

عاجل: إشعار السلامة الميداني

Philips Respironics

طرازات الأجهزة Trilogy 100، وTrilogy 200، وV30 وA Series

إسفنجة تخفيف الصوت
قابلية التحلل وانبعاث المركبات العضوية المتطايرة

عزيزنا عميل الجهاز،

تصدر Philips Respironics إجراء السلامة التصحيحي للأجهزة الواردة أدناه بصورة طوعية بسبب ظهور مشكلتين (2) متعلقتين بإسفنجة خفض الصوت المصنوعة من البولي يوريثان المشتق من البوليستر (PE-PUR) والمستخدم في أجهزة التنفس الاصطناعي المستمر وغير المستمر من Philips: (1) قد تتحلل إسفنجة PE-PUR إلى جزيئات قد تدخل إلى مسار الهواء الخاص بالجهاز ويبتلعها المستخدم أو يستنشقها، و(2) قد تصدر إسفنجة البولي يوريثان (PE-PUR) بعض المواد الكيميائية الغازية. قد يتفاقم تحلل الإسفنجة مع استخدام وسائل تنظيف غير معتمدة، مثل الأوزون (راجع بيان السلامة الخاص بإدارة الأغذية والأدوية (FDA) حول استخدام منظفات الأوزون)، وقد تنبعث الغازات أثناء التشغيل.

يمكن أن تؤدي هاتان المشكلتان إلى إصابة خطيرة يمكن أن تهدد الحياة، أو تسبب إعاقة دائمة، أو تستدعي تدخلاً طبياً للحول دون حدوث إعاقة دائمة. وحتى الآن، تلقت Philips Respironics بعض الشكاوى حول وجود مخلفات/جزيئات سوداء داخل دائرة مسار الهواء (تمتد من منفذ الجهاز، والمرطب، والأنبوب، والقناع). كذلك، تلقت Philips أيضًا تقارير عن الإصابة بصداع، وتهيج في مجرى الهواء العلوي، وسعال، وضغط في الصدر والتهاب الجيوب الأنفية. تشمل المخاطر المحتملة للتعرض للجزيئات ما يلي: التهيج (البشرة، والعين والجهاز التنفسي)، والاستجابة الالتهابية، والصداع، والربو، والآثار الضارة على الأعضاء الأخرى (مثل الكلى والكبد) والتأثيرات السامة المسببة للسرطان. أما المخاطر المحتملة للتعرض للمواد الكيميائية بسبب انبعاث الغازات فتشمل: الصداع/الدوخة، والتهيج (في العينين، والأنف، والجهاز التنفسي والبشرة)، وفرط الحساسية، والغثيان/القيء، والتأثيرات السامة والمسرطنة. لم يتم الإبلاغ عن أي حالة وفاة نتيجة لهاتين المشكلتين.

كل الأجهزة التي تم تصنيعها قبل 26 أبريل 2021، كل الأرقام التسلسلية للأجهزة

Trilogy 100	جهاز التنفس الاصطناعي المستمر
Trilogy 200	
LifeVent، Aeris، Garbin Plus	
A-Series BiPAP Hybrid A30 (لا يتم تسويقه في الولايات المتحدة)	جهاز التنفس الاصطناعي المستمر، دعم أدنى بالتنفس الاصطناعي، خاص للاستخدام في المنشأة
A-Series BiPAP V30 Auto	
A-Series BiPAP A 40	جهاز التنفس الاصطناعي المستمر، غير داعم للحياة
A-Series Bipap A30	

الإجراءات الفورية التي يجب اتخاذها من قبل المستخدم:

1. لا توقف العلاج الموصوف لك أو تعييره إلى أن تستشير طبيبك. تدرك Philips أن خيارات أجهزة التنفس الاصطناعي البديلة للعلاج قد لا تكون موجودة أو قد تكون محدودة للغاية بالنسبة إلى المرضى الذين يحتاجون إلى جهاز التنفس الاصطناعي في العلاج الذي يديم الحياة، أو في الحالات التي يكون إيقاف العلاج فيها غير مقبول. في هذه الحالات، ووفقاً لتقدير الفريق السريري المعالج، إن فائدة استخدام أجهزة التنفس الاصطناعي هذه بشكل مستمر قد تتخطى المخاطر التي تشكلها.
2. إذا قرر طبيبك أنه يتعين عليك مواصلة استخدام هذا الجهاز، فاستخدم فلتر بكتيريا مضمناً. راجع تعليمات الاستخدام أو الإرشادات المتعلقة بالتركيب.
3. سجّل جهازك على الموقع الإلكتروني الخاص بالإجراء التصحيحي: www.philips.com/src-update

- أ. يزودك الموقع الإلكتروني بالمعلومات الحالية حول حالة الإجراء التصحيحي وكيفية تلقي الإجراء التصحيحي الدائم لمعالجة المشكلتين.
- ب. يوفر لك الموقع الإلكتروني أيضاً تعليمات حول كيفية تحديد موقع الرقم التسلسلي للجهاز وسيقوم بإرشادك أثناء عملية التسجيل.
- ج. اتصل بالخط الساخن للخدمة 1-809-399-889 إذا لم تتمكن من زيارة الموقع الإلكتروني أو إذا لم يكن لديك اتصال بالإنترنت.

الإجراء التصحيحي الدائم الذي يجب أن تتخذه الشركة:

سننشر Philips إجراءً تصحيحيًا دائمًا لمعالجة المشكلتين (2) الموضّحتين في إشعار السلامة الميدانية الحالي. بعد تسجيل جهازك المتأثر وفقاً للتعليمات الواردة أعلاه، ستصل بك شركة Philips لتنفيذ الحل الدائم.

معلومات أخرى:

إذا احتجت إلى مزيد من المعلومات أو الدعم بشأن هذه المشكلة، الرجاء الاتصال بمندوب Philips المحلي لديك:
رقم هاتف قسم دعم العملاء: 1-809-399-889
www.philips.com/src-update

تمّ إبلاغ هيئات الرقابة التنظيمية ذات الصلة بهذا الإشعار.

وتأسف شركة Philips عن أي إزعاج ناجم عن هذه المشكلة.

مع تحياتي،

رودني ميل

رئيس قسم الجودة والرقابة

Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care