

KIIREELLINEN Turvallisuusilmoitus laitteen käyttäjille

Philips Respironics

Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent,
BiPAP V30 ja BiPAP A30/A40 -sarjan laitemallit

Äänenvaimennusmateriaali

Hajoamisen ja haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen mahdollisuus

Asiakkaan nimi:

Laitteen nimi

Katuosoite:

Postitoimipaikka, postinumero

Arvoisa asiakkaamme

Philips Respironics antaa alla mainittuja laitteita koskevan turvallisuusilmoituksen, koska on ilmennyt kaksi (2) jatkuvakäyttöisissä ja ei-jatkuvakäyttöisissä ventilaattoreissa käytettyyn polyesteripohjaiseen, polyuretaanista (PE-PUR) valmistettuun äänenvaimennusmateriaaliin liittyvää ongelmaa. 1) PE-PUR-materiaali saattaa hajota hiukkasiksi, jotka voivat joutua laitteen ilmaväylään ja siten käyttäjän nielemiksi tai hengittämiksi 2) PE-PUR-materiaalista saattaa vapautua tiettyjä kemikaaleja. Ei-hyväksytyjen puhdistusmenetelmien, kuten otsonin, käyttäminen voi kiihdyttää materiaalin hajoamista (ks. [FDA:n turvallisuustiedote](#) otsonipuhdistusaineisiin liittyen), ja kemikaalipäästöä saattaa esiintyä käytön aikana.

Nämä ongelmat voivat aiheuttaa vakavia vammoja, jotka voivat aiheuttaa hengenvaaran tai pysyvän haitan ja/tai vaatia lääkärin hoitoa pysyvän haitan estämiseksi. Tähän mennessä Philips Respironics on vastaanottanut useita valituksia ilmaväylässä (joka kattaa laitteen ulostulon, kostuttimen, letkuston ja maskin) esiintyvistä mustasta liasta / hiukkasista. Philipsille on myös kerrottu päänsärystä, ylähengitysteiden ärsytyksestä, yskästä, paineen tunteesta rinnassa ja sivuontelotulehduksista. Hiukkasille altistumisen mahdollisiin riskeihin kuuluvat ärsytys (ihon, silmien ja hengitysteiden), tulehdusreaktiot, päänsärky, astma, haitalliset vaikutukset muihin elimiin (esim. munuaisiin ja maksaan) sekä toksiset karsinogeeniset vaikutukset. Kemikaalipäästön aiheuttaman kemikaaleille altistumisen mahdollisiin riskeihin kuuluvat päänsärky/huimaus, ärsytys (silmiin, nenän, hengitysteiden, ihon), yliherkkyys, pahoinvointi/oksentelu sekä toksiset ja karsinogeeniset vaikutukset. Näiden ongelmien ei tiedetä aiheuttaneen kuolemantapauksia.

Kaikki ennen 26. huhtikuuta 2021 valmistetut laitteet	
Kaikki sarjanumerot	
Jatkuvakäyttöinen ventilaattori	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent

Jatkuvakäyttöinen ventilaattori, lievä hengitystuki, laitoskäyttö	A-sarjan BiPAP Hybrid A30 (ei markkinoida Yhdysvalloissa)
	A-sarjan BiPAP V30 Auto
Jatkuvakäyttöinen ventilaattori, ei elintoimintoja ylläpitävä	A-sarjan BiPAP A40
	A-sarjan BiPAP A30

Toimet, joihin sinun tulee käyttäjänä ryhtyä välittömästi:

1. Älä lopeta tai muuta määrättyä hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Philips ymmärtää, että hoidossa käytettäville ventilaattoreille ei ehkä ole olemassa vaihtoehtoja tai niitä voi olla hyvin vähän, kun potilas tarvitsee ventilaattoria elintoimintoja ylläpitävänä hoitona tai kun hoidon keskeyttäminen ei ole mahdollista. Tällaisissa tapauksissa ja hoitavan klinisen tiimin harkinnan mukaan näiden ventilaattorilaitteiden käytön jatkamisen hyödyt voivat olla riskejä suuremmat.
 2. Jos lääkärisi neuvoo sinua jatkamaan laitteen käyttämistä, **käytä bakteerisuodatinta**. Katso asennusohjeet käyttöoppaasta.
1. Rekisteröi laitteesi toimenpidettä varten
<https://www.philips.fi/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
 - a. Sivustolla on ajankohtaista tietoa turvallisuusilmoituksesta ja laitteiden pysyvästä korjaamisesta näiden kahden (2) ongelman ratkaisemiseksi.
 - b. Sivustolla annetaan myös ohjeet, miten laitteen sarjanumeron saa selville ja miten laitteen rekisteröinti tehdään.
 2. Ellet pääse sivustolle tai sinulla ei ole verkkoyhteyttä, soita numeroon (0044) 20 8089 3822.

Toimet, joihin yritys ryhtyy ongelmien korjaamiseksi pysyvästi:

Philips ryhtyy korjaaviin toimiin, joilla tässä turvallisuusilmoituksessa kuvatut kaksi (2) ongelmaa korjataan pysyvästi. Yllä mainitun rekisteröintiprosessin yhteydessä kuulet, mitä pysyvän ratkaisun toteuttamiseksi seuraavaksi tehdään.

Lisätiedot:

Jos haluat asiasta lisätietoja tai tukea, ota yhteys puhelintukeen tai vieraile sivustollamme:

(0044) 20 8089 3822

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

Tämä ongelma on ilmoitettu asiaankuuluville viranomaisille.

Philips pahoittelee ongelmasta aiheutuvia hankaluuksia.

Ystävällisin terveisin

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