

# **HITNO: Korektivne mjere za medicinske uređaje na tržištu**

Philips Respironics

Modeli serija uređaja Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30 i BiPAP A30/A40

Pjena za prigušivanje zvuka  
Podložnost oštećenjima i emisija hlapljivih organskih spojeva

Ime korisnika  
Naziv uređaja  
Adresa  
Grad, država, poštanski broj

Poštovani korisniče uređaja,

tvrtka Philips Respironics dobrovoljno uvodi korektivne mjere za uređaje navedene u nastavku zbog dva (2) problema povezana s pjenom za prigušivanje zvuka od poliuretana na bazi poliestera (PE-PUR) koja se upotrebljava u respiratorima za neprekidan rad i povremeni rad tvrtke Philips: 1) pjena PE-PUR može se razgraditi u komadiće koji mogu ući u protok zraka uređaja te ih može udahnuti ili progutati korisnik, i 2) pjena PE-PUR može isparavati određene kemijske tvari. Oštećenje pjene može se ubrzati uporabom neodobrenih metoda čišćenja, kao što je ozon (pogledajte [sigurnosnu obavijest agencije FDA](#) o uporabi ozonskih sredstava za čišćenje), a tijekom rada može doći do nastajanja plinova.

Ti problemi mogu uzrokovati ozbiljne ozljede koje mogu biti opasne po život, uzrokovati trajno oštećenje i/ili zahtijevati medicinsku intervenciju kako bi se spriječile trajne smetnje. Tvrtka Philips Respironics do danas je primila nekoliko pritužbi na prisutnost crnih ostataka/čestica unutar sklopa zračne putanje (koja se proteže od utičnice uređaja, ovlaživača, cijevi i maske). Tvrtka Philips primila je izvješća o glavobolji, nadražnosti gornjih dišnih putova, kašlju, tlaku u prsima i sinusnoj infekciji. Mogući rizici izloženosti česticama su: iritacija (koža, oko i dišni trakt), upalni odgovor, glavobolja, astma, štetni učinci na druge organe (npr. bubrege i jetru) i toksične kancerogene učinke. Mogući rizici kemijskog izlaganja zbog nastajanja plinova uključuju: glavobolju/vrtoglavicu, iritaciju (oči, nos, dišni trakt, koža), preosjetljivost, mučninu/povraćanje, toksične i kancerogene učinke. Nije bilo izvješća o smrti kao posljedici ovih problema.

**Svi uređaji proizvedeni prije 26. travnja 2021.  
Svi serijski brojevi**

Respirator s neprekidnim radom	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Respirator s neprekidnim radom, minimalna podrška disanju, uporaba u ustanovi	A-Series BiPAP Hybrid A30 (nije na tržištu u SAD-u)
	A-Series BiPAP V30 Auto
Respirator s neprekidnim radom, bez održavanja na životu	A-Series BiPAP A40
	A-Series BiPAP A30

**Trenutne radnje koje trebate poduzeti vi kao korisnik:**

1. Nemojte prekidati ni mijenjati propisanu terapiju dok ne razgovarate sa svojim liječnikom. Tvrtke Philips svjesna je toga da alternativne opcije respiratora za terapiju možda ne postoje ili su značajno ograničene za pacijente kojima je potreban respirator za održavanje na životu ili u slučajevima kada prekid terapije nije prihvatljiv. U tim situacijama, i prema nahođenju nadležnog kliničkog tima, korist od kontinuirane upotrebe ovih respiratora može biti veća od rizika.
2. Ako vaš liječnik odredi da morate nastaviti upotrebljavati taj uređaj, **upotrebljavajte linijski bakterijski filter**. Upute za montažu potražite u uputama za uporabu.
3. Registrirajte svoje uređaje na web-mjestu za korektivne mjere za medicinske uređaje na tržištu <https://www.philips.hr/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
  - a. Na web-mjestu možete pronaći aktualne informacije o statusu korektivnih mjera na tržištu i kako možete primiti trajnu korektivnu radnju za rješavanje dvaju (2) problema.
  - b. Web-mjesto sadrži i upute o načinu lociranja serijskog broja uređaja te će vas voditi kroz postupak registracije.
  - c. Nazovite 0800 989023 ako ne možete posjetiti web-mjesto ili nemate pristup internetu.

**Trajna korektivna radnja koju će poduzeti tvrtka:**

Tvrtka Philips implementacijom trajne korektivne radnje za rješavanje dvaju (2) problema opisanih u ovoj obavijesti o korektivnim mjerama na tržištu. U sklopu gore navedenog postupka registracije dobit ćete informacije o sljedećim koracima za implementaciju trajnog rješenja.

**Ostale informacije:**

Ako su vam u vezi s korektivnim mjerama/problemom potrebne dodatne informacije ili podrška, obratite se pozivnoj službi za korisnike ili posjetite web-mjesto:

0800 989023

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

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Rodney Mell

Voditelj odjela za kvalitetu i regulativu

Philips Respironics – Odjel za brigu o spavanju i dišnom sustavu

# HITNO: korektivne mjere za medicinske uređaje na tržištu

## Philips Respironics CPAP i PAP uređaji s dvije razine

Pjena za prigušivanje zvuka  
Podložnost oštećenjima i emisija hlapljivih organskih spojeva

Ime korisnika  
Naziv uređaja  
Adresa  
Grad, država, poštanski broj

Poštovani korisniče uređaja,

tvrtka Philips Respironics dobrovoljno uvodi korektivne mjere za uređaje navedene u nastavku zbog dva (2) problema povezana s pjenom za prigušivanje zvuka od poliuretana na bazi poliestera (PE-PUR) koja se upotrebljava u respiratorima za neprekidan rad i povremeni rad tvrtke Philips: 1) pjena PE-PUR može se razgraditi u komadiće koji mogu ući u protok zraka uređaja te ih može udahnuti ili progutati korisnik, i 2) pjena PE-PUR može isparavati određene kemijske tvari. Oštećenje pjene može se ubrzati uporabom neodobrenih metoda čišćenja, kao što je ozon (pogledajte [sigurnosnu obavijest agencije FDA](#) o uporabi ozonskih sredstava za čišćenje) te tijekom početka rada može doći do nastajanja plinova, a može se nastaviti tijekom cijelog vijeka trajanja uređaja.

Ti problemi mogu uzrokovati ozbiljne ozljede koje mogu biti opasne po život, uzrokovati trajno oštećenje i/ili zahtijevati medicinsku intervenciju kako bi se spriječile trajne smetnje. Tvrtka Philips Respironics do danas je primila nekoliko pritužbi na prisutnost crnih ostataka/čestica unutar sklopa zračne putanje (koja se proteže od utičnice uređaja, ovlaživača, cijevi i maske). Tvrtka Philips primila je izvješća o glavobolji, nadraženosti gornjih dišnih putova, kašlju, tlaku u prsima i sinusnoj infekciji. Mogući rizici izloženosti česticama su: iritacija (koža, oko i dišni trakt), upalni odgovor, glavobolja, astma, štetni učinci na druge organe (npr. bubrege i jetru) i toksične kancerogene učinke. Mogući rizici kemijskog izlaganja zbog nastajanja plinova uključuju: glavobolju/vrtoglavicu, iritaciju (oči, nos, dišni trakt, koža), preosjetljivost, mučninu/povraćanje, toksične i kancerogene učinke. Nije bilo izvješća o smrti kao posljedici ovih problema.

**Svi uređaji proizvedeni prije 26. travnja 2021.**

**Svi serijski brojevi**

Respirator s neprekidnim radom, minimalna podrška disanju, uporaba u ustanovi	E30 (Odobrenje za uporabu u hitnom slučaju)
Respirator s neprekidnim radom, bez održavanja na životu	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4

	C-Series ASV
	C-Series S/T i AVAPS
	OmniLab Advanced+
Respirator s povremenim radom	SystemOne (Q-Series)
	DreamStation
	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
	REMstar SE Auto

**Trenutne radnje koje trebate poduzeti Vi kao korisnik:**

1. Molimo kontaktirajte svog liječnika prije nego uvedete bilo kakve promjene u svom liječenju. Iako su rizici navedeni u ovom pismu rezultirali time da Philips preporučuje prekid upotrebe, važno je da se posavjetujete sa svojim liječnikom kako biste utvrdili najprikladnije mogućnosti za daljnje liječenje. Zajedno sa svojim liječnikom utvrdite je li prednost nastavka terapije Vašim uređajem veća od navedenih rizika.
2. Registrirajte svoj uređaj na web-mjestu za korektivne mjere za medicinske uređaje na tržištu <https://www.philips.hr/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
  - a. Na web-mjestu možete pronaći aktualne informacije o statusu korektivnih mjera za uređaje na tržištu i kako možete primiti trajnu korektivnu radnju za rješavanje dvaju (2) problema.
  - b. Web-mjesto sadrži i upute o načinu lociranja serijskog broja uređaja te će vas voditi kroz postupak registracije.
  - c. Nazovite 0800 989023 ako ne možete posjetiti web-mjesto ili nemate pristup internetu.

**Trajna korektivna radnja koju će poduzeti tvrtka:**

Tvrtka Philips implementacijom trajne korektivne radnje za rješavanje dvaju (2) problema opisanih u ovoj obavijesti o korektivnim mjerama. U sklopu gore navedenog postupka registracije dobit ćete informacije o sljedećim koracima za implementaciju trajnog rješenja.

**Ostale informacije:**

ako su vam u vezi s problemom potrebne dodatne informacije ili podrška, obratite se pozivnoj službi za korisnike ili posjetite web-mjesto:

0800 989023

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

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Rodney Mell

Voditelj odjela za kvalitetu i regulativu

Philips Respironics – Odjel za brigu o spavanju i dišnom sustavu