

URGENT: Veiligheidsmelding

Philips Respironics CPAP en Bi-level PAP apparaten

Geluiddempend schuim
Gevoeligheid voor degradatie en uitstoot van vluchtige organische stoffen

Geachte gebruiker van dit apparaat,

Philips Respironics stuurt een veiligheidsmelding over de onderstaande apparaten als gevolg van twee (2) problemen met betrekking tot het polyurethaan (PE-PUR) geluiddempend schuim op polyesterbasis dat wordt gebruikt in continue en niet-continue beademingsapparaten van Philips: 1) PE-PUR-schuim kan degraderen in deeltjes die kunnen binnendringen in het luchttraject van het apparaat en zo door de gebruiker worden ingeslikt of ingeademd, en 2) er kunnen bepaalde chemicaliën vrijkomen uit het PE-PUR-schuim. De degradatie van het schuim kan worden verergerd door het gebruik van niet-goedgekeurde reinigingsmethoden, zoals ozon (zie de [FDA-veiligheidscommunicatie](#) over het gebruik van ozonreinigers). Het vrijkomen van chemicaliën kan optreden tijdens het eerste gebruik en blijft mogelijk gedurende de gehele levensduur van het apparaat bestaan.

Deze problemen kunnen leiden tot ernstig letsel dat levensbedreigend kan zijn, permanente beschadigingen kan veroorzaken of medisch ingrijpen kan vereisen om permanente beschadigingen uit te sluiten. Tot nu toe heeft Philips Respironics enkele klachten ontvangen met betrekking tot de aanwezigheid van zwarte deeltjes in het luchtcircuit (in de apparaatuitgang, luchtbevochtiger, slangen en het masker). Philips heeft ook meldingen ontvangen van hoofdpijn, irritatie van de bovenste luchtwegen, hoesten, druk op de borst en sinusinfectie. De potentiële risico's van blootstelling aan deeltjes zijn: Irritatie (huid, ogen en luchtwegen), ontstekingsreactie, hoofdpijn, astma, schadelijke effecten op andere organen (bijv. nieren en lever) en toxische carcinogene effecten. De potentiële risico's van chemische blootstelling als gevolg van het vrijkomen van chemicaliën zijn: hoofdpijn/duizeligheid, irritatie (ogen, neus, luchtwegen, huid), overgevoeligheid, misselijkheid/braken, toxische en carcinogene effecten. Er zijn geen meldingen geweest van overlijden als gevolg van deze problemen.

Alle apparaten die zijn geproduceerd vóór 26 april 2021, alle serienummers van het apparaat	
Continu beademingsapparaat, minimale beademingsondersteuning, gebruik in instelling	E30 (autorisatie voor noodgebruik)
Continu beademingsapparaat, niet-levensondersteunend	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	C-serie ASV
	C-serie S/T en AVAPS
Niet-continu beademingsapparaat	OmniLab Advanced+
	SystemOne (Q-serie)
	DreamStation
	DreamStation Go

Dorma 400
Dorma 500
REMstar SE Auto

Acties die onmiddellijk door u, de gebruiker, moeten worden ondernomen:

1. **We verzoeken u contact op te nemen met uw arts of zorgaanbieder voordat u uw voorgeschreven therapie verandert.** Hoewel Philips, op basis van de risico's zoals beschreven in deze brief, aanbeveelt om te stoppen met het gebruik van het product, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt om de voor u meest geschikte alternatieven voor verdere behandeling te bepalen. Bepaal samen met uw arts of het voordeel van het voorzetten van therapie met uw apparaat zwaarder weegt dan de risico's die in deze brief worden genoemd.
2. Als uw apparaat werd verstrekt door een distributeur, neem dan contact op met uw distributeur om vervanging of reparatie van uw apparaat te bespreken.
3. Indien u uw apparaat direct van Philips hebt ontvangen, registreer dan uw apparaat op de website van de veiligheidsmelding, www.philips.com/src-update
 - a. De website biedt u actuele informatie over de status van de actie en hoe u permanente corrigerende maatregelen kunt ontvangen voor het adresseren van deze twee problemen.
 - b. Op de website vindt u tevens instructies voor het vinden van het serienummer van uw apparaat en wordt u door het registratieproces geleid.
 - c. Bel 0800 0222350 als het niet mogelijk is om de website te bezoeken of als u geen toegang tot internet hebt.

Permanente corrigerende maatregel die door het bedrijf moet worden genomen:

Philips zal een permanente corrigerende maatregel implementeren om de twee (2) problemen die in dit veiligheidsbericht worden beschreven te adresseren. Nadat u het betreffende apparaat volgens de bovenstaande instructies hebt geregistreerd, ontvangt U informatie over de vervolgstappen om de permanente oplossing te implementeren.

Overige informatie:

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op via onderstaand telefoonnummer of bezoek de website:

www.philips.com/src-update
0800 0222350

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Philips betreurt eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

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

URGENT: Veiligheidsmelding

Philips Respironics

Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent,
BiPAP V30, and BiPAP A30/A40 apparaatmodellen

Geluiddempend schuim

Gevoeligheid voor degradatie en uitstoot van vluchtige organische stoffen

Geachte gebruiker van dit apparaat,

Philips Respironics stuurt een veiligheidsmelding over de onderstaande apparaten als gevolg van twee (2) problemen met betrekking tot het polyurethaan (PE-PUR) geluiddempend schuim op polyesterbasis dat wordt gebruikt in continue en niet-continue beademingsapparaten van Philips: 1) PE-PUR-schuim kan degraderen in deeltjes die kunnen binnendringen in het luchttraject van het apparaat en zo door de gebruiker worden ingeslikt of ingeademd, en 2) er kunnen bepaalde chemicaliën vrijkomen uit het PE-PUR-schuim. De degradatie van het schuim kan worden verergerd door het gebruik van niet-goedgekeurde reinigingsmethoden, zoals ozon (zie de [FDA-veiligheidscommunicatie](#) over het gebruik van ozonreinigers). Het vrijkomen van chemicaliën kan optreden tijdens gebruik.

Deze problemen kunnen leiden tot ernstig letsel dat levensbedreigend kan zijn, permanente beschadigingen kan veroorzaken of medisch ingrijpen kan vereisen om permanente beschadigingen uit te sluiten. Tot nu toe heeft Philips Respironics enkele klachten ontvangen met betrekking tot de aanwezigheid van zwarte deeltjes in het luchtcircuit (in de apparaatuitgang, luchtbevochtiger, slangen en het masker). Philips heeft ook meldingen ontvangen van hoofdpijn, irritatie van de bovenste luchtwegen, hoesten, druk op de borst en sinusinfectie. De potentiële risico's van blootstelling aan deeltjes zijn: Irritatie (huid, ogen en luchtwegen), ontstekingsreactie, hoofdpijn, astma, schadelijke effecten op andere organen (bijv. nieren en lever) en toxische carcinogene effecten. De potentiële risico's van chemische blootstelling als gevolg van het vrijkomen van chemicaliën zijn: hoofdpijn/duizeligheid, irritatie (ogen, neus, luchtwegen, huid), overgevoeligheid, misselijkheid/braken, toxische en carcinogene effecten. Er zijn geen meldingen geweest van overlijden als gevolg van deze problemen.

Alle apparaten die zijn geproduceerd vóór 26 april 2021, alle serienummers van het apparaat	
Continu beademingsapparaat	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Continu beademingsapparaat, minimale beademingsondersteuning, gebruik in instelling	A-serie BiPAP Hybrid A30
	A-serie BiPAP V30 Auto
Continu beademingsapparaat, niet-levensondersteunend	A-serie BiPAP A40
	A-serie BiPAP A30

Acties die onmiddellijk door u, de gebruiker, moeten worden ondernomen:

1. **Stop niet met de voorgeschreven therapie en pas deze niet aan tot u met uw arts hebt gesproken.** Philips erkent dat alternatieve beademingsopties voor therapie mogelijk niet bestaan of ernstig beperkt kunnen zijn voor patiënten die een beademingsapparaat nodig hebben voor levensondersteunende therapie, of in gevallen waarin therapieverstoring onaanvaardbaar is. In deze situaties, en naar het oordeel van het behandelend klinisch team, kan het voordeel van het doorgaan met het gebruik van deze beademingsapparaten zwaarder wegen dan de risico's.
2. Als uw arts vaststelt dat u dit apparaat moet blijven gebruiken, **maak dan gebruik van een inline bacterieel filter.** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor richtlijnen over de installatie.
3. Registreer uw apparaat op de website van de veiligheidsmelding, www.philips.com/src-update
 - a. De website biedt u actuele informatie over de status van de actie en hoe u permanente corrigerende maatregelen kunt ontvangen voor het adresseren van deze twee problemen.
 - b. Op de website vindt u tevens instructies voor het vinden van het serienummer van uw apparaat en wordt u door het registratieproces geleid.
 - c. Bel 0800 0222350 als het niet mogelijk is om de website te bezoeken of als u geen toegang tot internet hebt.

Permanente corrigerende maatregel die door het bedrijf moet worden genomen:

Philips zal een permanente corrigerende maatregel implementeren om de twee (2) problemen die in dit veiligheidsbericht worden beschreven te adresseren. Nadat u het betreffende apparaat volgens de bovenstaande instructies hebt geregistreerd, ontvangt U informatie over de vervolgstappen om de permanente oplossing te implementeren.

Overige informatie:

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op via onderstaand telefoonnummer of bezoek de website:

www.philips.com/SRC-update

0800 0222350

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Philips betreurt eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

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