

# KIIRELOOMULINE TEAVE – meditsiiniseadme ohujuhtumi teade

Philips Respironics

Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent,  
BiPAP V30 ja BiPAP A30/A40 tooteseeria seadmete  
mudelid

Heliisolatsiooni vaht

Oht laguneda ja lenduvaid orgaanilisi ühendeid eritada

Lugupeetud klient!

Philips Respironics väljastab ohujuhtumi teate alltoodud seadmetele kahe (2) probleemi tõttu seoses polüestripõhisest polüuretaanist (PE-PUR) heliisolatsioonivahuga, mida kasutatakse Philipsi pidevates ja mittepidevates ventilaatorites: 1) vaht PE-PUR võib laguneda osakesteks, mis võivad siseneda seadme õhukanalitesse ja mille patsient võib alla neelata või sisse hingata, ning 2) vaht PE-PUR võib emiteerida teatud kemikaale. Vahu lagunemist võib võimendada volitamata puhastusmeetodite kasutus, näiteks osoon (vt [FDA ohutusteavet](#) osoonipõhiste puhastusvahendite kasutamise kohta). Kemikaalide emissioon võib toimuda kasutamise ajal.

Need probleemid võivad põhjustada tõsise vigastuse, mis võib olla eluohtlik, tekitada püsiva kahjustuse ja/või vajada meditsiinilist sekkumist, et ennetada püsivat kahjustust. Praeguseks on Philips Respironics saanud mitmeid kaebusi musta prahi / mustade osakeste esinemise kohta õhukäikudes (ulatudes välja seadme väljundavast, niisutajast, voolikust ja maskist). Philips on saanud ka teateid peavalust, ülemiste hingamisteede ärritusest, kõhast, pitsitusest rinnus ja põskkoopapõletikust. Osakestega kokkupuute võimalikud tüsistused on: ärritus (nahk, silmad ja hingamisteed), põletikuline reaktsioon, peavalu, astma, organite kahjustused (nt neerud ja maks) ning toksilised kantserogeensed mõjud. Kemikaalide emissioonist tingitud kemikaalidega kokkupuute võimalikud tüsistused on muu hulgas: peavalu/pearinglus, ärritus (silmad, nina, hingamisteed, nahk), ülitundlikkus, iiveldus/oksendamine, toksilised ja kantserogeensed mõjud. Nende probleemide põhjustatud surmadest ei ole teatatud.

<b>Kõik enne 26. aprilli 2021 toodetud seadmed</b>	
<b>Kõik seerianumbrid</b>	
Pidev ventilaator	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Pidev ventilaator, minimaalne hingamise toetus, abistav kasutus	A-Series BiPAP Hybrid A30 (ei turustata USAs)
	A-Series BiPAP V30 Auto
Pidev ventilaator, ei ole elutoetav	A-Series BiPAP A40
	A-Series BiPAP A30

### **Teie ehk kasutaja kohe rakendatavad meetmed**

1. Ärge lõpetage ega muutke määratud ravi, kuni olete rääkinud enda arstiga. Philips teadvustab, et raviks ei pruugi olla olemas teisi ventilaatoreid või nende valik võib olla äärmiselt piiratud patsientide puhul, kes vajavad ventilaatorit eluliselt oluliseks raviks või juhtudel, kus ravi katkestamine on lubamatu. Selliste juhtude ning ravimeeskonna otsuse korral võib nende ventilatsiooniseadmete jätkuva kasutamise kasu kaaluda üle riskid.
2. Kui teie arst otsustab, et peate jätkama selle seadme kasutamist, **kasutage voolikusisest bakterifiltrit**. Tutvuge kasutusjuhendiga, et saada suuniseid paigaldamise kohta.
3. Registreerige enda sead(m)e(d) ohujuhtumi veebilehel [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)
  - a. Veebileht pakub ajakohast teavet ohujuhtumi praeguse seisu ning püsivate korrigeerivate meetmete kohta nende kahe (2) probleemiga tegelemiseks.
  - b. Veebilehel on ühtlasi toodud juhiseid seadme seerianumbri leidmiseks ning see juhendab teid seadme registreerimisel.
  - c. Helistage numbril 8000100554, kui te ei saa veebilehte külastada või teil pole ligipääsu internetile.

### **Ettevõtte rakendatavad püsivad korrigeerivad meetmed**

Philips on kasutusele võtnud püsivaid korrigeerivaid meetmeid, et neid kahte (2) siin ohuteates kirjeldatud probleemi lahendada. Ülalkirjeldatud registreerimisprotsessiga antakse teile teavet püsiva lahenduse rakendamiseks vajalike järgmiste sammude kohta.

### **Muu teave**

Kui vajate selle ohujuhtumi/probleemiga tegelemiseks lisateavet või abi, helistage ohujuhtumi abitelefonil või külastage meie veebilehte:

8000100554

[www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)

Teade on edastatud vastavatele reguleerivatele asutustele.

Philips kahetseb kõiki selle probleemiga põhjustatud ebamugavusi.

Lugupidamisega,

Rodney Mell

Kvaliteedi- ja korraldusküsimuste üksuse juht

Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care

# KIIRELOOMULINE TEAVE –

## meditsiiniseadme ohujuhtumi teade

### Philips Respiroics

### CPAP- ja kahetasemelised PAP-seadmed

Heliisolatsiooni vaht  
Oht laguneda ja lenduvaid orgaanilisi ühendeid eritada

Lugupeetud klient!

Philips Respiroics väljastab ohujuhtumi teate alltoodud seadmetele kahe (2) probleemi tõttu seoses polüestripõhisest polüuretaanist (PE-PUR) heliisolatsioonivahuga, mida kasutatakse Philipsi pidevates ja mittepidevates ventilaatorites: 1) vaht PE-PUR võib laguneda osakesteks, mis võivad siseneda seadme õhukanalitesse ja mille patsient võib alla neelata või sisse hingata, ning 2) vaht PE-PUR võib emiteerida teatud kemikaale. Vahu lagunemist võib võimendada volitamata puhastusmeetodite, näiteks osooni (vt [FDA ohutusteavet](#) osoonipõhiste puhastusvahendite kasutamise kohta) kasutus. Kemikaalide emissioon võib toimuda seadme esmakordse kasutamise ajal ja jätkuda kogu seadme tööea jooksul.

Need probleemid võivad põhjustada tõsise vigastuse, mis võib olla eluohtlik, tekitada püsiva kahjustuse ja/või vajada meditsiinilist sekkumist, et ennetada püsivat kahjustust. Praeguseks on Philips Respiroics saanud mitmeid kaebusi musta prahi / mustade osakeste esinemise kohta õhukäikudes (ulatudes välja seadme väljundavast, niisutajast, voolikust ja maskist). Philips on saanud ka teateid peavalust, ülemiste hingamisteede ärritusest, kõhast, pitsitusest rinnus ja põskkoopapõletikust. Osakestega kokkupuute võimalikud tüsistused on: ärritus (nahk, silmad ja hingamisteed), põletikuline reaktsioon, peavalu, astma, organite kahjustused (nt neerud ja maks) ning toksilised kantserogeensed mõjud. Kemikaalide emissioonist tingitud kemikaalidega kokkupuute võimalikud tüsistused on muu hulgas: peavalu/pearinglus, ärritus (silma, nina, hingamisteed, nahk), ülitundlikkus, iiveldus/oksendamise, toksilised ja kantserogeensed mõjud. Nende probleemide põhjustatud surmadest ei ole teatatud.

<b>Kõik enne 26. aprilli 2021 toodetud seadmed</b>	
<b>Kõik seerianumbrid</b>	
Pidev ventilaator, minimaalne hingamise toetus, abistav kasutus	E30 (hädaolukorras kasutamise volitus)
Pidev ventilaator, ei ole elutoetav	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	C-Series ASV
	C-Series S/T ja AVAPS
	OmniLab Advanced+
Mittepidev ventilaator	SystemOne (Q-Series)
	DreamStation
	DreamStation Go

Dorma 400
Dorma 500
REMstar SE Auto

#### **Teie ehk kasutaja kohe rakendatavad meetmed**

1. Enne määratud ravi muutmist pöörduge oma arsti või teenusepakkuja poole. Kuigi selles kirjas ära toodud riskide tõttu on Philips soovitanud seadme kasutamise lõpetada, on oluline, et konsulteeriksite oma arstiga, et määrata kõige sobivamad võimalused ravi jätkamiseks. Tehke koos oma arstiga kindlaks, kas seadmega ravi jätkamise kasu kaalub üles tuvastatud riskid.
2. Registreerige oma seade ohujuhtumi veebilehel [www.philips.com/src-updates](http://www.philips.com/src-updates)
  - a. Veebileht pakub ajakohast teavet ohujuhtumi praeguse seisu ning püsivate korrigeerivate meetmete kohta nende kahe (2) probleemiga tegelemiseks.
  - b. Veebilehel on ühtlasi toodud juhiseid seadme seerianumbri leidmiseks ning see juhendab teid seadme registreerimisel.
  - c. Helistage numbril 8000100554, kui te ei saa veebilehte külastada või teil pole ligipääsu internetile.

#### **Ettevõtte rakendatavad püsivad korrigeerivad meetmed**

Philips on kasutusele võtnud püsivaid korrigeerivaid meetmeid, et neid kahte (2) siin ohujuhtumi teates kirjeldatud probleemi lahendada. Ülkirjeldatud registreerimisprotsessiga antakse teile teavet püsiva lahenduse rakendamiseks vajalike järgmiste sammude kohta.

#### **Muu teave**

Kui vajate selle probleemiga tegelemiseks lisateavet või abi, helistage ohujuhtumi abitelefonil või külastage meie veebilehte:

8000100554

[www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)

Teade on edastatud vastavatele reguleerivatele asutustele.

Philips kahetseb kõiki selle probleemiga põhjustatud ebamugavusi.

Lugupidamisega,

Rodney Mell

Kvaliteedi- ja korraldusküsimuste üksuse juht

Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care