

## Обновление информации для медицинских изделий категории «Терапия сна и Респираторная поддержка»

# Клиническая информация для медицинских сотрудников

14 июня 2021

- 26 апреля 2021 г. Philips представила важную информацию об активных действиях по решению выявленных проблем с определенными медицинскими изделиями для сна и терапии респираторных заболеваний ввиду возможных рисков, связанных со пеной для ослабления звука.
- На тот момент с целью дополнительной предосторожности и на основании доступной информации Philips сообщила о потенциальных рисках для здоровья, связанных с пеной для снижения уровня шума, используемой в определенных устройствах Philips для постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP), двухуровневого положительного давления в дыхательных путях (BiLevel PAP) и механической вентиляции. Philips использует пену из полиуретана на основе сложных эфиров (PE-PUR) для гашения вибрации и ослабления звука устройства во время его регулярной эксплуатации.
- Компания также указала, что анализ потенциальных рисков для здоровья продолжается и что дополнительная информация будет предоставлена по мере доступности. В результате расширенного анализа, последовавшего за этим объявлением, 14 июня 2021 года компания запустила программу корректирующих мероприятий в отношении определенных медицинских изделий.
- Philips использует возможность проинформировать медицинских сотрудников и пациентов о потенциальных последствиях при использовании устройств с выявленной проблемой. Возможные риски для здоровья включают деструкцию пены для ослабления звука и выделение определенных газообразных химических веществ. Причиной деструкции пены может являться использование несогласованных методов очистки, таких как озон, или неблагоприятные условия окружающей среды в определенных регионах; такие как высокая температура и влажность (тепло, выделяемое самим устройством при работе, не является таким фактором).
- Система контроля качества Philips и анализ данных отчетов пользователей показали, что этот материал может нанести вред пациенту и повлиять на оказание медицинской помощи.

*(продолжение на следующей странице)*

**Для дополнительной информации:**



Посетите [philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update)

- Несмотря на ограниченное количество полученных сообщений о головной боли, раздражении верхних дыхательных путей, кашле, ощущении сдавленности в грудной клетке и инфекции носовых пазух, которые могли быть связаны с пеной на основании лабораторных испытаний и анализа, предполагается, что эти потенциальные риски для здоровья могут оказывать более широкое действие на пациента. Они потенциально могут вызывать последствия от кратковременных травм, симптомов и осложнений до более серьезных травм, которые могут быть опасными для жизни или вызывать необратимые нарушения и требовать медицинского вмешательства для их предотвращения.
- На сегодняшний день Philips не получала отчетов об опасных для жизни травмах или смертях, полученных в результате данной проблемы.
- В Уведомлении о безопасности Philips информирует дистрибьюторов и пользователей о потенциальных последствиях для здоровья пациентов и клинического использования, связанных с этой проблемой, а также направляет руководство по дальнейшим действиям.
- Philips также уведомляет дистрибьюторов и пользователей затронутых выявленной проблемой устройств, что компания заменит существующую пену для ослабления звука на новый материал, на который эта проблема не распространяется.

Уведомление о безопасности рекомендует дистрибьюторам и пользователям предпринять следующие действия:

- **Для пациентов, использующих устройства ViLevel PAP и CPAP с выявленной проблемой: прекратить использование аппаратов**, указанных в программе корректирующих мероприятий, и проконсультироваться с медицинским специалистом, чтобы определить возможность продолжения терапии и потенциальные риски.
- **Для пациентов, использующих аппараты механической вентиляции легких для поддержания жизни с выявленной проблемой: НЕ ПРЕКРАЩАТЬ и не изменять назначенную терапию** без консультации с медицинским специалистом, чтобы определить дальнейшие шаги.
  - Компания Philips признает, что альтернативные варианты терапии могут быть недоступны или ограничены для пациентов, которые нуждаются в аппаратах ИВЛ для поддержания жизненно важных функций организма, или в тех случаях, когда прерывание терапии является недопустимым. В такой ситуации сотрудники медицинского учреждения могут принять решение, что польза от продолжения использования таких аппаратов превосходит существующие риски.

*(продолжение на следующей странице)*

**Для дополнительной информации:**



**Посетите [philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update)**



◦ Если ваш лечащий врач считает, что вы должны продолжить использование данного устройства, используйте **встроенный бактериальный фильтр**. Это может снизить воздействие частиц пены для ослабления звука в результате ее деструкции, однако необходимо учитывать, что бактериальные фильтры не уменьшают воздействие на организм потенциальных летучих органических соединений (ЛОС). Указания по установке фильтра см. в инструкции по эксплуатации вашего устройства.

– **ДЛЯ ВСЕХ УСТРОЙСТВ:**

◦ Зарегистрируйте устройство на веб-сайте [philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update).

1. На сайте представлена актуальная информация о статусе программы корректирующих мероприятий и постоянных корректирующих мерах для устранения этих двух (2) факторов.
2. На сайте также представлены инструкции по определению серийного номера вашего устройства и руководство по прохождению процесса регистрации.

- Philips рекомендует дистрибьюторам и пациентам прекратить использование средств очистки устройств озоном.
- Кроме того, Philips напоминает дистрибьюторам и пациентам о необходимости оценить продолжительность эксплуатации своих устройств BiLevel PAP и CPAP, поскольку эти устройства рекомендуется заменять после пяти лет использования.

Два потенциальных фактора риска, указанные в Уведомлении о безопасности для устройств, подпадающих под программу корректирующих мероприятий, описаны ниже:

#### **В результате деструкции пены**

- **Потенциальный риск:** на основании отчетов пользователей и лабораторных испытаний компания Philips установила, что при определенных обстоятельствах пена PE-PUR может распадаться на частицы, которые могут проникать в воздухопровод устройства с постоянным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP), двухуровневого положительного давления в дыхательных путях (BiLevel PAP) и механической вентиляции и которые пользователь может проглотить или вдохнуть. Деструкция пены может усугубляться условиями окружающей среды в определенных регионах с более высокой температурой и влажностью. Неодобренные производителем методы очистки, такие как использование озона, могут ускорить потенциальную деструкцию.

*(продолжение на следующей странице)*

**Для дополнительной информации:**



**Посетите [philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update)**



- Отсутствие видимых частиц не означает, что деструкция пены еще не началась. Лабораторный анализ пены, подвергшейся деструкции, показывает наличие потенциально вредных химических веществ в том числе:
  - толуол диамин
  - толуолдиизоцианат
  - диэтиленгликоль
- **Потенциальный вред здоровью:** пациенту может быть причинен вред при вдохе или проглатывании частиц пены. На сегодняшний день не зарегистрировано ни одного случая смерти пациента по этой причине.
- По результатам данных, полученным в ограниченном количестве отчетов, указаны следующие риски:
  - частицы пены могут вызывать раздражение и воспаление дыхательных путей, что может быть особенно важно для пациентов с сопутствующим заболеванием легких или сниженной сердечно-легочной деятельностью;
  - потенциальные риски воздействия частиц включают: раздражение (кожи, глаз и дыхательных путей), воспалительные реакции, головную боль, астму, нежелательные явления со стороны других органов (например, почек или печени), а также токсическое канцерогенное действие.
  - В настоящее время производитель медицинских изделий «Респироникс Инк.» США получил несколько жалоб относительно черного осадка/частиц в контуре воздухопроводов (идущих из выпускного патрубка, увлажнителя, трубок и маски устройства). Компания также получила сообщения о головной боли, раздражении верхних дыхательных путей, кашле, ощущении сдавленности в грудной клетке и инфекции носовых пазух.

**Воздействие потенциальных летучих органических соединений (ЛОС), например, химическое воздействие пены**

- **Потенциальный вред здоровью:** Лабораторные испытания, проведенные для Philips и компанией Philips, также выявили присутствие ЛОС, которые могут выделяться из компонента пены для снижения уровня шума в устройстве(-ах), подпадающих под программу корректирующих мероприятий. ЛОС выделяются в виде химических соединений из пены, находящейся внутри устройств с постоянным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP), двухуровневого положительного давления в дыхательных путях (BiLevel PAP) и механической вентиляции, и могут иметь краткосрочные и долгосрочные неблагоприятные последствия для здоровья.

*(продолжение на следующей странице)*

**Для дополнительной информации:**



**Посетите [philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update)**



Стандартные испытания выявили, что из пены могут выделяться два соединения, выходящие за пределы пороговых значений безопасности:

- диметил диазин
- фенол, 2,6-бис (1,1-диметилэтил) -4- (1-метилпропил) –

- **Потенциальный вред здоровью:** во время первоначальной или последующей эксплуатации устройства пациент может подвергаться воздействию ЛОС. На сегодняшний день Philips не получала отчетов, сообщающих о данных проблемах безопасности, предположительно связанных с выбросами химических веществ, но оценка токсикологического риска показывает, что уровни ЛОС превышают порог безопасного воздействия. Мы предполагаем следующие риски:

- ЛОС могут вызывать раздражение и воспаление дыхательных путей, что может быть особенно важно для пациентов с сопутствующими заболеваниями легких или сниженной сердечно-легочной деятельностью.

- Потенциальные риски химического воздействия в связи с выделением газообразных веществ включают: головную боль/головкружение, раздражение (глаз, полости носа, дыхательных путей, кожи), гиперчувствительность, тошноту/рвоту, токсическое и канцерогенное действие. Сообщений о летальных исходах в результате этих факторов получено не было.

- На сегодняшний день Philips не получала сообщений о причинении вреда здоровью пациента в результате проблем связанными с безопасностью в результате выделения газообразных химических соединений.

- Мы понимаем, что каждый пациент уникален и требует персональных рекомендаций. Поэтому, мы уважительно относимся к взаимодействию между медицинским специалистом и пациентом, с целью получения персональных рекомендаций для наилучшего плана действий. Мы обещаем предоставить клиническую информацию в рамках программы корректирующих мероприятий. Для получения последней информации и доступа к имеющимся ресурсам, пожалуйста, посетите сайт [philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update](http://philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update)

*(продолжение на следующей странице)*

**Для дополнительной информации:**



**Посетите [philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update](http://philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update)**



- При необходимости обратитесь к следующим ресурсам:
  - a. Посетите сайт [philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update), чтобы узнать, что Philips предпринимает в данной ситуации, а также чтобы найти руководство по замене или ремонту устройств для пациентов и поставщиков медицинских изделий.
  - b. Описание рисков использования устройств, подпадающих под программу корректирующих мероприятий, в соответствии с тем, что указано выше.
- Изучите альтернативные варианты терапии и сроки, в которые они могут быть доступны.
- В отношении руководства по клиническому использованию устройств, подпадающих под программу корректирующих мероприятий:
  - a. Для пациентов, использующих жизнеобеспечивающие устройства, если альтернативный вариант терапии отсутствует, а польза от продолжения использования таких аппаратов ИВЛ превосходит риски.
    - i. В этом случае поставщикам услуг настоятельно рекомендуется использовать одобренный бактериальный фильтр в соответствии с инструкциями по его применению; он может снизить воздействие частиц пены для ослабления звука в результате ее деструкции. Но важно учитывать тот факт, что бактериальные фильтры не уменьшат воздействие потенциальных летучих органических соединений.
    - ii. Соблюдайте график профилактического обслуживания, указанный на маркировке устройства.
  - b. Для пациентов, использующих устройства CPAP или BiLevel PAP, медицинский специалист должен оценить преимущества терапии по сравнению с риском воздействия в зависимости от состояния пациента, чтобы определить наиболее подходящий план лечения. Если вы даете клиническую рекомендацию продолжать использование устройства, попросите пациента следовать процедуре очистки устройства в соответствии с инструкцией. Примечание: несмотря на то, что очистка устройства в соответствии с инструкцией может помочь определить присутствие частиц пены внутри устройства, пациенты по-прежнему подвержены риску воздействия частиц пены в результате ее деструкции, а также летучих органических соединений.

## Для дополнительной информации:



Посетите [philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update)

