

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE till marknaden:

Philips Respironics CPAP- och Bi-Level PAP-enheter

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 tränga 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 inledande användning och kan eventuellt fortsätta under hela enhetens livslängd.

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, minimalt ventilationsstöd, användning på inrättning	E30 (godkänd för akutanvändning)
Kontinuerlig ventilator, ej livsuppehållande	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	C-Series ASV
	C-Series S/T och AVAPS
OmniLab Advanced+	
Icke-kontinuerlig ventilator	SystemOne (Q-serien)
	DreamStation

	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
	REMstar SE Auto

Omedelbara åtgärder som ska vidtas av dig, användaren:

1. Kontakta din läkare eller vårdgivare innan du gör några ändringar i din ordinerade behandling. Även om riskerna identifierade i detta brev har resulterat i att Philips rekommenderar avbruten användning är det viktigt att du konsulterar din läkare för att avgöra de lämpligaste alternativen för fortsatt behandling. Avgör tillsammans med din läkare om nyttan med att fortsätta behandlingen med din enhet uppväger de identifierade riskerna
2. Registrera din enhet 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