

SKUBU – medicinos prietaiso saugumo pranešimas

„Philips Respironics“ CPAP ir dviejų lygių PAP prietaisai

Garsą sugeriantis porėtas filtras
Polinkis nusidėvėti ir lakiųjų organinių dalelių išsiskyrimas

Gerb. prietaiso naudotojau,

„Philips Respironics“ skelbia prietaiso saugumo pranešimą apie toliau nurodytus prietaisus dėl dviejų (2) problemų, susijusių su „Philips“ nuolatinio ir nenuolatinio vėdinimo ventiliatoriuose naudojamu poliesterio pagrindo poliuretano (PE-PUR) garsą sugeriančiu porėtu filtru: 1) PE-PUR porėtas filtras gali byrėti į daleles, kurios gali patekti į prietaiso kvėpavimo liniją ir jas gali įkvėpti arba nuryti naudotojas; ir 2) iš PE-PUR porėto filtro gali išskirti tam tikras cheminės medžiagos. Porėtos medžiagos degradacija gali sustiprėti veikiant nepatvirtintais valymo būdais (žr. [FDA saugos pranešimą](#) apie valiklių su ozonu naudojimą). Chemikalai gali išsiskirti pradinio veikimo metu ir gali tęstis visą prietaiso naudojimo laiką.

Šios problemos gali sukelti sunkų sužalojimą, kuris gali būti pavojingas gyvybei, negrįžtamai sužaloti ir/arba dėl kurio gali reikėti medicininės intervencijos, skirtos apsaugoti nuo negrįžtamos žalos padarymo. Iki šiol „Philips Respironics“ yra gavusi kelis skundus dėl kvėpavimo kontūre atsiradusių juodų dalelių ar nuosėdų (sklindančių iš prietaiso angos, drėkintuvo, vamzdelio ir kaukės). „Philips“ taip pat gavo pranešimų apie galvos skausmus, viršutinių kvėpavimo takų dirginimą, kosulį, spaudimą krūtinėje ir sinusų infekciją. Potenciali kontakto su lakiomis dalelėmis rizika apima tokius dalykus kaip: dirginimas (odos, akių ir kvėpavimo takų), uždegiminės reakcijos, galvos skausmai, astma, nepageidaujami poveikiai kitiems organams (t. y., inkstams ir kepenims) ir toksinis kancerogeninis poveikis. Galimas cheminių medžiagų poveikio pavojus dėl cheminių medžiagų išsiskyrimo yra: galvos skausmas / galvos svaigimas, dirginimas (akių, nosies, kvėpavimo takų, odos), padidėjęs jautrumas, pykinimas / vėmimas, toksinis ir kancerogeninis poveikis. Apie mirtis dėl šių priežasčių nepranešta.

Visi prietaisai, pagaminti iki 2021 m. balandžio 26 d., Visi serijos numeriai	
Nuolatinis vėdinimas, minimalus vėdinimo palaikymas, naudojimas gydymo įstaigose	E30 (leidimas naudoti avarinėje situacijoje)
Nuolatinis vėdinimas, ne gyvybės palaikymo situacijoje	„DreamStation“ ASV
	„DreamStation“ ST, AVAPS
	„SystemOne“ ASV4
	„C-Series“ ASV
	„C-Series“ S/T ir AVAPS
Nenuolatinio vėdinimo ventiliatorius	„OmniLab Advanced+“
	„SystemOne“ („Q-Series“)
	„DreamStation“
	„DreamStation Go“
	„Dorma 400“
	„Dorma 500“
	„REMstar SE Auto“

Skubūs veiksmai, kurių turite imtis kaip naudotojas:

1. Prieš keisdami paskirtą gydymą, susisieki su savo gydytoju arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėju. Nors dėl šiame laiške nurodytos rizikos „Philips“ rekomendavo nutraukti vartojimą, svarbu pasitarti su savo gydytoju, kad nustatytumėte tinkamiausias tolesnio gydymo galimybes. Kartu su savo gydytoju nustatykite, ar tęsiant gydymą prietaisu nauda yra didesnė už nustatytą riziką.
2. Užregistruoti savo prietaisą saugos pranešimo svetainėje www.philips.com/src/updates
 - a. Svetainėje gausite naujausią informaciją apie saugos statusą ir sužinosite, kaip imtis korekcinį veiksmų, susijusių su dviem (2) problemomis.
 - b. Svetainėje taip pat rasite instrukciją, kaip rasti prietaiso serijos numerį ir kaip užregistruoti prietaisą.
 - c. Jei negalite apsilankyti svetainėje arba neturite interneto prieigos, skambinkite tel. (0044) 20 8089 3822

Korekciniai veiksmai, kurių turi imtis įmonė:

„Philips“ įgyvendina nuolatinį korekcinį veiksmą, skirtą spręsti abi (2) šiame Saugos pranešime įvardintas problemas. Atliekant aukščiau minėtą registravimo procedūrą, gausite informaciją apie tolimesnius veiksmus, skirtus įgyvendinti problemų sprendimus.

Kita informacija:

Jei reikia daugiau informacijos ar palaikymo šiuo klausimu, kreipkitės į palaikomąją karštąją liniją arba apsilankykite svetainėje:

(0044) 20 8089 3822

www.philips.com/src/update

Šis pranešimas buvo pateiktas atitinkamoms Reguliavimo agentūroms.

„Philips“ apgailestauja dėl visų nepatogumų, kilusių dėl šios problemos.

Pagarbiai

Rodney Mell

Kokybės ir reglamentavimo skyriaus vadovas

„Philips Respironics“ – Miego ir sveikatos priežiūros padalinys

SKUBU – medicinos prietaiso saugos pranešimas

„Philips Respironics“
„Trilogy 100“, „Trilogy 200“, „Garbin Plus“, „Aeris“,
„LifeVent“, „BiPAP V30“ ir „BiPAP A30/A40“ serijos
prietaisų modeliai

Garsą sugeriantis porėtas filtras
Polinkis nusidėvėti ir lakiųjų organinių dalelių išsiskyrimas

Gerb. prietaiso naudotojau,

„Philips Respironics“ skelbia saugos pranešimą apie toliau nurodytus prietaisus dėl dviejų (2) problemų, susijusių su poliuretano (PE-PUR) garsą sugeriančiu porėtu filtru, naudojamu „Philips“ nuolatiniuose ir nepertraukiamuosiuose ventiliatoriuose: 1) PE-PUR porėtas filtras gali byrėti į daleles, kurios gali patekti į prietaiso kvėpavimo liniją ir jas gali įkvėpti arba nuryti naudotojas ir 2) PE-PUR porėtas filtras gali išskirti tam tikras chemines medžiagas. Filtrų degradacija gali sustiprėti naudojant nepatvirtintus valymo metodus, pvz., Ozoną (žr. [FDA saugos pranešimą](#) apie valiklių su ozonu naudojimą). Eksploatuojant gali išsiskirti chemikalai.

Šios problemos gali sukelti sunkų sužalojimą, kuris gali būti pavojingas gyvybei, negrįžtamai sužaloti ir/arba dėl kurio gali reikėti medicininės intervencijos, skirtos apsaugoti nuo negrįžtamos žalos padarymo. Iki šiol „Philips Respironics“ yra gavusi kelis skundus dėl kvėpavimo kontūre atsiradusių juodų dalelių ar nuosėdų (sklindančių iš prietaiso angos, drėkintuvo, vamzdelio ir kaukės). „Philips“ taip pat gavo pranešimų apie galvos skausmus, viršutinių kvėpavimo takų dirginimą, kosulį, spaudimą krūtinėje ir sinusų infekciją. Potenciali kontakto su lakiomis dalelėmis rizika apima tokius dalykus kaip: dirginimas (odos, akių ir kvėpavimo takų), uždegiminės reakcijos, galvos skausmai, astma, nepageidaujami poveikiai kitiems organams (t. y., inkstams ir kepenims) ir toksinis kancerogeninis poveikis. Galimas cheminių medžiagų poveikio pavojus dėl cheminių medžiagų išsiskyrimo yra: galvos skausmas / galvos svaigimas, dirginimas (akių, nosies, kvėpavimo takų, odos), padidėjęs jautrumas, pykinimas / vėmimas, toksinis ir kancerogeninis poveikis. Apie mirtis dėl šių priežasčių nepranešta.

Visi prietaisai, pagaminti iki 2021 m. balandžio 26 d., Visi serijos numeriai	
Nuolatinio vėdinimo ventiliatorius	„Trilogy 100“
	„Trilogy 200“
	„Garbin Plus“, „Aeris“, „LifeVent“
Nuolatinis vėdinimas, minimalus vėdinimo palaikymas, naudojimas gydymo įstaigose	„A-Series BiPAP Hybrid A30“ (neparduodamas JAV)
	„A-Series BiPAP V30 Auto“
Nuolatinis vėdinimas, ne gyvybės palaikymo situacijoje	„A-Series BiPAP A40“
	„A-Series BiPAP A30“

Skubūs veiksmai, kurių turite imtis kaip naudotojas:

1. Nenutraukti ar nekeisti jums paskirto gydymo, iki kol nepasitarsite su savo gydytoju.
„Philips“ supranta, kad gydymui tinkamos vėdinimo alternatyvos gali nebūti arba ji gali būti labai ribota pacientams, kuriems reikalingas vėdinimas gyvybės palaikymo situacijoje, arba tais atvejais, kai gydymo pertraukti negalima. Tokiais atvejais gydančiojo gydytojo komandos sprendimu tolimesnio gydymo naudojant šiuos ventiliacijos prietaisus nauda gali pranokti riziką.
2. Jei jūsų gydytojas nustato, kad ir toliau turite naudoti šį prietaisą, **naudokite įklojamą bakterijų filtrą**. Kaip jį įstatyti, žr. naudojimo instrukcijoje.
3. Užregistruoti savo prietaisą saugos pranešimo svetainėje www.philips.com/src-update
 - a. Svetainėje gausite naujausią informaciją apie atšaukimą ir sužinosite, kaip imtis korekcinį veiksmų, susijusių su dviem (2) problemomis.
 - b. Svetainėje taip pat rasite instrukciją, kaip rasti prietaiso serijos numerį ir kaip užregistruoti prietaisą.
 - c. Jei negalite apsilankyti svetainėje arba neturite interneto prieigos, skambinkite tel. (0044) 20 8089 3822

Korekciniai veiksmai, kurių turi imtis įmonė:

„Philips“ įgyvendina nuolatinį korekcinį veiksma, skirtą spręsti abi (2) šiame Saugos pranešime įvardintas problemas. Atliekant aukščiau minėtą registravimo procedūrą, gausite informaciją apie tolimesnius veiksmus, skirtus įgyvendinti problemų sprendimus.

Kita informacija:

Jei reikia daugiau informacijos ar palaikymo šiuo klausimu, kreipkitės į palaikomąją karštąją liniją arba apsilankykite svetainėje:

(0044) 20 8089 3822

www.philips.com/src-update

Šis pranešimas buvo pateiktas atitinkamoms Reguliavimo agentūroms.

„Philips“ apgailestauja dėl visų nepatogumų, kilusių dėl šios problemos.

Pagarbiai

Rodney Mell

Kokybės ir reglamentavimo skyriaus vadovas

„Philips Respironics“ – Miego ir sveikatos priežiūros padalinys