

Уважаемые коллеги,

Производитель медицинских изделий «Респироникс Инк» США добровольно запустил программу корректирующих мероприятий, касающуюся устройств для постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP), двухуровневого положительного давления в дыхательных путях (BiLevel PAP) и механической вентиляции. Программа корректирующих мероприятий направлена на устранение потенциальных рисков, связанных с пеной для ослабления звука из полиуретана на основе сложных эфиров (PE-PUR), используемой в некоторых подобных устройствах: 1) пена PE-PUR может распадаться на частицы, которые в дальнейшем могут проникать в воздухопровод устройства и которые может проглотить или вдохнуть пользователь, и 2) пена PE-PUR может выделять определенные газообразные химические вещества. Деструкция пены может усугубляться вследствие использования неодобренных производителем методов очистки, таких как очистка озоном (см. сообщение о безопасности Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) ([FDA safety communication](#)) об использовании очистителей на основе озона), а во время эксплуатации устройства может возникнуть выделение газообразных веществ. Дополнительная информация о полном списке устройств, подпадающих под программу корректирующих мероприятий, а также информация о потенциальных рисках для здоровья, доступна на сайте philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update.

После обнаружения и дальнейшего анализа данной проблемы, мы заранее предприняли корректирующие действия. В частности, были приостановлены поставки всех устройств, подпадающих под действие программы корректирующих мероприятий, по размещенным заказам наших клиентов - поставщиков медицинских услуг. Было проведено тщательное тестирование и анализ для получения более детального отчета, и инициировано взаимодействие с регулирующими органами.

Philips работает над решением данной проблемы посредством ремонта или замены устройств, подпадающих под действие программы корректирующих мероприятий. Дистрибьюторам было направлено Уведомление о безопасности для дистрибьюторов, включающее перечень необходимых действий. Кроме того, в их адрес было направлено руководство по взаимодействию с пациентами. Пациенты, вероятнее всего, свяжутся с вами для получения рекомендаций. 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.

Последние 40 лет приоритетом нашего бизнеса была забота о пациентах, а также разработка решений, направленных на улучшение жизни людей с респираторными заболеваниями и нарушениями сна. Мы осознаем важность предоставления безопасной и эффективной терапии.

Мы обещаем придерживаться самых высоких стандартов качества и безопасности продукции, чтобы делать то, что имеет значение для вас и пациентов, которые доверяют вам заботу о себе.

Мы обещаем решить эту проблему и обеспечивать прозрачную и постоянную обратную связь по мере определения следующих шагов.

Мы обещаем предоставить вам информацию и материалы, которые помогут вам общаться с пациентами наиболее продуктивно. В приложении вы найдете материалы, в том числе ответы на часто задаваемые вопросы, а также шаблоны для коммуникации. Все это также можно скачать на philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update.

Как Медицинский Директор категории «Терапия сна и респираторная поддержка», я уверен, что мы сможем реализовать существенные изменения, и исполнить обещания данные вам и вашим пациентам. Благодарю за ваше доверие.



Др. Джон Кронин

Медицинский Директор категории «Терапия сна и респираторная поддержка» Philips

Для получения дополнительной информации посетите сайт philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update.

