

VIGTIGT - Vigtig produktinformation:

Philips Respironics CPAP- og Bi-Level PAP-apparater

Lyddæmpende skum
Følsomhed over for nedbrydning og emission af flygtige organiske forbindelser

Kære kunde

Philips Respironics udsender vigtig produktinformation vedrørende nedenstående enheder på grund af to (2) problemer i forbindelse med det polyesterbaserede støjdæmpende polyurethanskum (PE-PUR), der anvendes i Philips kontinuerlige og ikke-kontinuerlige ventilationsapparater: 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). Udledningen af kemikalierne kan forekomme under den indledende brug og kan muligvis fortsætte i hele apparatets levetid.

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, 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 i C-serien
Ikke-kontinuerlig ventilator	OmniLab Advanced+
	SystemOne (Q-serien)
	DreamStation
	DreamStation Go

Dorma 400
Dorma 500
REMstar SE Auto

Du skal som bruger straks gøre følgende:

1. Kontakt venligst din læge eller den hospitalsafdeling/-klinik, der behandler dig, før du foretager ændringer i din ordinerede behandling. Selvom de risici, der er beskrevet i denne skrivelse, har resulteret i, at Philips anbefaler at afbryde fortsat brug, er det vigtigt, at du drøfter med din læge eller behandlende afdeling, hvilke andre behandlingsmuligheder, der findes. Hvis du vil fortsætte med at bruge dit apparat på grund af manglende alternativer, skal du kontakte din læge for at finde ud af, om fordelene ved fortsat behandling med apparatet opvejer de risici, der er angivet i dette brev.
2. Registrer dit apparat 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 permanent korrigerende handlinger til at løse de to (2) problemer kommer til at foregå.
 - b. Webstedet indeholder også instruktioner om, hvordan du finder enhedens 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 information eller support i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse, er du velkommen til at 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