alle enheter som er produsert før 26. april 2021, Alle serienumre	
Kontinuerlig ventilator, minimum ventilasjonsstøtte, bruk på institusjon	E30 (godkjent for nødstilfelle)
Kontinuerlig ventilator, ikke livreddende	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	ASV i C-serien
	S/T og AVAPS i C-serien
Ikke-kontinuerlig ventilator	OmniLab Advanced+
	SystemOne (Q-serien)
	DreamStation
	DreamStation Go

Dorma 400
Dorma 500
REMstar SE Auto

Umiddelbare tiltak som skal utføres av deg, brukeren:

1. Vennligst kontakt din lege eller helseleverandør før du gjør noen endringer på din foreskrevne behandling. Selv om risikoen redegjort for i dette brevet har resultert i at Philips anbefaler å avslutte bruken, er det viktig at du konsulterer din lege for å avgjøre hva som er det beste alternativet for videre behandling. Avgjør sammen med legen din om fordelene du har ved å fortsette bruken av apparatet oppveier risikoen som er identifisert.
2. Registrer apparaten(e) på nettstedet for sikkerhetsmeldingen <https://www.philips.no/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
 - a. Nettstedet gir deg oppdatert informasjon om status på situasjonen og hvordan du kan motta permanent korrigerende tiltak for å løse de to (2) problemene.
 - b. På nettstedet finner du også informasjon om hvordan du finner enhetens serienummer, og du veiledes gjennom registreringsprosessen.
 - c. Ring (0044) 20 8089 3822 hvis du ikke kan gå til nettstedet eller ikke har internett-tilgang.

Permanent korrigerende tiltak som skal utføres av selskapet:

Philips distribuerer en permanent løsning for å løse de to (2) problemene som beskrives i denne sikkerhetsmeldingen. Som en del av registreringsprosessen ovenfor vil du få informasjon om de neste trinnene for å iverksette den permanente løsningen.

Annen informasjon:

Hvis du trenger mer informasjon eller støtte i forbindelse med dette problemet, kan du ta kontakt med support på telefon eller gå til nettstedet:

(0044) 20 8089 3822

<https://www.philips.no/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

Denne meldingen har blitt rapportert til riktige offentlige instanser.

Philips beklager eventuelle ulemper dette problemet har medført.

Med vennlig hilsen

Rodney Mell
Sjef for kvalitet og lovgivningssaker
Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care