

NUJNO: Popravek za medicinsko napravo

Philips Respironics

Modeli pripomočkov iz serij Trilogy 100, Trilogy 200,
Garbin Plus, Aerus, LifeVent, BiPAP V30 in BiPAP A30/A40

Pena za blaženje zvoka

Dovzetnost za razgradnjo in emisije hlapnih organskih spojin

Ime stranke

Ime pripomočka

Ulica in hišna številka

Mesto, zvezna država, poštna številka

Spoštovani kupec pripomočka,

Družba Philips Respironics izvaja Popravek spodaj navedenih pripomočkov zaradi dveh (2) težav, povezanih s peno za blaženje zvoka iz poliuretana na osnovi poliestra (PE-PUR), ki se uporablja v Philipsovih medicinskih ventilatorjih za stalno ali intermitentno terapijo: 1) pena PE-PUR se lahko razkrajša v delce, ki bi lahko zašli v pretok zraka v napravi, zato obstaja možnost, da jih zaužije ali vdihne uporabnik, in 2) iz pene PE-PUR se lahko sproščajo določene plinaste kemikalije. Razkranje pene lahko pospeši uporaba neodobrenih metod za čiščenje, na primer z ozonom (glejte [varnostno obvestilo FDA](#) o uporabi čiščenja z ozonom), pri čemer lahko pride do sproščanja hlapnih organskih spojin.

Opisane težave lahko povzročijo hude poškodbe, ki so lahko smrtno nevarne, povzročijo trajne okvare in/ali pa je mogoče trajno okvaro preprečiti samo z zdravniško pomočjo. Družba Philips Respironics je prejela več pritožb glede črnih oblog/delcev v zračnem sistemu pripomočka (od izhoda naprave, vlažilnika, cevi in maske). Družba Philips je zabeležila tudi poročila o glavobolu, draženju zgornjih dihalnih poti, kašlju, pritisku v prsnem košu in okužbi sinusov. Možna tveganja izpostavljenosti delcem so: draženje (kože, oči in dihal), vnetni odziv, glavobol, astma, neželeni učinki na druge organe (npr. ledvice in jetra) in toksični kancerogeni vplivi. Možna tveganja izpostavljenosti hlapnim organskim spojinam, ki se sproščajo, so: glavobol/omotica, draženje (oči, nosu, dihal, kože), preobčutljivost, slabost/bruhanje, toksični in kancerogeni vplivi. Ni poročil, da bi opisane težave povzročile smrt ali hude poškodbe.

Vsi pripomočki, izdelani pred 26. aprilom 2021, Vse serijske številke	
Ventilator za stalno terapijo	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aerus, LifeVent
Ventilator za stalno terapijo, minimalna podpora ventilaciji, uporaba v ustanovi	BiPAP Hybrid A30 serije A (se ne trži v ZDA)
	BiPAP V30 Auto serije A
	BiPAP A40 serije A

Ventilator za stalno terapijo, ki ne podpira življenjskih funkcij	BiPAP A30 serije A
---	--------------------

Takojšnji ukrepi, ki jih morate sprejeti kot uporabnik:

1. Predpisanega zdravljenja ne prekinite ali spreminjajte brez posveta z zdravnikom. V družbi Philips se zavedamo, da drugih možnosti zdravljenja z ventilacijo morda ni ali so te resno omejene pri pacientih, pri katerih se ventilacija uporablja za vzdrževanje življenjskih funkcij, ali v primerih, ko je prekinitev zdravljenja nesprejemljiva. V teh primerih in po presoji lečečega kliničnega osebja lahko koristi nadaljnje uporabe teh ventilatorskih naprav odtehtajo tveganja.
2. Če vaš zdravnik presodi, da morate pripomoček še naprej uporabljati, **uporabite vmesni bakteriološki filter**. Smernice za namestitev poiščite v navodilih za uporabo.
3. Registrirajte svoje pripomočke na spletnem mestu za Popravek/Ukrep:
www.philips.com/src-update
 - a. Na tem spletnem mestu boste našli aktualne informacije o stanju Popravka oziroma ukrepa in navodila, kako si zagotoviti trajne korektivne ukrepe za odpravo obeh (2) težav.
 - b. Na spletnem mestu je opisano tudi, kako poiskati serijsko številko svojega pripomočka in kako registrirati pripomoček.
 - c. Če ne morete obiskati spletne strani ali nimate internetnega dostopa, pokličite telefonsko številko 080 688 904

Trajni korektivni ukrepi, ki jih mora sprejeti podjetje:

Družba Philips izvaja ukrep za stalno odpravo obeh (2) težav, opisanih v tem obvestilu o Popravku. Med zgoraj navedenim postopkom registracije boste prejeli informacije o naslednjih korakih za uvedbo trajne rešitve.

Druge informacije:

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo v povezavi z omenjeno težavo se obrnite na linijo za pomoč-ali obiščite spletno stran:

080 688 904

www.philips.com/src-update

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Rodney Mell

Head of Quality and Regulatory

Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care

NUJNO: Popravek za medicinsko napravo

Philips Respironics

Pripomočki za ventilacijo s stalnim pozitivnim nadtlakom (CPAP) in pozitivnim nadtlakom dveh nivojev (Bi-Level)

Pena za blaženje zvoka

Dovzetnost za razgradnjo in emisije hlapnih organskih spojin

Ime stranke

Ime pripomočka

Ulica in hišna številka,

Mesto, zvezna država, poštna številka

Spoštovani kupec pripomočka,

Družba Philips Respironics izvaja Popravek spodaj navedenih pripomočkov zaradi dveh (2) težav, povezanih s peno za blaženje zvoka iz poliuretana na osnovi poliestra (PE-PUR), ki se uporablja v Philipsovih medicinskih ventilatorjih za stalno ali intermitentno terapijo: 1) pena PE-PUR se lahko razkrajja v delce, ki bi lahko zašli v pretok zraka v napravi, zato obstaja možnost, da jih zaužije ali vdihne uporabnik, in 2) iz pene PE-PUR se lahko sproščajo določene hlapne organske spojine. Razkranjanje pene lahko pospeši uporaba neodobrenih metod za čiščenje, na primer z ozonom (glejte [varnostno obvestilo FDA](#) o uporabi čiščenja z ozonom), pri čemer se lahko začnejo sproščati hlapne organske spojine in se lahko nato sproščajo skozi celotno uporabno dobo pripomočka.

Opisane težave lahko povzročijo hude poškodbe, ki so lahko smrtno nevarne, povzročijo trajne okvari in/ali pa je mogoče trajno okvaro preprečiti samo z zdravniško pomočjo. Družba Philips Respironics je prejela več pritožb glede črnih oblog/delcev v zračnem sistemu pripomočka (od izhoda naprave, vlažilnika cevi in maske). Družba Philips je zabeležila tudi poročila o glavobolu, draženju zgornjih dihalnih poti, kašlju, pritisku v prsnem košu in okužbi sinusov. Možna tveganja izpostavljenosti delcem so: draženje (kože, oči in dihal), vnetni odziv, glavobol, astma, neželeni učinki na druge organe (npr. ledvice in jetra) in toksični kancerogeni vplivi. Možna tveganja izpostavljenosti plinom, ki se sproščajo, so: glavobol/omotica, draženje (oči, nosu, dihal, kože), preobčutljivost, slabost/bruhanje, toksični in kancerogeni vplivi. Ni poročil, da bi opisane težave, povzročile smrt ali hude poškodbe.

Vsi pripomočki, izdelani pred 26. aprilom 2021,

Vse serijske številke

Ventilator za stalno terapijo, minimalna podpora ventilaciji, uporaba v ustanovi	E30 (dovoljenje za uporabo v nujnih primerih)
Ventilator za stalno terapijo, ki ne podpira življenjskih funkcij	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	ASV serije C

	S/T in AVAPS serije C
	OmniLab Advanced+
Ventilator za intermitentno terapijo	SystemOne (serija Q)
	DreamStation
	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
	REMstar SE Auto

Takojšnji ukrepi, ki jih morate sprejeti kot uporabnik:

1. Prosimo kontaktirajte svojega zdravnika ali ponudnika zdravstvene oskrbe preden kakorkoli spreminjate predpisano terapijo. Skladno s prepoznanim tveganjem opisanem v tem obvestilu in priporočenem prenehanju uporabe s strani proizvajalca Philips, je pomembno, da se posvetujete s svojim zdravnikom, ki bo določil naprimernejše možnosti za nadaljevanje terapije oziroma zdravljenja. Skupaj z zdravnikom preučite ali koristi nadaljnega zdravljenja upravičujejo tveganja, opisana v tem dopisu.
2. Pripomoček registrirajte na spletnem mestu za Popravek/ukrep: www.philips.com/src/updates
 - a. Na tem spletnem mestu boste našli aktualne informacije o stanju Popravka oziroma Ukrepa in navodila, kako si zagotoviti trajne korektivne ukrepe za odpravo obeh (2) težav.
 - b. Na spletnem mestu je opisano tudi, kako poiskati serijsko številko svojega pripomočka in kako registrirati pripomoček.
 - c. Če ne morete obiskati spletne strani ali nimate internetnega dostopa, pokličite telefonsko številko 080 688 904

Trajni korektivni ukrepi, ki jih mora sprejeti podjetje:

Družba Philips izvaja ukrep za stalno odpravo obeh (2) težav, opisanih v tem obvestilu o Popravku. Med zgoraj navedenim postopkom registracije boste prejeli informacije o naslednjih korakih za uvedbo trajne rešitve.

Druge informacije:

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo v povezavi s težavo, se obrnite na linijo za pomoč ali obiščite spletno stran:

080 688 904

www.philips.com/src-update

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Rodney Mell

Head of Quality and Regulatory

Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care