

KIIREELLINEN Turvallisuusilmoitus laitteen käyttäjille

Philips Respironics CPAP- ja BIPAP-laitteet

Äänenvaimennusmateriaali
Hajoamisen ja haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen mahdollisuus

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 aloittamisen aikana ja se voi jatkua laitteen koko käyttöiän ajan.

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. munuasiin 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, lievä hengitystuki, laitoskäyttö	E30 (Emergency Use Authorization, käyttö sallittu hätätilanteessa)
Jatkuvakäyttöinen ventilaattori, ei elintoimintoja ylläpitävä	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	C-sarjan ASV
	C-sarjan S/T ja AVAPS
Ei-jatkuvakäyttöinen ventilaattori	OmniLab Advanced+
	SystemOne (Q-sarja)

	DreamStation
	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
	REMstar SE Auto

Toimet, joihin sinun tulee käyttäjänä ryhtyä välittömästi:

1. Ota yhteyttä lääkäriisi tai hoidon tarjoajaan ennen kuin teet mitään muutoksia sinulle määrättyyn hoitoon. Vaikka Philips suosittelee laitteen käytön lakkauttamista tässä kirjeessä mainittujen riskien vuoksi, on tärkeää että neuvottelet lääkärisi kanssa määritelläkseenne sopivimmat vaihtoehdot hoidon jatkamiseksi. Selvitä yhdessä lääkärisi kanssa, onko hoidon jatkamisesta laitetta käyttäen saatava hyöty suurempi kuin tässä kirjeessä kerrotut riskit.
2. Rekisteröi laitteesi toimenpidettä varten
<https://www.philips.fi/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
 - a. Sivustolla on ajankohtaista tietoa tarvittavista toimenpiteistä ja laitteiden pysyvistä korjauksista näiden kahden (2) ongelman ratkaisemiseksi.
 - b. Sivustolla annetaan myös ohjeet, miten laitteen sarjanumeron saa selville ja miten laitteen rekisteröinti tehdään.
3. 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