

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE till marknaden:

Philips Respironics Enhetsmodeller från serierna Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30 och BiPAP A30/A40

Ljuddämpande skum
Mottaglighet för nedbrytning och utsläpp av flyktiga organiska ämnen

Bästa kund,

Philips Respironics utfärdar ett viktigt säkerhetsmeddelande om nedanstående enheter på grund av två (2) problem som rör det polyesterbaserade ljuddämpande skummet av polyuretan (PE-PUR) som används i Philips kontinuerliga och icke-kontinuerliga ventilatorer: 1) PE-PUR-skum kan brytas ned till partiklar som kan komma in i enhetens luftväg och sväljas eller inandas av användaren, och 2) PE-PUR-skummet kan avge vissa kemikalier. Skumnedbrytningen kan förvärras genom användning av icke-godkända rengöringsmetoder, t.ex. ozon (se [FDA-säkerhetskommunikationen](#) rörande användning av ozonrengöringsmedel). Avgasning av kemikalier kan uppstå vid användning.

Dessa problem kan leda till allvarliga skador som kan vara livshotande, orsaka permanenta skador eller kräva medicinskt ingripande för att förhindra permanenta skador. Philips Respironics har hittills mottagit flera klagomål om förekomsten av svart skräp/svarta partiklar i luftvägskretsen (som sträcker sig mellan enhetens utlopp, luftfuktare, slangar och mask). Philips har också mottagit rapporter om huvudvärk, irritation i övre luftvägarna, hosta, tryck över bröstet och bihåleinflammation. De potentiella riskerna vid exponering för partiklar innefattar: irritation (hud, ögon och luftvägar), inflammatoriskt respons, huvudvärk, astma, biverkningar på andra organ (t.ex. njurar och lever) och toxiska cancerframkallande effekter. De potentiella riskerna vid kemisk exponering på grund av utsläpp av kemikalier innefattar: huvudvärk/yrsel, irritation (ögon, näsa, luftvägar, hud), överkänslighet, illamående/kräkningar, giftiga och cancerframkallande effekter. Det har inte kommit några rapporter om dödsfall till följd av de här problemen.

Alla enheter tillverkade före den 26 april 2021, Alla serienummer	
Kontinuerlig ventilator	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Kontinuerlig ventilator, minimalt ventilationsstöd, användning på inrättning	A-serien för BiPAP Hybrid A30 (marknadsförs inte i USA)

	A-serien för BiPAP V30 Auto
Kontinuerlig ventilator, ej livsuppehållande	A-serien för BiPAP A40
	A-serien för BiPAP A30

Omedelbara åtgärder som ska vidtas av dig, användaren:

1. Stoppa eller ändra inte din ordinerade behandling förrän du har talat med din läkare. Philips inser att alternativa ventilatoralternativ för behandling kanske inte finns eller kanske är allvarligt begränsade för patienter som behöver en ventilator för livsuppehållande behandling, eller i fall där behandlingsavbrott är oacceptabla. I dessa situationer, och efter det behandlande kliniska teamets omdöme, kan fördelarna med fortsatt användning av dessa ventilatorenheter uppväga riskerna.
2. Om din läkare fastställer att du måste fortsätta använda den här enheten **ska du använda ett bakteriefilter**. Se bruksanvisningen för anvisningar om installation.
3. Registrera dina enheter på webbplatsen för säkerhetsåtgärder <https://www.philips.se/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
 - a. Webbplatsen ger dig aktuell information om status för säkerhetsåtgärden och hur du får permanent korrigerande åtgärder för att åtgärda de två (2) problemen.
 - b. På webbplatsen finns också anvisningar om hur du hittar enhetens serienummer och hur du går igenom registreringsprocessen.
 - c. Ring 020-12 72 96 om du inte kan besöka webbplatsen eller inte har tillgång till internet.

Permanent korrigerande åtgärd som ska vidtas av företaget:

Philips vidtar en permanent korrigerande åtgärd för att åtgärda de två (2) problemen som beskrivs i det här säkerhetsmeddelandet. Som en del av registreringsprocessen ovan kommer du att få information om nästa steg för implementering av den permanenta lösningen.

Övrig information:

Om du behöver ytterligare information eller support rörande det här problemet kan du kontakta supporten för återkallande eller besöka webbplatsen:

Tel: 020-12 72 96

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

Det här meddelandet har rapporterats till lämpliga myndigheter.

Philips beklagar de eventuella besvär som det här problemet orsakar.

Med vänlig hälsning

Rodney Mell
Head of Quality and Regulatory

Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care