

عاجل: إشعار السلامة الميداني

Philips Respironics

أجهزة ضغط الهواء الإيجابي المستمر (CPAP) و PAP ذات مستوى الضغط الثنائي

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 تدبعت الغازات أثناء التشغيل الأولي وقد تستمر طوال العمر الإنتاجي للجهاز.

يمكن أن تؤدي هاتان المشكلتان إلى إصابة خطيرة يمكن أن تهدد الحياة، أو تسبب إعاقة دائمة، أو تستدعي تدخلًا طبيًا 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

كل الأجهزة التي تم تصنيعها قبل 26 أبريل 2021، كل الأرقام التسلسلية للأجهزة	
E30 (الترخيص بالاستخدام الطارئ)	جهاز التنفس الاصطناعي المستمر، دعم أدنى بالتنفس الاصطناعي، خاص بالاستخدام في المنشآت
DreamStation ASV	جهاز التنفس الاصطناعي المستمر، غير داعم للحياة
AVAPS، DreamStation ST	
SystemOne ASV4	
C-Series ASV	
AVAPS و C-Series S/T	
OmniLab Advanced+	
SystemOne (Q-Series)	جهاز التنفس الاصطناعي غير المستمر
DreamStation	
DreamStation Go	
Dorma 400	
Dorma 500	
REMstar SE Auto	

الإجراءات الفورية التي يجب اتخاذها من قِبَل المستخدم:

1. توقف عن استخدام الجهاز وتعاون مع طبيبك أو مزود المعدات الطبية المعمرة (DME) لتحديد أنسب الخيارات للعلاج المستمر. لمتابعة استخدام الجهاز بسبب نقص البدائل، استشر طبيبك لتحديد ما إذا كانت الفائدة العائدة من استمرار العلاج بالجهاز تفوق المخاطر المحددة في هذه الرسالة.

2. 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:

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

معلومات أخرى:

إذا احتجت إلى مزيد من المعلومات أو الدعم بشأن هذه المشكلة، الرجاء الاتصال بقسم دعم العملاء أو قم بزيارة الموقع الإلكتروني:

1-809-399-889

www.philips.com/src-update

تمّ إبلاغ هيئات الرقابة التنظيمية ذات الصلة بهذا الإشعار.

وتأسف شركة Philips عن أي مضايقات ناجمة عن هذه المشكلة.

مع تحياتي،

رودني ميل

رئيس قسم الجودة والرقابة

Philips Respiroics - Sleep & Respiratory Care