

# ЭКСТРЕННОЕ Уведомление о безопасности медицинских изделий

## «Филипс Респироникс» (Philips Respiroics) Модели устройств ViPAP серий A30/A40

Пена для ослабления звука  
Склонность к деструкции и выбросу летучих органических соединений

<Наименование заказчика>  
<Наименование устройства>  
<Улица и номер дома>  
<Город, страна, почтовый индекс>

Уважаемые пользователи!

Компания «Филипс Респироникс» добровольно инициирует программу корректирующих мероприятий для нижеперечисленных устройств в связи с двумя (2) факторами, относящимися к пене для ослабления звука из полиуретана на основе сложных эфиров (PE-PUR), которая используется в аппаратах ИВЛ Philips с поддержанием постоянного и прерывистого положительного давления в дыхательных путях: 1) пена PE-PUR может распадаться на частицы, которые могут проникнуть в воздуховод устройства и которые может проглотить или вдохнуть пользователь, и 2) пена PE-PUR может выделять определенные газообразные химические вещества. Деструкция пены может усугубляться посредством использования неодобренных 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.

Эти факторы могут привести к тяжелому вреду здоровью, представляющему угрозу для жизни, вызвать необратимое ухудшение состояния и (или) потребовать неотложного медицинского вмешательства для предотвращения такого ухудшения. В настоящее время «Филипс Респироникс» получила несколько жалоб относительно наличия черного осадка/частиц в контуре воздухопроводов (идущих из выпускного патрубка, увлажнителя, трубок и маски устройства). Компания Philips также получила сообщения о головной боли, раздражении верхних дыхательных путей, кашле, ощущении сдавленности в грудной клетке и инфекции носовых пазух. 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. Потенциальные риски химического воздействия в связи с выделением газообразных веществ включают: головную боль/головокружение, 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.

| Все устройства, выпущенные до 26 апреля 2021 г.,<br>все модели   |                   |
|--|-------------------|
| Аппарат ИВЛ с поддержанием постоянного положительного давления в дыхательных путях, не являющийся аппаратом жизнеобеспечения | ViPAP A40 серии A |
|  | ViPAP A30 серии A |

### **Срочные меры, которые следует принять вам как пользователю:**

1. Не прекращайте и не меняйте назначенное вам лечение, пока не обсудите это с вашим лечащим врачом. Компания Philips признает тот факт, что альтернативные варианты аппаратов ИВЛ для вашего лечения могут не существовать или они могут быть строго ограничены и предназначены для пациентов, которые нуждаются в аппаратах ИВЛ для поддержания жизненно важных функций организма, или для тех случаев, в которых прерывание терапии является недопустимым. В такой ситуации сотрудники медицинского учреждения могут решить, что польза от продолжения использования таких аппаратов ИВЛ превосходит риски.
2. Если ваш лечащий врач посчитает, что вы должны продолжить использование данного устройства, **используйте встроенный бактериальный фильтр**. Указания по его установке см. в инструкции по эксплуатации вашего устройства.

Зарегистрируйте ваше(-и) устройство(-а) на веб-сайте по программе корректирующих мероприятий:

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

- a. На сайте представлена актуальная информация о статусе программы и методах принятия постоянных корректирующих мер для устранения этих двух (2) факторов.
- b. На сайте также даны инструкции по определению серийного номера вашего устройства и руководство по прохождению процесса регистрации.
- c. Если вы не можете зайти на сайт или у вас нет доступа к сети интернет, позвоните по номеру: 8 (800) 100-69-48.

### **Постоянные корректирующие меры, которые следует принять производителю:**

Компания Philips принимает постоянные корректирующие меры для устранения двух (2) факторов, описанных в настоящем уведомлении о безопасности. В рамках вышеупомянутого процесса регистрации вам будет предоставлена информация о следующих действиях для окончательного решения проблемы.

#### **Дополнительная информация:**

За более подробной информацией или помощью по данному вопросу/программе корректирующих мероприятий обращайтесь на горячую линию службы поддержки или зайдите на сайт:

8 (800) 100-69-48

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

О нежелательных реакциях или проблемах с качеством, с которыми вы столкнулись при использовании данной продукции, вы можете сообщить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) через интернет, по почте или факсу.

Данное уведомление было направлено в соответствующие регуляторные органы.

Компания Philips приносит извинения в связи с вызванными неудобствами.

С уважением,

Родни Мелл (Rodney Mell)

Руководитель отдела по управлению качеством и техническому регулированию  
«Филипс Респироникс» — Контроль сна и терапия респираторных заболеваний

# ЭКСТРЕННОЕ Уведомление о безопасности медицинских изделий

## «Филипс Респироникс» (Philips Respiroics) Аппараты СИПАП (CPAP) и БИПАП (Bi-Level PAP)

Пена для ослабления звука  
Склонность к деструкции и выбросу летучих органических соединений

Уважаемые пользователи!

Компания «Филипс Респироникс» добровольно инициирует программу корректирующих мероприятий для нижеперечисленных устройств в связи с двумя (2) факторами, относящимися к пене для ослабления звука из полиуретана на основе сложных эфиров (PE-PUR), которая используется в аппаратах ИВЛ Philip с поддержанием постоянного и прерывистого положительного давления в дыхательных путях: 1) пена PE-PUR может распадаться на частицы, которые могут проникнуть 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 посредством использования неодобренных 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 выделение газообразных веществ может возникнуть на начальной стадии эксплуатации и продолжаться в течение всего срока эксплуатации устройства.

Эти факторы могут привести к тяжелому вреду здоровью, представляющему угрозу для жизни, вызвать необратимое ухудшение состояния и (или) требовать неотложного медицинского вмешательства для предотвращения такого ухудшения. В настоящее время «Филипс Респироникс» получила несколько жалоб относительно наличия черного осадка/частиц в контуре воздухопроводов (идущих из выпускного патрубка, увлажнителя, трубок и маски устройства). Компания Philips также получила сообщения о головной боли, раздражении верхних дыхательных путей, кашле, ощущении сдавленности в грудной клетке и инфекции носовых пазух. 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. Потенциальные риски химического воздействия в связи с выделением газообразных веществ включают: головную боль/головокружение, 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.

| Все устройства, выпущенные до 26 апреля 2021 г., все модели   |   |
|---|---|
| Аппарат ИВЛ с поддержанием постоянного положительного давления в дыхательных путях, минимальная вспомогательная ИВЛ, для использования в медицинском учреждении | E30 (разрешение на экстренное применение) |
| Аппарат ИВЛ с поддержанием постоянного положительного давления в дыхательных путях, не являющийся аппаратом жизнеобеспечения                                    | BiPAP AVAPS                               |
|   | BiPAP AUTO SV                             |
|   | BiPAP S/T                                 |
| Аппарат ИВЛ с поддержанием прерывистого положительного давления в дыхательных путях   | Remstar plus C flex                       |
|   | Remstar Auto A flex                       |

### **Срочные меры, которые следует принять вам как пользователю**

1. Прекратите использование вашего устройства и обратитесь к вашему лечащему врачу или к поставщику медицинского оборудования длительного пользования (Durable Medical Equipment, DME) для выбора оптимальных вариантов продолжения лечения. Для продолжения использования вашего устройства в связи с отсутствием альтернативных вариантов проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом относительно того, превышает ли польза от продолжения лечения вашим устройством риски, указанные в данном письме.
2. Зарегистрируйте ваше(-и) устройство(-а) на веб-сайте по программе корректирующих мероприятий:

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

- d. На сайте представлена актуальная информация о статусе корректирующей программы и методах принятия постоянных корректирующих мер для устранения этих двух (2) факторов.
- e. На сайте также даны инструкции по определению серийного номера вашего устройства и руководство по прохождению процесса регистрации.
- f. Если вы не можете зайти на сайт или у вас нет доступа к сети интернет, позвоните по номеру: 8 (800) 100-69-48.

### **Постоянные корректирующие меры, которые следует принять производителю:**

Компания Philips принимает постоянные корректирующие меры для устранения двух (2) факторов, описанных в настоящем уведомлении о безопасности. В рамках вышеупомянутого процесса регистрации вам будет предоставлена информация о следующих действиях для окончательного решения проблемы.

### **Дополнительная информация:**

За более подробной информацией или помощью по данному вопросу обращайтесь на горячую линию службы поддержки по выводу устройств из эксплуатации или зайдите на сайт:

8 (800) 100-69-48

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

О нежелательных реакциях или проблемах с качеством, с которыми вы столкнулись при использовании данной продукции, вы можете сообщить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) через интернет, по почте или факсу.

Данное уведомление было направлено в соответствующие регуляторные органы.

Компания Philips приносит извинения в связи с вызванными неудобствами.

С уважением,

Родни Мелл (Rodney Mell)

Руководитель отдела по управлению качеством и техническому регулированию  
«Филипс Респироникс» — Контроль сна и терапия респираторных заболеваний