

# SÜRGŐS – TERÜLETI BIZTONSÁGI ÉRTESÍTÉS

## Philips Respironics CPAP- és kétszintű PAP-eszközök

Hangszigetelő hab  
Lebomlásra való hajlamosság és illékony szerves vegyületek kibocsátása

Nagyra becsült Vásárlónk!

A Philips Respironics javító biztonsági intézkedés kezdeményez az alábbi készülékeket két (2) probléma miatt, amelyek a Philips folyamatos és nem folyamatos lélegeztetőgépeiben használt poliészter alapú poliuretán (PE-PUR) hangszigetelő habhoz kapcsolódnak: 1) a PE-PUR hab részecskékre bomolhat, amelyek bekerülhetnek a készülék légvezetékébe, és a felhasználó lenyelheti vagy belélegezheti őket, és 2) a PE-PUR habból bizonyos vegyi anyagok szabadulhatnak fel. A hab lebomlását súlyosbíthatja a nem engedélyezett tisztítási módszerek, például az ózon használata (lásd az [FDA biztonsági közleményét](#) az ózonos tisztítószer használatáról), és a kezdeti működés közben gázképződés léphet fel, ami az eszköz teljes élettartama során folytatódhat.

Ezek a problémák súlyos sérülést eredményezhetnek, amelyek életveszélyesek lehetnek, maradandó károsodást okozhatnak és/vagy orvosi beavatkozást igényelhetnek a maradandó károsodás kizárása érdekében. Eddig a Philips Respironics-hoz több panasz érkezett a légkörben (az eszköz kimeneti nyílásától, a párásítón, a csöveken és a maszkon keresztül) megjelenő fekete törmelék/részecskék jelenlétére vonatkozóan. A Philipshez fejfájásról, felső légúti irritációról, köhögésről, mellkasi nyomásról és arcüreggyulladásról is érkeztek jelentések. A részecskeexpozíció lehetséges kockázatai a következők: A részecskékkel való expozíció a következőket eredményezheti: irritáció (bőr, szem és légutak), gyulladásozó reakció, fejfájás, asztma, más szervekre (pl. vesékre és májra) gyakorolt nemkívánatos hatások és mérgező, rákkeltő hatások. A vegyi anyaggal való érintkezés lehetséges kockázatai a következők: fejfájás/szédülés, irritáció (szem, orr, légutak, bőr), túlérzékenység, hányinger/hányás, mérgező és rákkeltő hatások. Nem érkezett jelentés olyan halálesetről, amely ezen problémákból eredően következett volna be.

<b>Minden 2021. április 26. előtt gyártott eszköz, Minden sorozatszám</b>	
Folyamatos lélegeztetőgép, minimális lélegeztetési támogatás, létesítményi használat	E30 (Sürgősségi felhasználási engedély)
Folyamatos lélegeztetőgép, nem életfenntartó	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	C-Series ASV
	C-Series S/T és AVAPS
	OmniLab Advanced+

Nem folyamatos lélegeztetőgép	SystemOne (Q-Series)
	DreamStation
	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
	REMstar SE Auto

**Az Ön, a felhasználó által meghozandó azonnali intézkedések:**

1. Mielőtt bármilyen változtatást végezne az előírt terápián, kérjük, forduljon orvosához. Míg az ebben a levélben meghatározott kockázatok azt eredményezték, hogy a Philips a kezelés abbahagyását javasolja, fontos, hogy konzultáljon orvosával annak eldöntéséhez, hogy az eszközzel végzett terápia folytatásának előnyei felülmúlják-e a jelen levélben meghatározott kockázatokat
2. Regisztrálja az eszközt a korrekciós weboldalán:  
<https://www.philips.hu/healthcare/e/sleep/communications/src-update> .
  - a. A weboldalon aktuális információkat kaphat a termék állapotáról és arról, hogyan alkalmazhat tartós korrekciós intézkedést a két probléma megoldására.
  - b. Továbbá megtalálhatja az eszköz sorozatszámának megkeresésére vonatkozó utasításokat, és az oldal végigvezeti Önt a regisztrációs folyamaton.
  - c. Hívja az (80) 088 471 telefonszámot, ha nem tudja felkeresni a weboldalt, vagy nincs internetkapcsolata.

**A vállalat által meghozandó tartós korrekciós intézkedések:**

A Philips a jelen területi biztonsági értesítésben leírt két probléma megoldására tartós korrekciós intézkedést vezet be. A fenti regisztrációs folyamat részeként tájékoztatást kap a tartós megoldás bevezetésének következő lépéseiről.

**Egyéb információk:**

Ha további információra vagy támogatásra van szüksége ezzel a problémával lépjen kapcsolatba a ügyfélszolgálattal, vagy látogasson el a weboldalra:

(80) 088 471

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

A termék használatával kapcsolatos nemkívánatos eseményeket vagy minőségi problémákat az FDA (Szövetségi Élelmiszer- és Gyógyszerfelügyeleti Hatóság) MedWatch Adverse Event Reporting (MedWatch nemkívánatos események jelentése) programján keresztül lehet bejelenteni akár online formában, akár postai úton vagy faxon.

Ezt a felhívást a megfelelő szabályozó szervhez is továbbítjuk.

A Philips cég sajnálja, ha a probléma bármilyen kellemetlenséget okozott.

Tisztelettel,

Rodney Mell  
Minőségbiztosítási és szabályozási igazgató  
Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care

# SÜRGŐS – TERÜLETI BIZTONSÁGI ÉRTESÍTÉS

Philips Respironics

Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30 és BiPAP A30/A40 sorozatú eszközmodellek

Hangszigetelő hab

Lebomlásra való hajlamosság és illékony szerves vegyületek kibocsátása

Nagyra becsült Vásárlónk!

A Philips Respironics önkéntesen javító intézkedés kezdeményezése az alábbi készülékeket két probléma miatt, amelyek a Philips folyamatos és nem folyamatos lélegeztetőgépeiben használt poliészter alapú poliuretán (PE-PUR) hangszigetelő habhoz kapcsolódnak: 1) a PE-PUR hab részecskékre bomolhat, amelyek bekerülhetnek a készülék légvezetékeibe, és a felhasználó lenyelheti vagy belélegezheti őket, és 2) a PE-PUR habból bizonyos vegyi anyagok szabadulhatnak fel. A hab lebomlását súlyosbíthatja a nem engedélyezett tisztítási módszerek, például az ózon használata (lásd az [FDA biztonsági közleményét](#) az ózonos tisztítószer használatáról), és működés közben gázképződés léphet fel.

Ezek a problémák súlyos sérülést eredményezhetnek, amelyek életveszélyesek lehetnek, maradandó károsodást okozhatnak és/vagy orvosi beavatkozást igényelhetnek a maradandó károsodás kizárása érdekében. Eddig a Philips Respironics-hoz több panasz érkezett a légkörben (az eszköz kimeneti nyílásától, a párásítón, a csöveken és a maszkon keresztül) megjelenő fekete törmelék/részecskék jelenlétére vonatkozóan. A Philipshez fejfájásról, felső légúti irritációról, köhögésről, mellkasi nyomásról és arcüreggyulladásról is érkeztek jelentések. A részecskeexpozíció lehetséges kockázatai a következők: A részecskékkel való expozíció a következőket eredményezheti: irritáció (bőr, szem és légutak), gyulladáshoz vezető reakció, fejfájás, asztma, más szervekre (pl. vesékre és májra) gyakorolt nemkívánatos hatások és mérgező, rákkeltő hatások. A vegyi anyaggal való érintkezés lehetséges kockázatai a következők: fejfájás/szédülés, irritáció (szem, orr, légutak, bőr), túlérzékenység, hányinger/hányás, mérgező és rákkeltő hatások. Nem érkezett jelentés olyan halálesetről, amely ezen problémákból eredően következett volna be.

**Minden 2021. április 26. előtt gyártott eszköz,  
Minden sorozatszám**

Folyamatos lélegeztetőgép	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Folyamatos lélegeztetőgép, minimális lélegeztetési támogatás, létesítményi használat	A-Series BiPAP Hybrid A30 (nem forgalmazott az USA-ban)
	A-Series BiPAP V30 Auto
	A-Series BiPAP A40

Folyamatos lélegeztetőgép, nem életfenntartó	A-Series BiPAP A30
--	--------------------

### **Az Ön, a felhasználó által meghozandó azonnali intézkedések:**

1. Ne hagyja abba vagy ne változtassa meg az előírt terápiát, amíg nem beszélt orvosával. A Philips elismeri, hogy a terápiára alternatív lélegeztetési lehetőségek nem feltétlenül léteznek, vagy erősen korlátozottak lehetnek olyan betegek esetében, akiknek életfenntartó terápiához lélegeztetőgépre van szükségük, vagy olyan esetekben, amikor a terápia megszakítása elfogadhatatlan. Ezekben a helyzetekben és a kezelést végző klinikai személyzet döntése alapján az ilyen lélegeztetőgépek további használatának előnyei meghaladhatják a kockázatokat.
2. Ha orvosa úgy ítéli meg, hogy továbbra is használnia kell ezt az eszközt, **használgon légzőköri baktériumszűrőt**. A telepítéssel kapcsolatos útmutatásért olvassa el a használati útmutatót.
3. Regisztrálja az eszköz(öke)t a korrekciós intézkedések weboldalán:  
<https://www.philips.hu/healthcare/e/sleep/communications/src-update> .
  - a. A weboldalon aktuális információkat kaphat a korrekció állapotáról és arról, hogyan alkalmazhat tartós korrekciós intézkedést a két probléma megoldására.
  - b. Továbbá megtalálhatja az eszköz sorozatszámának megkeresésére vonatkozó utasításokat, és az oldal végigvezeti Önt a regisztrációs folyamaton.
  - c. Hívja az (80) 088 471 telefonszámot, ha nem tudja felkeresni a weboldalt, vagy nincs internetkapcsolata.

### **A vállalat által meghozandó tartós korrekciós intézkedések:**

A Philips a jelen területi biztonsági értesítésben leírt két probléma megoldására tartós korrekciós intézkedést vezet be. A fenti regisztrációs folyamat részeként tájékoztatást kap a tartós megoldás bevezetésének következő lépéseiről.

### **Egyéb információk:**

Ha további információra vagy támogatásra van szüksége ezzel a korrekciós intézkedéssel/problémával kapcsolatban, lépjen kapcsolatba a korrekciós ügyfélszolgálattal, vagy látogasson el a weboldalra:

(80) 088 471

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

A termék használatával kapcsolatos nemkívánatos eseményeket vagy minőségi problémákat az FDA (Szövetségi Élelmiszer- és Gyógyszerfelügyeleti Hatóság) MedWatch Adverse Event Reporting (MedWatch nemkívánatos események jelentése) programján keresztül lehet bejelenteni akár online formában, akár postai úton vagy faxon.

Ezt a felhívást a megfelelő szabályozó szervhez is továbbítjuk.

A Philips cég sajnálja, ha a probléma bármilyen kellemetlenséget okozott.

Tisztelettel,

Rodney Mell  
Minőségbiztosítási és szabályozási igazgató  
Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care