

URGENT: Notă de atenționare

Philips Respironics

Dispozitive PAP (Positive Airway Pressure/Presiune pozitivă în căile aeriene) de tipul CPAP (Continuous Positive Airway Pressure/Presiune pozitivă continuă în căile aeriene)

Spuma de amortizare a sunetului
Susceptibilitate de degradare și emisie de compuși organici volatili

Stimate client,

Philips Respironics emite o Notă de Atenționare (FSN) pentru următoarele dispozitive din cauza a două (2) probleme legate de spuma poliuretanică pe bază de poliester (PE-PUR) pentru amortizarea sunetului, folosită în fabricarea ventilatoarelor cu funcționare continuă și a celor cu funcționare periodică: 1) spuma PE-PUR se poate degrada în particule care pot intra în căile aeriene ale dispozitivului și pot fi ingerate sau inhalate de utilizator și 2) spuma PE-PUR poate elibera anumite substanțe chimice reziduale. Degradarea spumei poate fi exacerbată de utilizarea unor metode de curățare neaprobate, ca de exemplu ozonul (consultați [comunicarea privind siguranța emisă de FDA](#) cu privire la agenții de curățare pe bază de ozon). Eliberarea chimică a reziduurilor poate avea loc în timpul folosirii inițiale și poate continua pe toată durata de viață a dispozitivului.

Aceste probleme pot duce la răni grave, care pot pune în pericol viața, pot cauza afecțiuni permanente și/sau pot necesita intervenția medicală pentru a împiedica afecțiunile permanente. Până în prezent, Philips Respironics a primit mai multe reclamații cu privire la prezența unor componente reziduale/particule negre în căile de circulație a aerului (pornind de la orificiul de ieșire al dispozitivului, umidificator, tub și mască). De asemenea, Philips a primit rapoarte care indicau dureri de cap, iritarea căilor respiratorii superioare, tuse, presiune în piept și infecție a sinusurilor. Riscurile potențiale ale expunerii la particule includ: iritare (piele, ochi, tract respirator), reacție inflamatorie, durere de cap, astm, efecte adverse la alte organe (de ex., rinichi și ficat) și efecte carcinogene toxice. Riscurile potențiale ale expunerii chimice la emisiile reziduale includ: durere de cap/amețeală, iritare (ochi, nas, tractul respirator, piele), hipersensibilitate, greață/vomă, efecte toxice și carcinogene. Nu au existat rapoarte cu privire la decese apărute ca rezultat al acestor probleme.

Toate dispozitivele fabricate înainte de 26 aprilie 2021, Toate numerele de serie	
Ventilator cu funcționare continuă, Suport minim al ventilatorului, Utilizare în instituție	E30 (Autorizație pentru utilizare de urgență)
Ventilator cu funcționare continuă, nu susține funcțiile vitale	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4

	C-Series ASV
	C-Series S/T și AVAPS
	OmniLab Advanced+
Ventilator cu funcționare periodică	SystemOne (Seria Q)
	DreamStation
	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
	REMstar SE Auto

Acțiuni imediate de întreprins de către dumneavoastră, utilizatorul:

1. Vă rugăm contactați medicul dumneavoastră sau furnizorul echipamentului medical înainte de a face modificări metodei de terapie prescrise. Chiar dacă riscurile identificate în această scrisoare au rezultat în recomandarea din partea Philips de a întrerupe utilizarea, este important ca dumneavoastră să vă consultați cu medicul pentru a determina cele mai adecvate opțiuni pentru continuarea tratamentului. Împreună cu medicul dumneavoastră puteți stabili dacă beneficiul de a continua terapia cu dispozitivul dvs. depășește riscurile identificate în prezenta scrisoare.
2. Înregistrați-vă dispozitivul pe site-ul web pentru acțiuni corective: www.philips.com/src/updates
 - a. Site-ul web oferă informații actuale cu privire la starea acțiunilor corective și despre modul în care puteți beneficia de măsuri corective permanente pentru soluționarea celor două (2) probleme.
 - b. De asemenea, site-ul web vă oferă instrucțiuni referitoare la modul în care puteți afla numărul de serie al dispozitivului dvs. și vă va ghida în procesul de înregistrare.
 - c. Apelați 0800-672533 dacă nu puteți accesa site-ul web sau dacă nu aveți acces la internet.

Măsură corectivă permanentă ce se va lua de către companie:

Philips folosește o acțiune corectivă permanentă pentru soluționarea celor 2 (două) probleme descrise în prezenta Notă de atenționare. Ca parte a procesului de înregistrare de mai sus, vi se vor oferi informații cu privire la pașii următori pentru implementarea soluției permanente.

Alte informații:

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau asistență referitoare la această problemă, contactați-ne la numărul de asistență sau vizitați site-ul web:

0800-672533

www.philips.com/src/update

Această notificare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Philips regretă inconveniențele provocate de această problemă.

Cu stimă,

Rodney Mell

Directorul Departamentului de Calitate și Reglementare

Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care

URGENT: Notă de atenționare

Philips Respironics

Modelele de dispozitive Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30 și BiPAP A30/A40 Series

Spuma de amortizare a sunetului
Susceptibilitate de degradare și emisie de compuși organici volatili

Stimate client,

Philips Respironics emite o Notă de Atenționare (FSN) pentru dispozitivele de mai jos din cauza a 2 (două) probleme legate de spuma poliuretanică pe bază de poliester (PE-PUR) pentru amortizarea sunetului, folosită în fabricarea ventilatoarelor cu funcționare continuă și a celor cu funcționare periodică: 1) spuma PE-PUR se poate degrada în particule care pot intra în căile aeriene ale dispozitivului și pot fi ingerate sau inhalate de utilizator și 2) spuma PE-PUR poate emana anumite substanțe chimice reziduale. Degradarea spumei poate fi exacerbată de utilizarea unor metode de curățare neaprobate, ca de exemplu ozonul (consultați [comunicarea privind siguranța emisă de FDA](#) cu privire la agenții de curățare pe bază de ozon). Eliberarea chimică a reziduurilor poate avea loc în timpul utilizării.

Aceste probleme pot duce la răni grave, care poate pune în pericol viața, pot cauza afecțiuni permanente și/sau pot necesita intervenția medicală pentru a împiedica afecțiunile permanente. Până în prezent, Philips Respironics a primit mai multe reclamații cu privire la prezența unor componente reziduale/particule negre în căile de circulație a aerului (pornind de la orificiul de ieșire al dispozitivului, umidificator, tub și mască). De asemenea, Philips a primit rapoarte care indicau dureri de cap, iritarea căilor respiratorii superioare, tuse, presiune în piept și infecție a sinusurilor. Riscurile potențiale ale expunerii la particule includ: iritare (piele, ochi, tract respirator), reacție inflamatorie, durere de cap, astm, efecte adverse la alte organe (de ex., rinichi și ficat) și efecte carcinogene toxice. Riscurile potențiale ale expunerii chimice la emisiile reziduale includ: durere de cap/amețeală, iritare (ochi, nas, tractul respirator, piele), hipersensibilitate, greață/vomă, efecte toxice și carcinogene. Nu au existat rapoarte cu privire la decese apărute ca rezultat al acestor probleme.

Toate dispozitivele fabricate înainte de 26 aprilie 2021, Toate numerele de serie	
Ventilator cu funcționare continuă	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Ventilator cu funcționare continuă, Suport minim al ventilatorului, Utilizare în instituție	A-Series BiPAP Hybrid A30 (neintrodus pe piață în SUA)
	A-Series BiPAP V30 Auto
Ventilator cu funcționare continuă, nu susține funcțiile vitale	A-Series BiPAP A40
	A-Series BiPAP A30

Ațiuni urgente de întreprins de către dumneavoastră, utilizatorul:

1. Nu întrerupeți terapia prescrisă până nu vă consultați cu medicul dumneavoastră. Philips recunoaște că este posibil să nu existe opțiuni alternative de ventilatoare pentru terapie sau pot fi foarte limitate pentru pacienții care necesită un ventilator pentru terapia ce susține funcțiile vitale sau pot fi în cazuri în care întreruperea terapiei este inacceptabilă. În aceste situații, rămânând la latitudinea echipei clinice de tratament, beneficiul utilizării neîntrerupte a acestor ventilatoare poate depăși riscurile.
2. Dacă medicul dvs. stabilește că trebuie să continuați utilizarea acestui dispozitiv, **utilizați un filtru de bacterii în linie**. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru sfaturi cu privire la instalare.
3. Înregistrați-vă dispozitivele pe site-ul web pentru acțiuni corective: www.philips.com/src-updates
 - a. Site-ul web oferă informații actuale cu privire la starea acțiunilor corective și despre modul în care puteți beneficia de măsuri corective permanente pentru soluționarea celor 2 (două) probleme.
 - b. De asemenea, site-ul web vă oferă instrucțiuni referitoare la modul în care puteți afla numărul de serie al dispozitivului dvs. și vă va ghida în procesul de înregistrare.
 - c. Apelați 0800-672533 dacă nu puteți accesa site-ul web sau dacă nu aveți acces la internet.

Măsură corectivă permanentă ce se va lua de către companie:

Philips folosește o acțiune corectivă permanentă pentru soluționarea celor 2 (două) probleme descrise în prezenta Notă de atenționare. Ca parte a procesului de înregistrare de mai sus, vi se vor oferi informații cu privire la pașii următori pentru implementarea soluției permanente.

Alte informații:

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau asistență referitoare la această problemă, contactați-ne la numărul de asistență sau vizitați site-ul web:

0800-672533

www.philips.com/src-update

Acest notificare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Philips regretă inconveniențele provocate de această problemă.

Cu stimă,

Rodney Mell
Directorul Departamentului de Calitate și Reglementare
Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care