

VIKTIG Sikkerhetsmelding:

Philips Respironics

Apparatmodeller i seriene Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30 og BiPAP A30/A40

Lyddempende skum

Følsomhet for degradering og utslipp av flyktig, organisk forbindelse

Kjære kunde,

Philips Respironics utsteder en sikkerhetsmelding for apparatene nedenfor på grunn av to (2) problemer i forbindelse med polyesterbasert lyddempende skum, 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 avgis visse kjemikalier. Nedbrytingen 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 drift.

Disse problemene kan føre til alvorlig og 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 apparatets 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 på 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 samt toksiske og karsinogene effekter. Ingen rapporter om dødsfall som følge av dette problemet, har blitt mottatt.

Alle apparater som er produsert før 26. april 2021, Alle serienumre	
Kontinuerlig ventilator	Trilogi 100
	Trilogi 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Kontinuerlig ventilator, minimum ventilasjonsstøtte, bruk på institusjon	BIPAP Hybrid A30 i A-serien (ikke markedsført i USA)
	BIPAP V30 Auto i A-serien
Kontinuerlig ventilator, ikke livreddende	BIPAP A40 Auto i A-serien
	BIPAP A30 Auto i A-serien

Umiddelbare tiltak som skal utføres av deg, brukeren:

1. Du må ikke avbryte eller endre den forskrevne behandlingen før du har snakket med legen din. Philips er klar over at alternative ventilatorer for behandling kanskje ikke finnes eller

har svært begrenset tilgjengelighet for pasienter som trenger ventilator for livsunderstøttende behandling, eller i tilfeller hvor behandlingsavbrudd ikke er akseptabelt. I disse situasjonene, og etter det behandlende kliniske teamets vurdering, kan fordelene med fortsatt bruk av disse ventilatorapparatene være større enn risikoen.

2. Hvis legen din avgjør at du må fortsette å bruke dette apparatet, **skal du bruke bakteriefilter**. Se i brukerhåndboken for veiledning om installering.
3. Registrer apparatet/apparatene på nettstedet for tilbakekalling
<https://www.philips.no/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
 - a. Nettstedet gir deg oppdatert informasjon om status for tilbakekallingen 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 apparatets serienummer, og du vil veiledes gjennom registreringsprosessen.
 - c. Ring (0044) 20 8089 3822 hvis du ikke kan gå til nettstedet, eller hvis du 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 denne 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 disse problemene medfører.

Med vennlig hilsen

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