

Informazioni sull'avviso di sicurezza FSN 2021-05-A / 2021-06-A relativo ai dispositivi medici Philips Respironics

Offriamo supporto in ogni fase del percorso

Mentre lavoriamo per fornire i dispositivi sostitutivi il più rapidamente possibile, vogliamo condividere le misure che stiamo adottando per assicurare che il dispositivo sostitutivo sia sicuro da usare, affinché possa essere utilizzato con tranquillità.



- Mentre i dispositivi oggetto dell'avviso di sicurezza contenevano un componente in schiuma fonoassorbente in poliuretano a base di poliestere (PE-PUR), la schiuma fonoassorbente usata per tutti i dispositivi nuovi e ricertificati è una schiuma di silicone che ha soddisfatto tutti gli standard di prova del settore, compresi i test sulle emissioni di particolato e di composti organici volatili (COV), il cui uso nel nostro programma di riparazione e sostituzione è stato autorizzato.
- Tutti i dispositivi ricertificati includono una nuova turbina e un nuovo percorso dell'aria, e vengono puliti e disinfettati.
- Sebbene possano presentare alcune imperfezioni estetiche esterne, i dispositivi ricertificati sono stati sottoposti a rigorose procedure di verifica e convalida per assicurare il rispetto degli standard di sicurezza, prestazioni e qualità.
- La garanzia dell'unità sostitutiva è stata azzerata.
- Tutti i dispositivi ricondizionati riporteranno sul retro un'etichetta con l'indicazione REV15 o superiore, che indica che il dispositivo è stato ricondizionato con la schiuma di silicone ed è sicuro da utilizzare.



La pulizia e la manutenzione regolare del dispositivo sono importanti per la terapia

- Vogliamo essere certi che la pulizia del dispositivo avvenga in modo corretto. Per informazioni dettagliate sulla manutenzione dei dispositivi sostitutivi, fare riferimento al manuale d'uso del dispositivo e al documento "Istruzioni per la pulizia e l'ispezione degli accessori" in dotazione con il dispositivo stesso.
- È importante utilizzare solo i metodi di pulizia approvati per il dispositivo. I prodotti per la pulizia con ozono e luce UV non sono attualmente metodi di pulizia approvati per i nostri dispositivi o per le nostre maschere per la terapia respiratoria e la terapia delle apnee ostruttive del sonno e non andrebbero utilizzati. Fare inoltre riferimento alla comunicazione sulla sicurezza della FDA intitolata: "Ozone and UV light: Potential Risks associated with the use of ozone and ultraviolet (UV) light for cleaning CPAP machines and accessories."



Hai bisogno di ulteriore assistenza?

Contatta il team di Assistenza clienti Philips chiamando direttamente il numero 0800 836 432.