

PILNE: Akcja korygująca dotycząca urządzenia medycznego

Firma Philips Respironics Urządzenia z trybami CPAP i BiPAP

Pianka dźwiękochłonna

Podatność na degradację i prawdopodobieństwo emisji lotnych związków organicznych

Szanowni Państwo,

Firma Philips Respironics prowadzi akcję korygującą dotyczącą poniższych urządzeń z powodu dwóch (2) problemów związanych z pianką dźwiękochłonną wykonaną z bazującego na poliestrze poliuretanu (PE-PUR), która została użyta w respiratorach firmy Philips pracujących w trybie ciągłym oraz niepodtrzymujących funkcji życiowych: 1) pianka z PE-PUR może ulegać degradacji do postaci cząsteczek, które mogą dostać się do ścieżki przepływu powietrza w urządzeniu i dostać się do ciała użytkownika poprzez nos lub usta, oraz 2) pianka z PE-PUR może wydzielać pewne substancje chemiczne pod postacią gazów. Pianka może ulec szybszej degradacji w wyniku stosowania niezatwierdzonych metod czyszczenia, np. ozonu (patrz [informacja dot. bezpieczeństwa opublikowana przez FDA](#) na temat stosowania myjek ozonowych). Emisja chemikaliów może wystąpić podczas początkowej pracy i może trwać przez cały okres użytkowania urządzenia.

Problemy te mogą prowadzić do poważnych obrażeń ciała, które mogą stanowić zagrożenie życia, spowodować trwałą niepełnosprawność i/lub wymagać interwencji medycznej w celu zapobieżenia trwałej niepełnosprawności. Do tej pory firma Philips Respironics otrzymała kilka zgłoszeń dotyczących obecności czarnych zanieczyszczeń/cząsteczek wewnątrz obwodu układu oddechowego (obejmującego gniazdo wyjściowe urządzenia, nawilżacz, przewody oraz maskę). Firma Philips otrzymała również informacje o występowaniu bólu głowy, podrażnień górnych dróg oddechowych, kaszlu, ucisku w klatce piersiowej oraz infekcji zatok. Potencjalne zagrożenia związane z kontaktem z cząsteczkami obejmują: podrażnienia (skóry, oczu oraz dróg oddechowych), odpowiedź zapalną, ból głowy, astmę, działania niepożądane na inne organy (np. nerki i wątrobę) oraz toksyczne efekty rakotwórcze. Potencjalne zagrożenia związane z kontaktem z wydzielanymi substancjami chemicznymi pod postacią gazu obejmują: ból/zawroty głowy, podrażnienie (oczu, nosa, dróg oddechowych, skóry), nadwrażliwość, nudności/wymioty oraz efekty toksyczne i rakotwórcze. Nie zgłoszono żadnych zgonów w związku z tymi problemami.

Wszystkie urządzenia wyprodukowane przed dniem 26 kwietnia 2021 r.

Wszystkie numery seryjne

Respiratory pracujące w trybie ciągłym, minimalne wspomaganie wentylacji, do użytku w placówkach	E30 (zezwolenie na użycie w sytuacjach wyjątkowych)
Respiratory pracujące w trybie ciągłym, niepodtrzymujące funkcji życiowych	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4

	ASV z serii C
	S/T z serii C oraz AVAPS
	OmniLab Advanced+
Respiratory pracujące w trybie nieciągłym	SystemOne (seria Q)
	DreamStation
	DreamStation Go
	DORMA 400
	DORMA 500
	REMstar SE Auto

Działania, jakie powinien natychmiast podjąć Użytkownik:

1. Przed jakąkolwiek zmianą w zaleconej terapii proszę skontaktować się z lekarzem lub dostawcą usług medycznych. Ze względu na ryzyka wymienione w niniejszym piśmie Philips rekomenduje zaprzestanie używania urządzeń, jednakże należy skonsultować się z lekarzem w celu określenia odpowiednich opcji kontynuacji leczenia, biorąc pod uwagę korzyści płynące z kontynuacji terapii i potencjalne zidentyfikowane zagrożenia.
2. Posiadane urządzenie(-a) należy zarejestrować na stronie internetowej dotyczącej akcji korygującej: <https://www.philips.pl/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
 - a. Na tej stronie znajdują się aktualne informacje dotyczące statusu akcji korygującej urządzeń oraz czynności, które należy wykonać, aby podjęto trwałe działanie korygujące w przypadku wspomnianych dwóch (2) problemów.
 - b. Na stronie znajdują się również instrukcje ułatwiające znalezienie numeru seryjnego posiadanego urządzenia oraz proces rejestracji urządzeń.
 - c. W przypadku braku dostępu do internetu lub możliwości wejścia na stronę należy zadzwonić pod numer 800 005 023

Trwałe działanie korygujące, które podejmie Firma:

Firma Philips prowadzi trwałe działanie korygujące w przypadku dwóch (2) problemów opisanych w niniejszym zawiadomieniu. W ramach opisanego powyżej procesu rejestracji każdy Klient otrzyma informacje dotyczące następnych czynności w celu wdrożenia trwałego rozwiązania.

Inne informacje:

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości związanych z tym problemem prosimy o kontakt z infolinią lub odwiedzenie strony internetowej:

800 005 023

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

Działania niepożądane oraz problemy z jakością pojawiające się podczas korzystania z produktu można zgłaszać online, tradycyjną pocztą lub faksem do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Katarzyna Malarczyk
Q&R Officer
Philips Polska Sp. z o.o.

PILNE: Akcja korygująca dotycząca urządzenia medycznego

Firma Philips Respironics

Modele urządzeń Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30 oraz serie A30/A40

Pianka dźwiękochłonna

Podatność na degradację i prawdopodobieństwo emisji lotnych związków organicznych

Szanowni Państwo,

Firma Philips Respironics prowadzi akcję korygującą dotyczącą poniższych urządzeń z powodu dwóch (2) problemów związanych z pianką dźwiękochłonną wykonaną z bazującego na poliestrze poliuretanu (PE-PUR), która została użyta w respiratorach firmy Philips pracujących w trybie ciągłym oraz nieciągłym: 1) pianka z PE-PUR może ulegać degradacji do postaci cząsteczek, które mogą dostać się do ścieżki przepływu powietrza w urządzeniu i dostać się do ciała użytkownika poprzez nos lub usta, oraz 2) pianka z PE-PUR może wydzielać pewne substancje chemiczne pod postacią gazów. Pianka może ulec szybszej degradacji w wyniku stosowania niezatwierdzonych metod czyszczenia, np. ozonu (patrz [informacja dot. bezpieczeństwa opublikowana przez FDA](#) na temat stosowania myjek ozonowych). Gazy mogą być wydzielane podczas pracy urządzenia.

Problemy te mogą prowadzić do poważnych obrażeń ciała, które mogą stanowić zagrożenie życia, spowodować trwałą niepełnosprawność i/lub wymagać interwencji medycznej w celu zapobieżenia trwałej niepełnosprawności. Do tej pory firma Philips Respironics otrzymała kilka zgłoszeń dotyczących obecności czarnych zanieczyszczeń/cząsteczek wewnątrz obwodu układu oddechowego (obejmującego gniazdo wyjściowe urządzenia, nawilżacz, przewody oraz maskę). Firma Philips otrzymała również informacje o występowaniu bólu głowy, podrażnień górnych dróg oddechowych, kaszlu, ucisku w klatce piersiowej oraz infekcji zatok. Potencjalne zagrożenia związane z kontaktem z cząsteczkami obejmują: podrażnienia (skóry, oczu oraz dróg oddechowych), odpowiedź zapalną, ból głowy, astmę, działania niepożądane na inne organy (np. nerki i wątrobę) oraz toksyczne efekty rakotwórcze. Potencjalne zagrożenia związane z kontaktem z wydzielanymi substancjami chemicznymi pod postacią gazu obejmują: ból/zawroty głowy, podrażnienie (oczu, nosa, dróg oddechowych, skóry), nadwrażliwość, nudności/wymioty oraz efekty toksyczne i rakotwórcze. Nie zgłoszono żadnych zgonów w związku z tymi problemami.

Wszystkie urządzenia wyprodukowane przed dniem 26 kwietnia 2021 r.

Wszystkie numery seryjne

Respiratory pracujące w trybie ciągłym

Trilogy 100

Trilogy 200

Garbin Plus, Aeris, LifeVent

Respiratory pracujące w trybie ciągłym, minimalne wspomaganie wentylacji, do użytku w placówkach	BiPAP Hybrid A30 z serii A (niesprzedawany w USA)
	BiPAP V30 Auto z serii A
Respiratory pracujące w trybie ciągłym, niepodtrzymujące funkcji życiowych	BiPAP A40 z serii A
	BiPAP A30 z serii A

Działania, jakie powinien natychmiast podjąć Użytkownik:

1. Nie przerywać ani nie zmieniać zalecanej terapii przed rozmową z lekarzem. Firma Philips zdaje sobie sprawę, że wykorzystanie innych respiratorów w celu prowadzenia terapii u pacjentów wymagających podtrzymywania funkcji życiowych lub w przypadkach, w których przerwanie terapii jest nieakceptowalne, może być niemożliwe lub bardzo utrudnione. W takich sytuacjach zespół kliniczny zajmujący się leczeniem może na własną odpowiedzialność postanowić, że korzyści z dalszego używania tych respiratorów przewyższają ryzyko.
2. Jeśli lekarz stwierdzi, że stosowanie tego urządzenia jest konieczne, **należy używać filtra przeciwbakteryjnego w obwodzie oddechowym pacjenta**. Wskazówki dotyczące instalacji znajdują się w instrukcji obsługi.
3. Posiadane urządzenie(-a) należy zarejestrować na stronie internetowej dotyczącej akcji korygującej: <https://www.philips.pl/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
 - a. Na tej stronie znajdują się aktualne informacje dotyczące statusu akcji korygującej urządzeń oraz czynności, które należy wykonać, aby podjęto trwałe działanie korygujące w przypadku wspomnianych dwóch (2) problemów.
 - b. Na stronie znajdują się również instrukcje ułatwiające znalezienie numeru seryjnego posiadanego urządzenia oraz proces rejestracji urządzeń.
 - c. W przypadku braku dostępu do internetu lub możliwości wejścia na stronę należy zadzwonić pod numer 800 005 023

Trwałe działanie korygujące, które podejmie Firma:

Firma Philips prowadzi trwałe działanie korygujące w przypadku dwóch (2) problemów opisanych w niniejszym zawiadomieniu. W ramach opisanego powyżej procesu rejestracji każdy Klient otrzyma informacje dotyczące następnych czynności w celu wdrożenia trwałego rozwiązania.

Inne informacje:

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości związanych z niniejszą akcją korygującą prosimy o kontakt z infolinią lub odwiedzenie strony internetowej:

800 005 023

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

Działania niepożądane oraz problemy z jakością pojawiające się podczas korzystania z produktu można zgłaszać online, tradycyjną pocztą lub faksem do programu zgłaszania zdarzeń niepożądanych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,

Katarzyna Malarczyk
Q&R Officer
Philips Polska Sp. z o.o.