

Opdatering fra Sleep and Respiratory Care

Information og ressourcer til leverandører og læger af holdbart medicinsk udstyr

Indholdsfortegnelse

Brev fra David Ferguson, Executive Vice President and Business Leader, Sleep and Respiratory Care	3
Opdatering fra Sleep and Respiratory Care: oversigt over oplysninger og ressourcer	4
Ofte stillede spørgsmål	5

Opdatering fra Sleep and Respiratory Care

Til vores værdsatte kunder:

Der er ikke noget, vi tager mere alvorligt end at give patienter produkter af høj kvalitet, der er sikre og pålidelige. Hvis der opstår et problem, er vi proaktive i forhold til at kommunikere og behandle det, når vi utrætteligt arbejder hen imod en løsning.

Philips Respironics annoncerede en frivillig tilbagekaldelse for kontinuerlige og ikke-kontinuerlige ventilatorer (visse CPAP-, BiLevel PAP- og ventilatorenheder) på grund af to problemer i forbindelse med det lydæmpende polyesterbaserede polyurethanskum (PE-PUR), der anvendes i disse enheder: PE-PUR-skum kan nedbrydes til partikler, som kan trænge ind i enhedens luftstrøm og indtages eller indåndes af brugeren, og 2) PE-PUR-skummet kan afgasse visse kemikalier. Skumnedbrydningen kan forværres ved brug af ikke-godkendte rengøringsmetoder såsom ozon (se [FDA-sikkerhedsmeddelelse om brug af ozonrengøringsmidler](#)), og afgangning kan forekomme under den indledende brug og kan muligvis fortsætte i hele enhedens levetid. Du kan finde oplysninger om tilbagekaldelsen, en komplet liste over berørte produkter og potentielle sundhedsrisici på philips.com/src-update.

I de sidste 40 år har vi fokuseret vores forretning på vores engagement i patientpleje med løsninger, der har til formål at forbedre livet for mennesker med åndedræts- og søvnudfordringer. Vi anerkender vigtigheden af at levere en sikker og effektiv behandling. Med dette formål vil jeg gerne bekræfte vores forpligtelse over for patientpleje og jer, vores værdsatte kunder.

Vi forpligter os til at holde os til de højeste standarder for produktkvalitet og -sikkerhed i et forsøg på at gøre det, der er rigtigt for dig, og de patienter, der stoler på dig med deres pleje.

Vi forpligter os til at løse dette problem og give dig en transparent, løbende kommunikation, mens vi arbejder os igennem de næste trin.

Vi forpligter os til at give dig værktøjer og ressourcer, der kan hjælpe dig med at kommunikere effektivt med dine patienter. Vedlagt finder du flere ressourcer – herunder ofte stillede spørgsmål vedhæftet i dette dokument, samt kommunikationsskabeloner, der kan downloades via philips.com/src-update.

Som den nye leder af Sleep and Respiratory Care har jeg tiltro til vores evne til at foretage varige ændringer og leve op til vores engagement over for jer, vores værdsatte kunder, og jeres patienter.

Jeg opfordrer dig til at kontakte din kunderepræsentant med eventuelle spørgsmål, så vi kan fortsætte med at opfylde dine behov og minimere eventuelle gener for dig, din virksomhed og dine patienter.

Tak for din fortsatte tillid.



David Ferguson

Executive Vice President, Philips Business Leader
Sleep and Respiratory Care

Du kan få flere oplysninger ved at ringe til 80 25 42 45 eller besøge philips.com/SRC-update.



Opdatering fra Sleep and Respiratory Care

Oversigt over oplysninger og ressourcer

Philips Respironics annoncerede en frivillig tilbagekaldelse for kontinuerlige og ikke-kontinuerlige ventilatorer (visse CPAP-, BiLevel PAP- og ventilatorenheder) på grund af to problemer i forbindelse med det lydæmpende polyesterbaserede polyurethanskum (PE-PUR), der anvendes i disse enheder:

1) PE-PUR-skum kan nedbrydes til partikler, som kan trænge ind i enhedens luftstrøm og indtages eller indåndes af brugeren, og 2) skummet kan afgasse visse kemikalier. Skumnedbrydningen kan forværres ved brug af ikke-godkendte rengøringsmetoder såsom ozon (se [FDA-sikkerhedsmeddelelse om brug af ozonrengøringsmidler](#)), og afgangning kan forekomme under den indledende brug og kan muligvis fortsætte i hele enhedens levetid. Du kan finde oplysninger om tilbagekaldelsen, en komplet liste over berørte produkter og potentielle sundhedsrisici på philips.com/src-update.

Detaljerede oplysninger i forbindelse med denne tilbagekaldelse og de berørte enhedspopulationer blev sendt til dig via en tilbagekaldelsesmeddelelse med oplysninger om, hvilke handlinger der krævedes af dig.

Tillid er fundamentet for vores løbende partnerskab, og vi stræber efter at gøre os fortjent til denne tillid hver dag. Vi forstår, hvilken indflydelse dette kan have på din virksomhed og dine patienter, og derfor har vi skabt specifikke ressourcer og værktøjer til at støtte dig. I denne PDF findes ofte stillede spørgsmål til udbydere af holdbart medicinsk udstyr og læger. Yderligere ressourcer, som du kan bruge, når du kommunikerer med dine patienter og dine henvisende læger, kan downloades ved at logge på portalen på philips.com/src-update.

Ressourcer, der kan downloades til brug med dine patienter:

1. Ofte stillede spørgsmål
2. Kopi af websideskabelon til brug på dit websted

Ressourcer til download til brug sammen med dine henvisende læger:

1. Brev til involvering af læger

Vi sætter pris på din støtte, når vi arbejder på at opretholde kvaliteten af plejen.

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.

Opdatering fra Sleep and Respiratory Care

Ofte stillede spørgsmål

1. Hvorfor udsender Philips en tilbagekaldelsesmeddelelse for visse CPAP-, BiLevel PAP- og mekaniske ventilatorer?

- Den 26. april 2021 udsendte Philips en vigtig opdatering vedrørende proaktive bestræbelser på at løse identificerede problemer med en komponent i visse produkter i vores Sleep and Respiratory Care-sortiment.
- På det tidspunkt, ud fra et forsigtighedsprincip og baseret på tilgængelige oplysninger, oplyste Philips om potentielle sundhedsrisici i forbindelse med støjdæmpende skum, der anvendes i specifikke Philips CPAP-enheder (Continuous Positive Airway Pressure), BiLevel PAP-enheder (BiLevel Positive Airway Pressure) og mekaniske ventilatorer. Virksomheden oplyste også, at der foregik en løbende analyse af potentielle sundhedsrisici, og at der ville blive givet yderligere oplysninger, når de blev tilgængelige.
- Som et resultat af en omfattende løbende analyse efter denne meddelelse udsendte virksomheden den 14. juni 2021 en tilbagekaldelsesmeddelelse for specifikke berørte enheder.
- Tilbagekaldelsesmeddelelsen informerer kunder og brugere om potentielle indvirkninger på patienters sundhed og den kliniske brug i forbindelse med dette problem. Mulige sundhedsrisici omfatter eksponering for nedbrudt støjdæmpende skum, f.eks. forårsaget af ikke-godkendte rengøringsmetoder såsom ozon, og eksponering for kemiske emissioner fra skummet materialet. Miljøer med høj varme og høj luftfugtighed kan også bidrage til skumnedbrydning i visse områder.

(fortsættes på næste side)

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.

Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.

- Indtil nu har Philips modtaget et begrænset antal indberetninger om mulig patientpåvirkning på grund af skumnedbrydning, og der er ingen rapporter til dato om patientpåvirkning i forbindelse med kemiske emissioner. Virksomheden fortsætter med at overvåge indberetninger om potentielle sikkerhedsproblemer, som det kræves af bestemmelser og lovgivning om medicinsk udstyr på de markeder, hvor vi opererer.
- Tilbagekaldelsesmeddelelsen anbefaler patienter og kunder at udføre følgende handlinger:
 - **For patienter, der bruger BiLevel PAP- og CPAP-apparater:**
Kontakt en læge eller ordinerende afdeling, før du foretager ændringer i den ordinerede behandling. Mens de identificerede risici resulterede i, at Philips anbefalede ophørt brug, er det vigtigt at konsultere en læge for at finde frem til de mest hensigtsmæssige muligheder for fortsat behandling. Sammen med en læge afgøre, om fordelene ved fortsat behandling med enheden opvejer de identificerede risici.
 - **For patienter, der anvender livsunderstøttende mekaniske ventilatorenheder: UNDLAD at afbryde eller ændre den ordinerede behandling uden at konsultere læger for at fastlægge de næste trin.**
- Philips anbefaler, at kunder og patienter stopper brugen af ozonrelaterede rengøringsprodukter og overholder brugerhåndbogen til deres udstyr vedrørende godkendte rengøringsmetoder.
- Derudover minder Philips kunder og patienter om at gennemgå alderen på deres BiLevel PAP- og CPAP-enheder, da det typisk anbefales at udskifte dem efter fem års brug.
- Vi behandler denne sag med største alvor og arbejder på at afhjælpe dette problem så effektivt og grundigt som muligt.
- Virksomheden har udviklet en omfattende plan, der skal udskifte det nuværende støjdæmpende skum med et nyt materiale, der ikke er berørt af dette problem, og denne proces er allerede påbegyndt.
- For yderligere oplysninger om tilbagekaldelsesmeddelelsen samt instruktioner til kunder, brugere og læger kan de berørte parter kontakte deres lokale Philips-repræsentant eller besøge www.philips.com/SRC-update eller ringe gratis på 80 25 42 45.

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.

Ring på 877-907-7508, eller besøg philips.com/SRC-update.



2. Hvilke enheder er berørt af tilbagekaldelsesmeddelelsen?

- Tilbagekaldelsesmeddelelsen giver kunderne oplysninger om, hvordan de identificerer berørte produkter.
- Desuden indeholder brugerhåndbogen til enheden oplysninger om produktidentifikation, der kan hjælpe med denne aktivitet.
- Produkter, der er berørt af denne tilbagekaldelsesmeddelelse, omfatter:

CPAP- og BiLevel PAP-enheder

Alle berørte enheder, der er fremstillet før den 26. april 2021, alle enhedsserienumre	
Kontinuerlig ventilator, minimal respiratorisk støtte, brug på institution	E30 (godkendt til nødbrug)
Kontinuerlig ventilator, ikke-livsunderstøttende	DreamStation ASV DreamStation ST, AVAPS SystemOne ASV4 ASV i C-serien S/T og AVAPS OmniLab Advanced+ i C-serien
Ikke-kontinuerlig ventilator	SystemOne (Q-serien) DreamStation DreamStation Go Dorma 400 Dorma 500 REMstar SE Auto

(fortsættes på næste side)

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.



Mekaniske ventilatorer

Alle berørte enheder, der er fremstillet før den 26. april 2021, alle enhedsserienumre	
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 (sælges ikke i USA) BiPAP A30 i A-serien (sælges ikke i USA)

(fortsættes på næste side)

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.



3. Hvilke produkter er ikke berørt, og hvorfor?

- Produkter, der ikke er berørt, kan indeholde andre lyd-dæmpende materialer, da nye materialer og teknologier bliver tilgængelige med tiden. Desuden kan lyd-dæmpende skum i upåvirkede enheder været placeret et andet sted pga. enhedens design.
- **Produkter, der ikke er berørt af denne tilbagekaldelsesmeddelelse, omfatter:**
 1. Trilogy Evo
 2. Trilogy Evo OBM 3.
EV300
 4. Trilogy 202
 5. Pro og EFL i A-serien
 6. M-serien
 7. DreamStation 2
 8. Omnilab (oprindeligt baseret på Harmony 2)
 9. Dorma 100, Dorma 200 og REMstar SE
 10. Alle iltkoncentratorer, produkter til levering af respiratorisk medicin, produkter til sikring af frie luftveje.

(fortsættes på næste side)

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.



4. Er berørte enheder sikre at bruge? Skal berørte enheder tages ud af brug?

- Tilbagekaldelsesmeddelelsen anbefaler patienter og kunder at udføre følgende handlinger:
 - **For patienter, der bruger BiLevel PAP- og CPAP-apparater:**
Kontakt en læge eller ordinerende afdeling, før du foretager ændringer i den ordinerede behandling. Mens de identificerede risici resulterede i, at Philips anbefalede ophørt brug, er det vigtigt at konsultere en læge for at finde frem til de mest hensigtsmæssige muligheder for fortsat behandling. Sammen med en læge afgøre, om fordelene ved fortsat behandling med enheden opvejer de identificerede risici.
 - **For patienter, der anvender livsunderstøttende mekaniske ventilatorenheder: UNDLAD at afbryde eller ændre den ordinerede behandling uden at konsultere læger for at fastlægge de næste trin.**
- Philips anbefaler, at kunder og patienter stopper brugen af ozonrelaterede rengøringsprodukter og overholder brugerhåndbogen til deres udstyr vedrørende godkendte rengøringsmetoder.
- Derudover minder Philips kunder og patienter om at gennemgå alderen på deres BiLevel PAP- og CPAP-enheder, da det typisk anbefales at udskifte dem efter fem års brug.

5. Hvilken sikkerhedsrisiko er der i forbindelse med dette problem? Har Philips modtaget indberetninger om patientskade som følge af dette problem?

- Tilbagekaldelsesmeddelelsen informerer kunder og brugere om potentielle indvirkninger på patienters sundhed og den kliniske brug i forbindelse med dette problem. Mulige sundhedsrisici omfatter eksponering for nedbrudt støjdæmpende skum, f.eks. forårsaget af ikke-godkendte rengøringsmetoder såsom ozon, og eksponering for kemiske emissioner fra skumstoffet. Miljøer med høj varme og høj luftfugtighed kan også bidrage til skumnedbrydning i visse områder.

Philips fortsætter med at overvåge indberetninger om potentielle sikkerhedsproblemer via vores aktiviteter til overvågning af eftermarkedet, som det kræves af bestemmelser og lovgivning om medicinsk udstyr på de markeder, hvor vi opererer.

(fortsættes på næste side)

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.



I tilfælde af eksponering for nedbrudt skum:

- De potentielle risici ved eksponering for nedbrudt skum omfatter:
 - Irritation (hud, øjne og luftveje), inflammatorisk reaktion, hovedpine, astma, bivirkninger i andre organer (f.eks. nyrer og lever) og toksiske, kræftfremkaldende virkninger.
- 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.

I tilfælde af eksponering for kemiske emissioner:

- Hovedpine/svimmelhed, irritation (øjne, næse, luftveje, hud) overfølsomhed, kvalme/opkastning, toksiske og kræftfremkaldende virkninger.
- Til dato har Philips ikke modtaget indberetninger om patientpåvirkning eller alvorlig skade som følge af dette problem.

6. Hvornår begynder korrektionen af dette problem? Hvor lang tid tager det at håndtere alle berørte enheder?

- Philips underretter de regulerende myndigheder i de regioner og lande, hvor berørte produkter er tilgængelige.
- Vi giver myndighederne de nødvendige oplysninger i forbindelse med den indledende påbegyndelse og den løbende implementering af den planlagte korrektion.
- Virksomheden vil udskifte det nuværende støjdæmpende skum med et nyt materiale, der ikke er berørt af dette problem, og denne proces er allerede påbegyndt.
- På nuværende tidspunkt arbejder virksomheden på at håndtere alle berørte enheder inden for omfanget af denne korrektion så hurtigt som muligt.

(fortsættes på næste side)

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.



7. Bliver de berørte enheder fortsat produceret og/eller sendt?

- På nuværende tidspunkt er produktion og forsendelse af berørte enheder sat på hold, mens virksomheden gør klar til at implementere programmet for reparationer/udskiftninger af berørte enheder, som skal have installeret nyt støj-dæmpende skummateriale, der ikke er berørt af de rapporterede problemer.

8. Hvordan vil Philips løse dette problem? Bliver berørte enheder udskiftet og/eller repareret? Er kunderne berettiget til erstatning, reparation, service eller andre afhjælpninger inden for garantien?

- Vi behandler denne sag med største alvor og arbejder på at afhjælpe dette problem så effektivt og grundigt som muligt.
- Som et resultat af en omfattende løbende analyse udsendte virksomheden den 14. juni 2021 en tilbagekaldelsesmeddelelse for specifikke berørte CPAP-enheder (Continuous positive Airway Pressure), BiLevel PAP-enheder (BiLevel positive Airway Pressure) og mekaniske ventilatorer.
- Tilbagekaldelsesmeddelelsen informerer kunder og brugere om potentielle indvirkninger på patienters sundhed og den kliniske brug i forbindelse med dette problem. Mulige sundhedsrisici omfatter eksponering for nedbrudt støj-dæmpende skum, f.eks. forårsaget af ikke-godkendte rengøringsmetoder såsom ozon, og eksponering for kemiske emissioner fra skummaterialet.

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.

Ring på 877-907-7508, eller besøg philips.com/SRC-update.



- Philips underretter kunder og brugere af berørte enheder om, at virksomheden vil erstatte det aktuelle støj-dæmpende skum med et nyt materiale, der ikke er berørt af dette problem. Berørte enheder vil i øjeblikket enten blive udskiftet med en ny eller renoveret enhed, der indeholder det nye materiale, eller vil blive repareret for at erstatte det støj-dæmpende skum i kundeenheder. Det nye materiale vil også erstatte det nuværende støj-dæmpende skum i fremtidige produkter.
- Philips anbefaler, at kunder og patienter stopper brugen af ozonrelaterede rengøringsprodukter og overholder brugerhåndbogen til deres udstyr vedrørende godkendte rengøringsmetoder.
- Derudover minder Philips kunder og patienter om at gennemgå alderen på deres BiLevel PAP- og CPAP-enheder, da det typisk anbefales at udskifte dem efter fem års brug.
- Virksomheden har afsat betydelige ressourcer til at løse dette problem og har udviklet en omfattende plan for denne korrektion. Denne proces er allerede påbegyndt. Denne indsats omfatter omfattende, global optrapning af produktion, reparation, service, forsyningskæde og andre funktioner til understøttelse af korrektionen.
- Philips beklager dybt de gener, dette problem har forårsaget, og vi bruger betydelig tid og ressourcer på at give de berørte patienter og kunder den service, de forventer og fortjener, og vi løser dette problem som vores højeste prioritet.
- For yderligere oplysninger om tilbagekaldelsesmeddelelsen samt instruktioner til kunder, brugere og læger kan de berørte parter kontakte deres lokale Philips-repræsentant eller besøge www.philips.com/SRC-update eller ringe gratis på 80 25 42 45.

9. Er der nogen foranstaltninger, som kunder, patienter, brugere og/eller klinikere bør træffe i forbindelse med dette problem?

- Kunder, patienter, brugere og klinikere instrueres i at følge vejledningen i tilbagekaldelsesmeddelelsen.
- Tilbagekaldelsesmeddelelsen anbefaler patienter og kunder at udføre følgende handlinger:
 - **For patienter, der bruger BiLevel PAP- og CPAP-apparater:**
Kontakt en læge eller ordinerende afdeling, før du foretager ændringer i den ordinerede behandling. Mens de identificerede risici resulterer i, at Philips anbefalede ophørt brug, er det vigtigt at konsultere en læge for at finde frem til de mest hensigtsmæssige muligheder for fortsat behandling. Sammen med en læge afgøre, om fordelene ved fortsat behandling med enheden opvejer de identificerede risici.
 - **For patienter, der anvender livsunderstøttende mekaniske ventilatorenheder: UNDLAD at**

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.



afbryde eller ændre den ordinerede behandling uden at konsultere læger for at fastlægge de næste trin.

- Registrer berørte enheder på webstedet for tilbagekaldelse philips.com/SRC-update.
 - i. Webstedet giver aktuelle oplysninger om status for tilbagekaldelsen, og om hvordan du modtager permanent korrigerende handlinger til at løse de to problemer.
 - ii. Webstedet indeholder også instruktioner om, hvordan du finder en berørt enheds serienummer, og vil føre brugere gennem registreringsprocessen.
 - iii. I Danmark skal du ringe til servicehotlinen på 80 25 42 45, hvis du ikke kan besøge webstedet eller ikke har internetadgang.
- Virksomheden har udviklet en omfattende plan for denne korrektion og har allerede påbegyndt denne proces.
- Philips anbefaler, at kunder og patienter stopper brugen af ozonrelaterede rengøringsprodukter og overholder brugerhåndbogen til deres udstyr vedrørende godkendte rengøringsmetoder.
- Derudover minder Philips kunder og patienter om at gennemgå alderen på deres BiLevel PAP- og CPAP-enheder, da det typisk anbefales at udskifte dem efter fem års brug.
- Philips beklager dybt de gener, dette problem har forårsaget, og vi bruger betydelig tid og ressourcer på at give de berørte patienter og kunder den service, de forventer og fortjener, og vi løser dette problem som vores højeste prioritet.
- For yderligere oplysninger om tilbagekaldelsesmeddelelsen samt instruktioner til kunder, brugere og læger kan de berørte parter kontakte deres lokale Philips-repræsentant eller besøge www.philips.com/SRC-update eller ringe gratis på 80 25 42 45.

(fortsættes på næste side)

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.



10. Hvad er årsagen til dette problem? Var det et design-, produktions-, leverandør- eller andet problem?

- Baseret på Philips' analyser er hovedårsagen til dette problem relateret til det støjdæmpende skum, der aktuelt anvendes i specifikke identificerede produkter i Sleep og Respiratory Care-porteføljen.

11. Hvordan skete det, og hvad gør Philips for at sikre, at det ikke sker igen?

- Philips har et robust kvalitetsstyringssystem og har fulgt vores gennemsyns- og analyseprocesser for at hjælpe med at identificere og løse dette problem.
- Produkterne var designet i henhold til og i overensstemmelse med relevante standarder ved frigivelse. Efterhånden som der udvikles nye standarder, kræver de en vurdering af produkttegenskaberne i henhold til kvalitets- og lovmæssige krav. Philips' kvalitetsstyringssystem er blevet opdateret, så det afspejler disse nye krav.
- Selvom standarderne er blevet opdateret, overholder produkter, der er udviklet på baggrund af den tidligere standard, dog stadig lovgivningen om medicinsk udstyr. Problemerne med skumnedbrydning og kemikalieemissioner blev opdaget som en del af processerne i vores kvalitetsstyringssystem og bliver afhjulpet i overensstemmelse med de relevante lovmæssige krav.
- Philips har fuldt ud overholdt relevante standarder ved kommercialisering af produkter.

12. Hvad menes der med, at "høj varme og fugtighed" er en af årsagerne til dette problem?

- Philips har fastslået, at skummet kan blive nedbrudt under visse omstændigheder, påvirket af faktorer som f.eks. brug af ikke-godkendte rengøringsmetoder såsom ozon, og visse miljømæssige forhold, der involverer høj luftfugtighed og temperatur.

(fortsættes på næste side)

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.



- De miljømæssige forhold, der kan være en af årsagerne til dette problem, henviser til klimaet og de regionale temperaturer i de lande, hvor udstyret anvendes og opbevares.
- Denne faktor refererer ikke til varme og fugtighed, der genereres af enheden til patientbrug.

* Potentielle risici i forbindelse med brug af produkter, der anvender ozon og ultraviolet (UV) lys til rengøring af CPAP-maskiner og tilbehør: [FDA-sikkerhedskommunikation](#)

13. Udviser de berørte enheder egenskaber, som kunderne/brugerne skal holde øje med? Partikler eller andre synlige problemer?

- Brugere bør rådføre sig med deres læger som angivet i tilbagekaldelsesmeddelelsen.

14. Kan Philips udskifte produkter under garantien eller reparere enheder under garantien?

- Berørte enheder kan repareres under garantien.
- Philips vil give yderligere oplysninger om procedurer for udskiftning under garantien i forbindelse med dette problem, når de er tilgængelige.

15. Vil nye patienter blive udstyret med enheder i de områder, hvor Philips leverer både patientpleje og udstyr? Vil eksisterende patientenheder, der er berørte, blive udskiftet?

- På nuværende tidspunkt kan Philips ikke udstyre nye patienter med berørte enheder. Philips kan samarbejde med nye patienter om at levere alternative enheder.
- Philips kan reparere/udskifte ventilatorenheder, som patienter er afhængige af, i nødsituationer som f.eks. fejl på enheden under den påkrævede behandling, for at sikre kontinuitet i behandlingen.
- Philips' CPAP-enheder kan ikke udskiftes under forsendelsesstoppet.

(fortsættes på næste side)

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.



Ring på 877-907-7508, eller besøg philips.com/SRC-update.



16. Er Philips sikker på, at dette problem er begrænset til de anførte enheder? Er der nogen mulighed for, at andre enheder er berørte?

- Philips har gennemført analysen i overensstemmelse med vores kvalitetsstyringssystem og identificeret alle berørte produkter, som er inkluderet i vores meddelelser til tilsynsmyndigheder og kunder.
- Ingen yderligere produkter er berørte af dette problem.

Alle forespørgsler fra medie- og brancheanalytikere: Mario Fante

Senior Press Officer, Philips Group Press Office Direkte

tlf.: 603-560-9226

E-mail: mario.fante@philips.com eller

Steve Klink

Head of Philips Group Press Office

Direkte tlf.: +31 6 108 888 24

E-mail: steve.klink@philips.com

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.



Ring på 877-907-7508, eller besøg philips.com/SRC-update.



