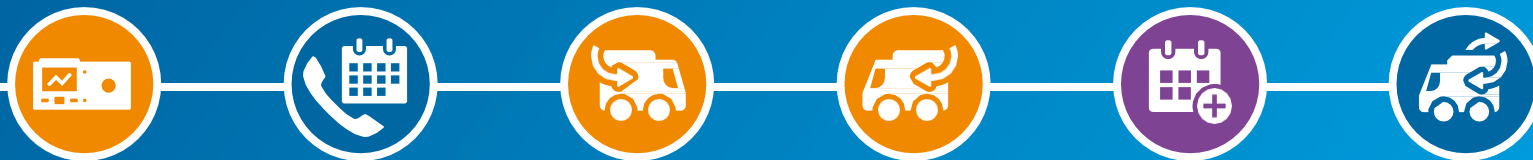


Åtgärdsprogram för FSN 2021-05-A (ventilatorer) och FSN 2021-06-A (CPAP- och BiPAP- enheter)

Philips Healthcare Nordic
November 2021

innovation  you

I det här dokumentet finns en **steg-för-steg-guide** till **Philips åtgärdsprogram** för **FSN 2021-05-A** (ventilatorer) och **FSN 2021-06-A** (CPAP- och BiPAP-enheter) i de nordiska länderna.



Innehållsförteckning

Inledning och bakgrund

Stegen i åtgärdsprogrammet

- 1. Leverans av utbytesenheter**
- 2. Mottagning av utbytesenheter och patientutbyte**
- 3. Insamling och förberedelse av berörda enheter**
- 4. Retur av berörda enheter**
- 5. Bearbetning av berörda enheter**

Anvisningar för rengöring och inspektion av tillbehör

Garanti

Vid reparation av maskiner

Vanliga frågor

Inledning

Efter vårt senaste meddelande om FSN 2021-05-A (ventilatorer) och 2021-06-A (CPAP- och BiPAP-enheter) kan vi nu ge ytterligare information om vårt åtgärdsprogram.

Korrigeringen av berörda enheter beror på enhetens typ och ålder. Den här korrigeringen utförs genom a) en ny enhet, b) en reparerad berörd enhet eller c) kassering av enheten.

I Norden påbörjas det här åtgärdsprogrammet i slutet av 2021 och vårt mål är att korrigeringen ska vara klar i slutet av 2022.

Syftet med det här dokumentet är att ge detaljerad information om åtgärdsplanen för att säkerställa en konsekvent och snabb strategi för utbyte av berörda enheter samt att ge fullständig information om processen.

Bakgrund

Den 21 juni 2021 lämnade Philips en viktig uppdatering om proaktiva insatser för att lösa identifierade problem med en komponent i vissa produkter i vår Sleep and Respiratory Care-portfölj. För att ta det säkra före det osäkra, och baserat på tillgänglig information, informerade Philips om potentiella hälsorisker med det ljuddämpande skum som används i vissa Philips CPAP-ventilatorer (kontinuerligt positivt luftvägstryck), BiLevel PAP-ventilatorer (positivt luftvägstryck med två motståndsnivåer) och mekaniska ventilatorer. Företaget meddelade också att analysen av potentiella hälsorisker pågick och att ytterligare information skulle ges när den blev tillgänglig.

Till följd av en omfattande pågående granskning efter detta tillkännagivande utfärdade företaget ett säkerhetsmeddelande för vissa berörda enheter.

Säkerhetsmeddelandet informerar kunder och användare om problemets potentiella konsekvenser för patienthälsa och klinisk användning samt om vilka åtgärder som ska vidtas. Meddelandet innehåller även information om vårt robusta och omfattande reparations- och utbytesprogram, för att problemet ska korrigeras så effektivt och grundligt som möjligt.

Philips genomför den här produktkorrigeringen på grund av två problem som rör det polyesterbaserade ljuddämpande skummet av polyuretan (PE-PUR) som används i kontinuerliga och icke-kontinuerliga ventilatorer från Philips:

- 1) PE-PUR-skum kan brytas ned till partiklar som kan komma in i enhetens luftväg och sväljas eller inandas av användaren, och
- 2) PE-PUR-skummet kan avge vissa kemikalier (flyktiga organiska ämnen (VOC)).

Sammanfattning av berörda enheter

CPAP- och BiLevel PAP-enheter

Alla berörda enheter tillverkade före den 26 april 2021, alla enhetsserienummer

Kontinuerlig ventilator, ej livsuppehållande



DreamStation ASV



60-serien för ASV



DreamStation AVAPS



C-serien för AVAPS/ST

Icke kontinuerlig ventilator



DreamStation CPAP, BiPAP



60-serien för CPAP



DreamStation Go CPAP

Sammanfattning av berörda enheter

Mekaniska ventilatorer

Alla berörda enheter tillverkade före den 26 april 2021, alla enhetsserienummer

**Kontinuerlig ventilator,
ej
livsuppehållande**



A-serien för BiPAP A40 1111169



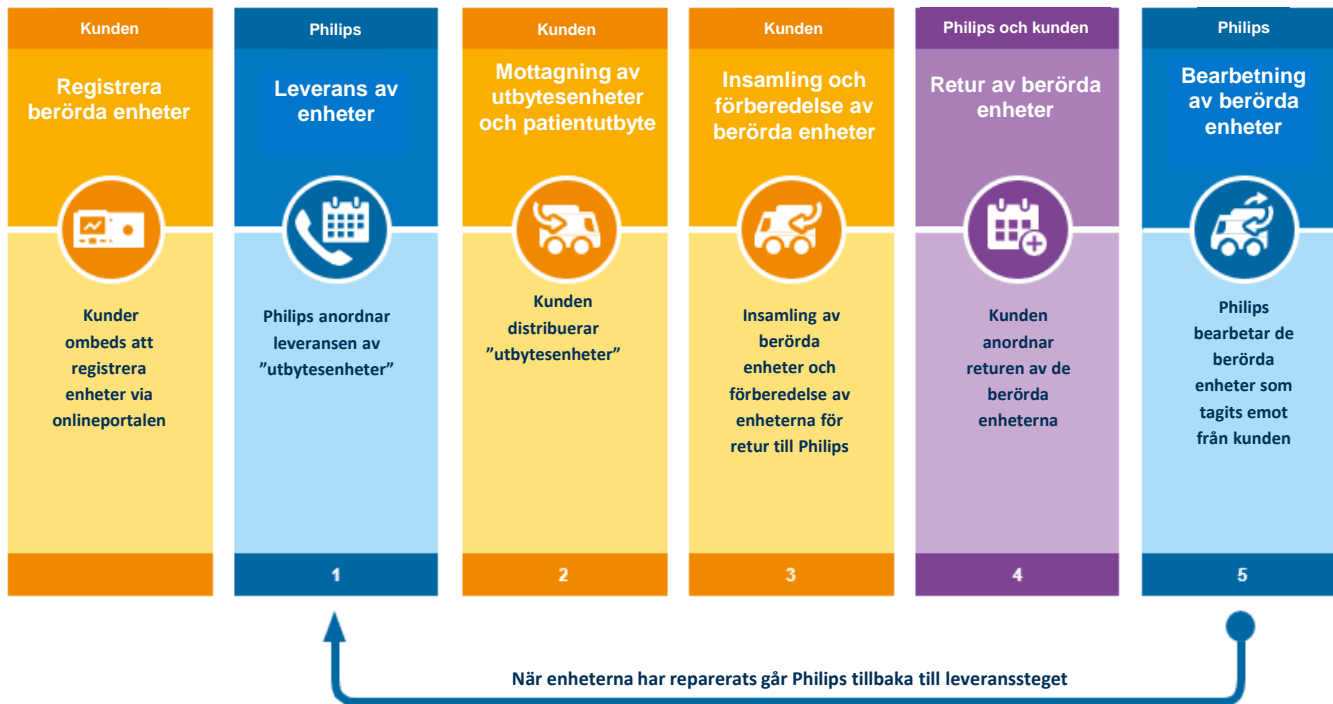
A-serien för BiPAP A30 1111143

**Kontinuerlig
ventilator**



Trilogy 100

Stegen i åtgärdsprogrammet



1

Leverans av enheter

Philips

Leverans



Philips anordnar leveransen av "utbytesenheter"

Philips meddelar att utbytesenheter är tillgängliga och ordnar leverans enligt följande:

- A) En Philips-representant ringer upp (baserat på den registrerade kontaktpersonens uppgifter) för att bekräfta:
 - I. vilka enhetstyper och hur många enheter som är aktuella för kommande leverans
 - II. leveransadress
 - III. datum och specifikationer för leveransen
 - IV. eventuell ytterligare dokumentation som krävs för en godkänd leverans (t.ex. inköpsorder/referens).
- B) En Philips-representant bekräftar ovanstående via e-post och skickar med:
Anvisningar för retur, med information om vad som ska skickas tillbaka och vad som inte ska skickas tillbaka.
- C) Philips levererar enheterna.

2

Mottagning av utbytesenheter och patientutbyte

Kunden

Mottagning av
utbytesenheter
och
patientutbyte



Kunden distribuerar
"utbytesenheter"

I det här steget beskrivs de aktiviteter som ska utföras när utbytesenheterna har levererats till kunden:

- A) Signera ett leveransbevis för utbytesenheterna och spara det enligt gällande rutiner.
- B) Kontakta patienter för att anordna utbyte av berörda enheter med utbytesenheten.
- C) Kunden bestämmer det mest effektiva sättet att utbyta enheter. Detta kan vara via ett fysiskt möte eller på en fjärrklinik.
- D) Alla utbytesenheter behöver konfigureras enligt kundens och patientens behov, bland annat inställning eller ändring av ordinationen och anslutning av SD-kort/modem.
- E) Uppdatera tillämplig patientjournal i Care Orchestrator (eller Encore eller annat patientjournalssystem) med utbytesenhetens serienummer.

3

Insamling och förberedelse av berörda enheter

Kunden

Insamling och förberedelse av berörda enheter



Samla in berörda enheter och förbered enheterna för retur till Philips

I det här steget beskrivs de aktiviteter som krävs för att samla in och förbereda berörda enheter så att de är redo att returneras till Philips.

- A) Samla in de berörda enheterna från patienterna när utbytet med en utbytesenhet har slutförts.
- B) Förbered de berörda enheterna* för retur med hjälp av anvisningarna för relevant enhet som finns längre fram i det här dokumentet.

***Obs! Endast basenheten för de berörda enheterna ska returneras till Philips. Patienten ska behålla alla förbrukningsartiklar (t.ex. masker och slangar) och använda dem med sin utbytesenhet, och kunden ska behålla alla tillbehör (t.ex. luftfuktare, modem, SD-kort, strömsladd) eftersom dessa kan behöva användas tillsammans med en framtida reparerad utbytesenhet. Förbrukningsmaterial och tillbehör som skickas in till Philips returneras inte.**

- C) När du har följt anvisningarna för relevant enhet packar du ned den berörda enheten i den förpackning som "utbytesenheten" kom i.
Skicka tillbaka flera enheter samtidigt om möjligt.

3

Returguide för: DreamStation ASV, DreamStation AVAPS, DreamStation CPAP och BIPAP

Returnera endast Dreamstation CPAP-enheten



Skicka INTE tillbaka följande:

- strömsladd
- modem
- SD-kort
- luftfuktare (om tillämpligt)
- slangar
- mask

Koppla loss och behåll dem.

Om något av ovanstående föremål returneras kommer de inte att skickas tillbaka utan kasseras. Vänligen se sida 12 och 13.

1. Koppla loss strömsladden.



2. Ta loss slangen från luftfuktaren.



3. Ta loss luftfuktaren.



4. Ta loss modemmet.



5. Ta ut SD-kortet ur enheten och behåll det.



6. Returnera endast DreamStation-basenheten enligt bilden nedan.



Det här är vad som ska vara kvar när du tagit bort strömsladd, slang, mask, luftfuktare och modem (om tillämpligt).

3

C-serien för AVAPS/ST

Returnera endast systemets BIPAP S/T-enhet enligt bilden nedan:



Skicka INTE tillbaka följande:

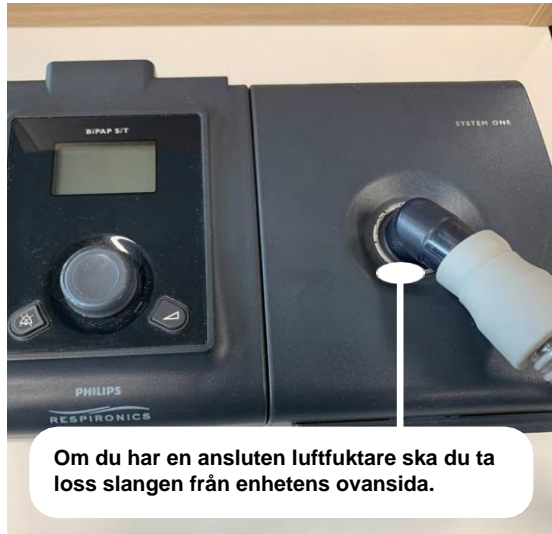
- strömsladd
- luftfuktare
- slangar
- mask
- SD-kort
- Koppla loss och behåll de här föremålen.

- Om något av ovanstående föremål returneras kommer de inte att skickas tillbaka utan kasseras. Vänligen se sida 15 och 16.

1. Koppla loss strömsladden.



2. Ta loss slangen från luftfuktaren.



3. Ta loss luftfuktaren.



4. Ta ut SD-kortet ur enheten och behåll det.



Returnera endast BiPAP-basmaskinen enligt nedan.



3

60-serien för ASV, 60-serien för CPAP

Returnera endast systemets BIPAP S/T-enhet enligt bilden nedan:



Skicka INTE tillbaka följande:

- strömsladd
- luftfuktare (om tillämpligt)
- slangar
- mask
- SD-kort
- Koppla loss och behåll de här föremålen.

- Om något av ovanstående föremål returneras kommer de inte att skickas tillbaka utan kasseras. Vänligen se sida 18 och 19.

1. Koppla loss strömsladden.



2. Ta loss slangen från luftfuktaren.



3. Ta loss luftfuktaren.



Dra i spaken på baksidan av luftfuktaren för att ta loss luftfuktaren från enheten.

4. Ta ut SD-kortet ur enheten och behåll det.



Ta ut SD-kortet från enhetens baksida genom att först trycka in det och sedan dra ut det.

Returnera endast bassystemmaskinen enligt bilden nedan.



3

DreamStation Go CPAP

Returnera endast Dreamstation Go-enheten



Skicka INTE tillbaka följande:

- strömsladd
- luftfuktare (om tillämpligt)
- slangar
- mask
- SD-kort
- Koppla loss och behåll de här föremålen.
- Om något av ovanstående föremål returneras kommer de inte att skickas tillbaka utan kasseras. Vänligen se sida 21 och 22.

1. Koppla loss strömsladden.



Ta bort strömsladden på enhetens baksida.

2. Ta loss slangen från luftfuktaren.



Om du har en ansluten luftfuktare ska du ta loss slangen från enhetens ovsida.

3. Ta loss luftfuktaren.



Om ingen luftfuktare är ansluten till enheten ska du ta bort slangen från framsidan.



4. Ta ut SD-kortet ur enheten och behåll det.



Ta ut SD-kortet från vänster sida av

Returnera endast Dreamstation Go-basmaskinen enligt nedan



3

Guide för reparation och utbyte av A40

Returnera endast A40-enheten



Skicka INTE tillbaka följande:

- luftfuktare
- batterimodul och batteri
- strömladd, SD-kort och grått skumfilter
- modem
- krets och mask

(Ta loss kretsen och masken från enheten och behåll dem. Du kommer att behöva återanvända dem för din nya enhet.)

- Om något av ovanstående föremål returneras kommer de inte att skickas tillbaka utan kasseras. Vänligen se sida 24.

1.



Se till att luftfuktaren har tömts på vatten.

Avlägsna luftfuktaren från enheten genom att på luftfuktarens undersida dra i frigöringsspärren så att enheterna separeras.

2.



Avlägsna batterimodulen från enheten genom att dra i frigöringsspärren på batterimodulens undersida.

3.



Tryck på SD-kortet så att det frigörs. Behåll kortet så att klinkpersonal kan granska det.

Ta bort det grå filtret och eventuellt finfilter och kassera.

Koppla loss strömkabeln från enheten

4.

Om du har en modemmodul på enhetens baksida avlägsnar du modemmet från enheten genom att trycka in gummiknapparna på båda sidorna om modemmet.



3

Guide för reparation och utbyte av Trilogy

Returnera endast Trilogy-enheten



Skicka INTE tillbaka följande:

- strömsladd och slang
- SD-kort
- grått filter och syrgasanslutning (om det sitter på plats)
- batteri om så krävs

Om något av ovanstående föremål returneras kommer de inte att skickas tillbaka utan kasseras. Vänligen se sida 26 och 27.

1.

Ta loss strömsladden och slangen från enhetens högra sida.



2.

Skjut SD-luckan framåt.

Tryck på SD-kortet så att det frigörs.

Behåll kortet så att klinikpersonal kan granska det.



3.



Ta bort det gråa filtret och eventuellt finfilter och kassera.

Lossa den vita syrgasanslutningen om den sitter på plats (tryck ned metallklämman så att den lossnar från anslutningen).



4.

Ta bort batteriet om så behövs. Lyft upp den svarta luckan så lyfts batteriet ut.

(Obs! Batteriet kan vara vitt.)

4

Retur av berörda enheter

Philips och kunden

Retur av
berörda
enheter



Kunden
anordnar
returen av de
berörda
enheterna

I det här steget beskrivs de aktiviteter som behövs för att ordna insamlingen av berörda enheter:

- A) Kunden samlar in och paketerar de berörda enheterna
- B) Philips ombesörjer upphämtning av enheterna hos kund

5

Bearbetning av returnerade berörda enheter

Philips

Bearbetning av
berörda enheter



Philips bearbetar
de berörda
enheter som
tagits emot från
kunden

I det här steget beskrivs aktiviteter som sker när de berörda enheterna har returnerats

1. Philips bearbetar returen och bekräftar de returnerade enheternas serienummer.
2. Alla överflödiga tillbehör och förbrukningsartiklar som tagits emot kasseras.
3. Philips går igenom processen med att antingen kassera eller reparera berörda enheter. Reparerade enheter returneras till dig enligt den beskrivna processen, vilket slutför åtgärden.

Anvisningar för rengöring och inspektion av tillbehör

Innan du återupptar behandlingen med din nya enhet eller utbytesenhet måste du eller din utrustningsleverantör kontrollera visuellt om det finns tecken på partikelkontaminering på följande tillbehör:

slangar

maskkomponenter (dvs. maskkuddar och integrerade slangar)

luftfuktarens tank och tätningar (om tillämpligt)

Om det finns synliga på någon av de här komponenterna:

kassera komponenterna och kontakta din utrustningsleverantör för utbyte.

Om det inte finns några tecken på partiklar på någon av de här

komponenterna: Rengör varje komponent enligt dess respektive bruksanvisning och sätt på dem på nytt och återuppta behandlingen med din nya enhet.

Garanti

Alla produkter och reparationer omfattas av garanti

Alla nya enheter levereras med två års garanti

Alla reparerade enheter (RP-sats) levereras med ett års garanti (ett års garanti för delarna och 90 dagars garanti för arbetet)

Vid reparation av maskiner

- Rengöring & Desinficering
- Maskinen kommer öppnas, fläkten och skummet kommer förstöras
- En bedömning av maskinens funktion samt dokumentation om denna kommer att göras.
- Ny fläkt och nytt skum kommer att installeras och maskinen kommer att byggas ihop igen.
- Maskinen kommer få ett nytt serienummer och ett UDI nummer
- En utförlig testning kommer göras på maskinen
- Paketering och retur till samma kund (kan lämnas ut till annan patient)



Vanliga frågor

Fråga: Vilken garanti lämnas för utbytesenheter och reparerade enheter?

Svar: Se avsnittet om garanti i det här åtgärdsprogramdokumentet.

Fråga: Får jag reda på hur många nya respektive hur många reparerade enheter jag får?

Svar: Den första tilldelningen av utbytesenheter kommer att vara nya enheter, för att underlätta utbytet hos patienter och retur av berörda enheter till Philips för reparation. Tilldelningen av reparerade enheter kommer öka i takt med att fler berörda enheter returneras och repareras. Philips bekräftar tilldelningen av nya respektive reparerade enheter före varje leverans.

Fråga: Vilken hjälp får våra team med att leverera enheterna?

Svar: Philips står för leveransen av alla utbytesenheter till kunden. Se steg-för-steg-flödet för mer information om den här processen.

Fråga: Går det att identifiera vilka enheter som har reparerats?

Svar: Status för alla enheter och alla reparationer som utförts registreras under enhetens serienummer i Philips system för kvalitetshantering.

Vanliga frågor

Fråga: Hur returnerar jag de berörda enheterna?

Svar: Se avsnittet med returavvisningar i det här åtgärdsprogramdokumentet.

Fråga: Vilket stöd får jag för NIV-utbyte?

Svar: Du får en förhandsavisering om när vi tillhandahåller utbytesenheter tillsammans med låneenheter för att säkerställa kontinuiteten för patienternas behandlingar.

Fråga: Meddelar ni kunderna om vilka enheter som har kasserats så att de kan ta bort dem ur lämpliga register över sina tillgångar?

Svar: Information om alla serienummer som returnerats och reparerats delas med kunderna i takt med att vi går igenom åtgärdsprogrammet.

Fråga: Utförs några tester på returnerade enheter för att diagnostisera nivån av skumnedbrytning?

Svar: Alla enheter kommer att inspekteras vid retur för att bedöma skumnedbrytningen och resultaten sparas i Philips kvalitetshanteringssystem.

Philips officiell kommunikation

- Första beställningen [Philips provides update on recall notification - News | Philips](#)
- Field Safety Notification [2021-05-a-ventilator-fsn-se.pdf \(philips.com\)](#)
- Field Safety Notification [2021-06-a-cpap-fsn-se.pdf \(philips.com\)](#)
- SRC Philips uppdatering [Sleep and respiratory care – uppdatering | Philips](#)
- Klinisk Information till läkare [dokument-med-klinisk-Information.pdf \(philips.com\)](#)
- SRC Philips uppdatering (Klinisk Information) [global-supplemental-clinical-information-document-070821-r6.pdf \(philips.com\)](#)

