

HITNO: Korektivne mjere za medicinske uređaje na tržištu

Philips Respironics

Modeli serija uređaja Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30 i BiPAP A30/A40

Pjena za prigušivanje zvuka
Podložnost oštećenjima i emisija hlapljivih organskih spojeva

Ime korisnika
Naziv uređaja
Adresa
Grad, država, poštanski broj

Poštovani korisniče uređaja,

tvrtka Philips Respironics dobrovoljno uvodi korektivne mjere za uređaje navedene u nastavku zbog dva (2) problema povezana s pjenom za prigušivanje zvuka od poliuretana na bazi poliestera (PE-PUR) koja se upotrebljava u respiratorima za neprekidan rad i povremeni rad tvrtke Philips: 1) pjena PE-PUR može se razgraditi u komadiće koji mogu ući u protok zraka uređaja te ih može udahnuti ili progutati korisnik, i 2) pjena PE-PUR može isparavati određene kemijske tvari. Oštećenje pjene može se ubrzati uporabom neodobrenih metoda čišćenja, kao što je ozon (pogledajte [sigurnosnu obavijest agencije FDA](#) o uporabi ozonskih sredstava za čišćenje), a tijekom rada može doći do nastajanja plinova.

Ti problemi mogu uzrokovati ozbiljne ozljede koje mogu biti opasne po život, uzrokovati trajno oštećenje i/ili zahtijevati medicinsku intervenciju kako bi se spriječile trajne smetnje. Tvrtka Philips Respironics do danas je primila nekoliko pritužbi na prisutnost crnih ostataka/čestica unutar sklopa zračne putanje (koja se proteže od utičnice uređaja, ovlaživača, cijevi i maske). Tvrtka Philips primila je izvješća o glavobolji, nadražnosti gornjih dišnih putova, kašlju, tlaku u prsima i sinusnoj infekciji. Mogući rizici izloženosti česticama su: iritacija (koža, oko i dišni trakt), upalni odgovor, glavobolja, astma, štetni učinci na druge organe (npr. bubrege i jetru) i toksične kancerogene učinke. Mogući rizici kemijskog izlaganja zbog nastajanja plinova uključuju: glavobolju/vrtoglavicu, iritaciju (oči, nos, dišni trakt, koža), preosjetljivost, mučninu/povraćanje, toksične i kancerogene učinke. Nije bilo izvješća o smrti kao posljedici ovih problema.

**Svi uređaji proizvedeni prije 26. travnja 2021.
Svi serijski brojevi**

Respirator s neprekidnim radom	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Respirator s neprekidnim radom, minimalna podrška disanju, uporaba u ustanovi	A-Series BiPAP Hybrid A30 (nije na tržištu u SAD-u)
	A-Series BiPAP V30 Auto
Respirator s neprekidnim radom, bez održavanja na životu	A-Series BiPAP A40
	A-Series BiPAP A30

Trenutne radnje koje trebate poduzeti vi kao korisnik:

1. Nemojte prekidati ni mijenjati propisanu terapiju dok ne razgovarate sa svojim liječnikom. Tvrtke Philips svjesna je toga da alternativne opcije respiratora za terapiju možda ne postoje ili su značajno ograničene za pacijente kojima je potreban respirator za održavanje na životu ili u slučajevima kada prekid terapije nije prihvatljiv. U tim situacijama, i prema nahođenju nadležnog kliničkog tima, korist od kontinuirane upotrebe ovih respiratora može biti veća od rizika.
2. Ako vaš liječnik odredi da morate nastaviti upotrebljavati taj uređaj, **upotrebljavajte linijski bakterijski filter**. Upute za montažu potražite u uputama za uporabu.
3. Registrirajte svoje uređaje na web-mjestu za korektivne mjere za medicinske uređaje na tržištu <https://www.philips.hr/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
 - a. Na web-mjestu možete pronaći aktualne informacije o statusu korektivnih mjera na tržištu i kako možete primiti trajnu korektivnu radnju za rješavanje dvaju (2) problema.
 - b. Web-mjesto sadrži i upute o načinu lociranja serijskog broja uređaja te će vas voditi kroz postupak registracije.
 - c. Nazovite (0044) 20 8089 3822 ako ne možete posjetiti web-mjesto ili nemate pristup internetu.

Trajna korektivna radnja koju će poduzeti tvrtka:

Tvrtka Philips implementacijom trajne korektivne radnje za rješavanje dvaju (2) problema opisanih u ovoj obavijesti o korektivnim mjerama na tržištu. U sklopu gore navedenog postupka registracije dobit ćete informacije o sljedećim koracima za implementaciju trajnog rješenja.

Ostale informacije:

Ako su vam u vezi s korektivnim mjerama/problemom potrebne dodatne informacije ili podrška, obratite se pozivnoj službi za korisnike ili posjetite web-mjesto:

(0044) 20 8089 3822

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

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Rodney Mell

Voditelj odjela za kvalitetu i regulativu

Philips Respironics – Odjel za brigu o spavanju i dišnom sustavu

HITNO: korektivne mjere za medicinske uređaje na tržištu

Philips Respironics Respiratori

Pjena za prigušivanje zvuka
Podložnost oštećenjima i emisija hlapljivih organskih spojeva

Pismo za distributere i institucije

Poštovani korisniče uređaja,

tvrtka Philips Respironics dobrovoljno uvodi korektivne mjere za respiratore s neprekidnim radom i s povremenim radom zbog dva (2) problema povezana s pjenom za prigušivanje zvuka od poliuretana na bazi poliestera (PE-PUR) koja se upotrebljava za dizajn tih uređaja. Detaljne informacije povezane s ovim mjerama i obuhvaćenim uređajima mogu se pronaći u priloženim napomenama o korektivnim mjerama.

Morate poduzeti radnje kao distributer ili institucija koja je izravni klijent tvrtke Philips radi izoliranja uređaja u vašem inventaru. Morate i olakšati radnje navedene u priloženim obavijestima o korektivnim mjerama za sve korisnike obuhvaćenih uređaja u vašoj organizaciji, među prošlim i sadašnjim pacijentima ili među korisnicima. Morate poduzeti sljedeće radnje:

1. S razumijevanjem pročitajte isporučene obavijesti. Podijelite ove obavijesti bilo kojem članu svoje organizacije koji mora biti svjestan i opisanih problema.
2. Registrirajte se za sudjelovanje u ovim korektivnim mjerama i primite dodatne upute za sudjelovanje u korektivnim radnjama tako da posjetite web-mjestu:
<https://www.philips.hr/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

Kako biste odgovorili na ove korektivne mjere na tržištu, trebat će vam broj računa i pristupna šifra. Oni će biti uvršteni u upute za korektivne mjere nakon obavijesti o korektivnim mjerama.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Rodney Mell
Voditelj odjela za kvalitetu i regulativu
Philips Respironics – Odjel za brigu o spavanju i dišnom sustavu