

NALIEHAVÉ: Bezpečnostné upozornenie pre trh

Philips Respironics

Modely pomôcok série Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30 a BiPAP A30/A40

Pena na zníženie hluku

Náchylnosť k rozkladu a emisiám prchavých organických zlúčenín

Vážený zákazník ,

Spoločnosť Philips Respironics dobrovoľne zahajuje nápravné opatrenia pre nasledujúce pomôcky z dôvodu dvoch (2) problémov súvisiacich s penou na zníženie hluku z polyuretánu na báze polyestereu (PE-PUR), ktorá sa používa vo ventilátoroch Philips na nepretržitú a prerušovanú ventiláciu: 1) PE-PUR pena sa môže rozložiť na častice, ktoré môžu vstúpiť do vzduchovej dráhy pomôcky a používateľ ich môže požiť alebo vdýchnuť a 2) PE-PUR pena môže uvoľňovať plynné chemikálie. Rozklad peny môže byť zhoršený použitím neschválených čistiacich spôsobov, napríklad prostredníctvom ozónu (pozrite si [bezpečnostný oznam úradu FDA](#) o použití ozónových čistiacich prístrojov) a počas prevádzky môže dôjsť k vylučovaniu plynov.

Tieto problémy môžu spôsobiť vážne zranenie, ktoré môže byť život ohrozujúce, spôsobiť trvalé poškodenie alebo vyžadovať lekársky zákrok na zabránenie trvalému poškodeniu. Spoločnosť Philips Respironics doteraz prijala niekoľko sťažností týkajúcich sa prítomnosti čiernych nečistôt/častíc vo vzduchovom okruhu (vedie od výstupu pomôcky cez zvlhčovač, hadicu a masku). Spoločnosť Philips tiež dostala hlásenia o bolestiach hlavy, podráždení horných dýchacích ciest, kašli, bolesti na hrudi a infekcii dutín. Potenciálne riziká z vystavenia časticiam zahŕňajú: podráždenie (kože, očí a dýchacích ciest), zápalovú reakciu, bolesť hlavy, astmu, nežiaduce účinky na iné orgány (napr. obličky a pečeň) a toxické karcinogénne účinky. Potenciálne riziká z vystavenia chemikáliám v dôsledku pôsobenia unikajúcich plynov zahŕňajú: bolesť hlavy/závrat, podráždenie (očí, nosa, dýchacích ciest, kože), precitlivosť, nevoľnosť/vracanie, toxické a karcinogénne účinky. Neboli zaznamenané žiadne úmrtia spôsobené týmito problémami.

Všetky pomôcky vyrobené pred 26. aprílom 2021, Všetky sériové čísla	
Ventilátor na nepretržitú ventiláciu	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Ventilátor na nepretržitú ventiláciu, minimálna ventilačná podpora, použitie v zdravotníckom zariadení	A-Series BiPAP Hybrid A30 (nie je uvedený na trh v USA)
	A-Series BiPAP V30 Auto
	A-Series BiPAP A40

Ventilátor na nepretržitú ventiláciu, ktorý neslúži na podporu životných funkcií	A-Series BiPAP A30
--	--------------------

Okamžité opatrenia, ktoré vykonajte ako používateľ:

1. Nezastavujte ani nemeňte predpísanú liečbu skôr ako sa poradíte s lekárom. Spoločnosť Philips si uvedomuje, že nemusia existovať alternatívne ventilačné možnosti liečby alebo tieto možnosti môžu byť vážne obmedzené pre pacientov, ktorí potrebujú ventilátor na život udržujúcu liečbu alebo ak je prerušenie liečby neakceptovateľné. V takýchto situáciách a na základe rozhodnutia ošetrojúceho klinického tímu môže prínos pokračujúceho použitia týchto ventilačných pomôcok prevážiť riziká.
2. Ak lekár určí, že musíte pokračovať v používaní tejto pomôcky, **vložte interný antibakteriálny filter**. Pokyny na vloženie si pozrite v príslušnom návode na použitie.
3. Zaregistrujte svoju pomôcku (pomôcky) na webovej lokalite pre zahájenie nápravných opatrení <https://www.philips.sk/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
 - a. Na tejto webovej lokalite sú uvedené aktuálne informácie o stave nápravných opatrení a o tom, ako prijať trvalé nápravné opatrenie na riešenie dvoch (2) uvedených problémov.
 - b. Na webovej lokalite sú tiež uvedené pokyny, ako nájsť sériové číslo pomôcky a pokyny, ktoré vás prevedú cez proces registrácie.
 - c. Ak nemáte prístup na internet alebo nemôžete navštíviť danú webovú lokalitu, zavolajte na číslo 0800 002 625

Trvalé nápravné opatrenie, ktoré prijme spoločnosť:

Spoločnosť Philips zavádza trvalé nápravné opatrenie na riešenie dvoch (2) problémov opísaných v tomto oznámení o zahájení nápravných opatrení. V rámci registračného procesu uvedeného vyššie vám poskytneme informácie o ďalších krokoch na zavedenie trvalého riešenia.

Ďalšie informácie:

Ak potrebujete ďalšie informácie alebo podporu ohľadom týchto nápravných opatrení alebo tohto problému, kontaktujte linku podpory pre nápravné opatrenia alebo navštívte webovú lokalitu:

0800 002 625

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

Nežiaduce reakcie alebo problémy kvality pozorované počas použitia tohto produktu sa môžu zaznamenať do programu vykazovania nežiaducich udalostí MedWatch úradu FDA buď online, alebo klasickou poštou, alebo faxom.

Tento oznam bol ohlásený príslušným regulačným úradom.

Spoločnosť Philips ľutuje všetky prípadné nepríjemnosti spôsobené týmto problémom.

S úctou,

Rodney Mell
Vedúci oddelenia kvality a regulácie
Philips Respironics – spánková a respiračná starostlivosť

NALIEHAVÉ: Bezpečnostné upozornenie pre trh

Philips Respironics Pomôcky CPAP a Bi-Level PAP

Pena na zníženie hluku
Náchylnosť k rozkladu a emisiám prchavých organických zlúčenín

Vážený zákazník ,

Spoločnosť Philips Respironics dobrovoľne zahajuje nápravné opatrenia pre nasledujúce pomôcky z trhu z dôvodu dvoch (2) problémov súvisiacich s penou na zníženie hluku z polyuretánu na báze polyesteru (PE-PUR), ktorá sa používa vo ventilátoroch Philips na nepretržitú a prerušovanú ventiláciu: 1) PE-PUR pena sa môže rozložiť na častice, ktoré môžu vstúpiť do vzduchovej dráhy pomôcky a používateľ ich môže požiť alebo vdýchnuť a 2) PE-PUR pena môže uvoľňovať plynné chemikálie. Rozklad peny môže byť zhoršený použitím neschválených čistiacich spôsobov, napríklad prostredníctvom ozónu (pozrite si [bezpečnostný oznam úradu FDA](#) o použití ozónových čistiacich prístrojov) a počas počiatočnej prevádzky môže dôjsť k vylučovaniu plynov, toto vylučovanie môže pokračovať počas celej životnosti pomôcky.

Tieto problémy môžu spôsobiť vážne zranenie, ktoré môže byť život ohrozujúce, spôsobiť trvalé poškodenie alebo vyžadovať lekársky zákrok na zabránenie trvalému poškodeniu. Spoločnosť Philips Respironics doteraz prijala niekoľko sťažností týkajúcich sa prítomnosti čiernych nečistôt/častíc vo vzduchovom okruhu (vedie od výstupu pomôcky cez zvlhčovač, hadicu a masku). Spoločnosť Philips tiež dostala hlásenia o bolestiach hlavy, podráždení horných dýchacích ciest, kašli, bolesti v hrudi a infekcii dutín. Potenciálne riziká z vystavenia časticiam zahŕňajú: podráždenie (kože, očí a dýchacích ciest), zápalovú reakciu, bolesť hlavy, astmu, nežiaduce účinky na iné orgány (napr. obličky a pečeň) a toxické karcinogénne účinky. Potenciálne riziká z vystavenia chemikáliám v dôsledku pôsobenia unikajúcich plynov zahŕňajú: bolesť hlavy/závrat, podráždenie (očí, nosa, dýchacích ciest, kože), precitlivosť, nevoľnosť/vracanie, toxické a karcinogénne účinky. Neboli zaznamenané žiadne úmrtia spôsobené týmito problémami.

Všetky pomôcky vyrobené pred 26. aprílom 2021, Všetky sériové čísla	
Ventilátor na nepretržitú ventiláciu, minimálna ventilačná podpora, použitie v zdravotníckom zariadení	E30 (oprávnenie na núdzové používanie)
Ventilátor na nepretržitú ventiláciu, ktorý neslúži na podporu životných funkcií	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	C-Series ASV
	C-Series S/T a AVAPS
	OmniLab Advanced+

Ventilátor na prerušovanú ventiláciu	SystemOne (Q-Series)
	DreamStation
	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
	REMstar SE Auto

Okamžité opatrenia, ktoré vykonajte ako používateľ:

1. Pred vykonaním akýchkoľvek zmien v predpísanej liečbe sa obráťte na svojho lekára alebo poskytovateľa starostlivosti. Aj keď riziká identifikované v tomto liste viedli k tomu, že spoločnosť Philips odporučila prerušiť používanie, je dôležité poradiť sa so svojim lekárom, aby ste určili najvhodnejšie možnosti pokračovania liečby. Spolu s lekárom zistíte, či prínos pokračovania liečby vašou pomôckou preváži identifikované riziká.
2. Zaregistrujte svoju pomôcku na webovej lokalite pre zahájenie nápravných opatrení <https://www.philips.sk/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
 - a. Na tejto webovej lokalite sú uvedené aktuálne informácie o stave nápravných opatrení a o tom, ako prijať trvalé nápravné opatrenie na riešenie dvoch (2) uvedených problémov.
 - b. Na webovej lokalite sú tiež uvedené pokyny, ako nájsť sériové číslo pomôcky a pokyny, ktoré vás prevedú cez proces registrácie.
 - c. Ak nemáte prístup na internet alebo nemôžete navštíviť danú webovú lokalitu, zavolajte na číslo 0800 002 625

Trvalé nápravné opatrenie, ktoré prijme spoločnosť:

Spoločnosť Philips zavádza trvalé nápravné opatrenie na riešenie dvoch (2) problémov opísaných v tomto oznámení o zahájení nápravných opatrení. V rámci registračného procesu uvedeného vyššie vám poskytneme informácie o ďalších krokoch na zavedenie trvalého riešenia.

Ďalšie informácie:

Ak potrebujete ďalšie informácie alebo podporu ohľadom tohto problému, kontaktujte linku podpory pre nápravné opatrenia alebo navštívte webovú lokalitu:

0800 002 625

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

Nežiaduce reakcie alebo problémy kvality pozorované počas použitia tohto produktu sa môžu zaznamenať do programu vykazovania nežiaducich udalostí MedWatch úradu FDA buď online, alebo klasickou poštou, alebo faxom.

Tento oznam bol ohlásený príslušným regulačným úradom.

Spoločnosť Philips ľutuje všetky prípadné nepríjemnosti spôsobené týmto problémom.

S úctou,

Rodney Mell

Vedúci oddelenia kvality a regulácie
Philips Respironics – spánková a respiračná starostlivosť