

ИТНО Безбедносна корективна мерка за медицински уред

Philips Respironics

Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent,
BiPAP V30, BiPAP A30/A40 серија на модели

Пена за звучна изолација

Подложност на распаѓање и емисија на испарливи органски соединенија

Известување до дистрибутери и институции

Драг кориснику на уредот,

Philips Respironics доброволно превзема безбедносна корективна мерка за вентилаторите за континуирана и неконтинуирана вентилација поради два (2) проблеми поврзани со пената за звучна изолација составена од полиуретан заснован на полиестер (PE-PUR) која што се користи во составот на овие уреди. 1) PE-PUR пената може да се распадне во честички кои можат да навлезат во воздушниот пат на уредот и да бидат проголтани или вдишани од страна на корисникот. 2) PE-PUR пената може да испушти одрдени хемикалии во форма на гас. Неодобрените методи за чистење, како на пример чистење со озон (погледнете во Безбедносните информации на FDA за употребата на озонски чистачи), може да го забрзаат распаѓањето на пената и да предизвикаат ослободување на хемикалии при ракувањето.

Овие проблеми може да доведат до сериозни повреди коишто можат да бидат животозагрозувачки, да предизвикаат траен инвалидитет и/или да доведат до потреба од медицинска интервенција за спречување на траен инвалидитет. До денеска, до Philips Respironics се пристигнати неколку поплаки коишто се однесуваат на присуство на црни остатоци/честички во системот за дишење (во отворот за вентилација на уредот, навлажнувачот на воздух, цревата и маската). Во Philips се пријавени и главоболки, иритација на горните дишни патишта, кашлица, притисок во градите и воспаление на синуси. Можните ризици од изложеност на честичките вклучуваат: иритација (кожа, очи и респираторен тракт), воспалителна реакција, главоболка, астма, несакани ефекти врз другите органи (на пример, бубрези и црн дроб) и токсични канцерогени ефекти. Можните ризици од хемиската изложеност како резултат на ослободувањето хемикалии вклучуваат: главоболка/зашеметеност, иритација (очи, нос, респираторен тракт, кожа), хиперсензитивност, гадење/повраќање, токсични и канцерогени ефекти. Не се пристигнати извештаи во коишто се наведува смрт како резултат на овие проблеми.

Сите производи се произведени пред 26 април 2021,
Сите сериски броеви

Вентилатор за континуирана вентилација

Trilogy 100

Trilogy 200



	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Вентилатор за континуирана вентилација, минимална вентилациска поддршка, болничка употреба	BiPAP Hybrid A30 од серија A (не е во промет во САД)
	BiPAP V30 Auto од серија A
Вентилатор за континуирана вентилација, без поддршка на животните функции	BiPAP A40 од серија A
	BiPAP A30 од серија A

Дејства кои што вие како корисник треба итно да ги превземете:

1. Не прекинувајте со препишаната терапија пред да разговарате со Вашиот лекар. Philips има предвид дека е можно да не постојат алтернативни можности за вентилација или дека тие се значително ограничени кај пациенти на кои што им е потребен вентилатор за примање терапија за одржување на животните функции или во случаи во кои што прекин на терапијата не доаѓа предвид. Во овие ситуации и по одлука на клиничкиот тим кој ја пружа терапијата, придобивките од продолжување со употребата на овие вентилатори може да ги надминуваат ризиците.
2. Ако вашиот лекар одреди дека мора да продолжите со употреба на уредот, **користете интегриран бактериски филтер**. Погледнете ги упатствата за користење и насоки околу инсталацијата.
3. Регистрирајте го вашиот уред на веб-страницата за корективна мерка www.philips.com/src-update
 - a. Веб-страницата ги обезбедува тековните информации за статусот на корективна мерка и ве упатува како да добиете трајни корективни мерки за решавање на двата (2) проблеми.
 - b. Веб-страницата содржи и упатства за лоцирање на сервискиот број на уредот и ќе ве води во текот на процесот на регистрација.

Трајни корективни мерки кои што треба да ги превземе компанијата:

Philips спроведува трајна корективна мерка за решавање на двата (2) проблеми опишани во известувањето. Информации за следните чекори за примена на трајното решение ќе добиете во рамки на горенаведениот процес за регистрација.

Останати информации:

Доколку ви се потребни дополнителни информации или поддршка во врска со корективната акција/проблемот, јавете се на дежурната линија за поддршка околу корективната акција или посетете ја веб-страницата:

1-877-907-7508

www.philips.com/src-update

Несаканите реакции или проблемите со квалитетот поврзани со употребата на овој производ може да се пријават во Агенција за лекови и медицински средства на Северна Македонија –



МАЛМЕД или кај дистрибутерот Бетамедико Традинг Скопје преку стандардна пошта или преку факс.

Ова известување е пријавено во Агенција за лекови и медицински средства на Северна Македонија – МАЛМЕД.

Philips се извинува за сите непријатности кои што настанале како резултат на овој проблем.

Со почит,

Одговорно лице
Марко Пановски
Бетамедико Традинг Скопје

marko.panovski@betamedico.com.mk

tel. +389 75 439 098

