

VIGTIGT - Vigtig produktinformation:

Philips Respironics

Enhedsmodeller i serierne Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30 og BiPAP A30/A40

Lyddæmpende skum

Følsomhed over for nedbrydning og emission af flygtige organiske forbindelser

Kære kunde

Philips Respironics udsender vigtig produktinformation vedrørende nedenstående apparater på grund af to (2) problemer i forbindelse med det polyesterbaserede støj-dæmpende polyurethanskum (PE-PUR), der anvendes i Philips kontinuerlige og ikke-kontinuerlige ventilatorer: 1) PE-PUR-skum kan nedbrydes til partikler, som kan trænge ind i enhedens luftvej og indtages eller indåndes af brugeren, og 2) PE-PUR-skummet kan udlede visse kemikalier. Skumnedbrydningen kan forværres ved brug af ikke-godkendte rengøringsmetoder som f.eks. ozon (se [FDA-sikkerhedsmeddelelse](#) om brug af ozonrengøringsmidler). Udledning af visse kemikalier kan opstå ved brug.

Disse problemer kan resultere i alvorlig personskade, som kan være livstruende, forårsage permanente handicap og/eller kræve medicinsk indgriben for at forhindre permanent handicap. Til dato har Philips Respironics modtaget adskillige klager over tilstedeværelsen af sorte rester/partikler i luftkredsløbet (fra enhedens udgang, luftfugteren, slangen og masken). Philips har også modtaget indberetninger om hovedpine, irritation af de øvre luftveje, hoste, trykken i brystet og sinusinfektion. De potentielle risici ved eksponering for partikler omfatter: Irritation (hud, øjne og luftveje), inflammatorisk reaktion, hovedpine, astma, bivirkninger i andre organer (f.eks. nyrer og lever) og toksiske kræftfremkaldende følgevirkninger. De potentielle risici ved kemisk eksponering som følge af udledning af kemikalier omfatter: Hovedpine/svimmelhed, irritation (øjne, næse, luftveje, hud) overfølsomhed, kvalme/opkastning, toksiske og kræftfremkaldende følgevirkninger. Der har ikke været registreret dødsfald som et resultat af disse problemer.

Alle enheder, der er fremstillet inden den 26. april 2021

Alle serienumre

Kontinuerlig ventilator	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Kontinuerlig ventilator, minimal respiratorisk støtte, brug på institution	BiPAP Hybrid A30 i A-serien (sælges ikke i USA)
	BiPAP V30 Auto i A-serien
Kontinuerlig ventilator, ikke-livsunderstøttende	BiPAP A40 i A-serien
	BiPAP A30 i A-serien

Du skal som bruger straks gøre følgende:

1. Du må ikke stoppe eller ændre den ordinerede behandling, før du har talt med din læge. Philips anerkender, at alternative muligheder til respiratorbehandling muligvis ikke eksisterer eller kan være alvorligt begrænsede for patienter, der har brug for en respirator til livsunderstøttende behandling, eller i tilfælde, hvor afbrydelse af behandlingen er uacceptabel. I disse situationer, og efter det behandlende kliniske teams vurdering, kan fordelene ved fortsat brug af disse ventilatorer opveje risiciene.
2. Hvis din læge vurderer, at du skal fortsætte med at bruge denne enhed, **skal du bruge et bakteriefilter**. Se brugervejledningen for at få vejledning i installation.
3. Registrer dit/(dine) apparat(er) på webstedet for denne sikkerhedsmeddelelse <https://www.philips.dk/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
 - a. Webstedet giver dig aktuelle oplysninger om status for denne sikkerhedsmeddelelse, og om hvordan de permanent korrigerende handlinger til at løse de to (2) problemer kommer til at foregå.
 - b. Webstedet indeholder også instruktioner om, hvordan du finder apparatets serienummer, og vil føre dig gennem registreringsprocessen.
 - c. Ring på 80 25 42 45, hvis du ikke kan besøge webstedet eller ikke har internetadgang.

Permanent korrigerende handling, der skal foretages af virksomheden:

Philips implementerer en permanent korrigerende handling for at løse de to (2) problemer, der er beskrevet i denne sikkerhedsmeddelelse. Som en del af registreringsprocessen ovenfor vil du blive oplyst om de næste trin til implementering af den permanente løsning.

Andre oplysninger:

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse, skal du kontakte vores support hotline eller besøge webstedet:

Tel: 80 25 42 45

<https://www.philips.dk/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Rodney Mell
Head of Quality and Regulatory
Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care