

ИТНО: Безбедносна корективна мерка за медицински уред Philips Respiroics

Уреди за континуиран позитивен притисок во
дишните патишта (CPAP) и двостепен континуиран
позитивен притисок во дишните патишта (Bi-Level
PAP)

Пена за звучна изолација

• Подложност на распаѓање и емисија на испарливи органски соединенија

Драг кориснику на уредот,

Philips Respiroics доброволно спроведува безбедносна корективна мерка за долунаведените уреди поради два (2) проблеми поврзани со пената за звучна изолација составена од полиуретан заснован на полиестер (PE-PUR) којашто се користи кај вентилаторите за континуирана и неконтинуирана вентилација од Philips: 1) пената од PE-PUR може да се распадне на честички кои што можат да навлезат во дишниот пат на уредот и да се проголтаат или вдишат од страна на корисникот и 2) пената од PE-PUR може да ослободува одредени хемикалии. Неодобрените методи на 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 на почетокот на ракувањето со уредот, како и понатаму во неговиот работен век.

Овие проблеми може да доведат до сериозни повреди кои што 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 Respiroics 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 кои што се наведува смрт како резултат на овие проблеми.

Сите производи се произведени пред 26 април 2021,



Сите сериски броеви

Вентилатор за континуирана вентилација, минимална вентилациска поддршка, болничка употреба	E30 (Одобрена употреба во итни случаи)
Вентилатор за континуирана вентилација, без поддршка на животните функции	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	ASV од серија C
	S/T и AVAPS од серија C
Вентилатор за неконтинуирана вентилација	OmniLab Advanced+
	SystemOne (серија Q)
	DreamStation
	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
	REMstar SE Auto

Дејства коишто вие како корисник треба итно да ги преземете:

1. Престанете со употребата на уредот и утврдете ги најсоодветните опции за продолжување на третманот со вашиот лекар или дистрибутерот на трајна медицинска опрема. За да продолжите со употребата на уредот во случај на недостаток од алтернативи, консултирајте се со вашиот лекар за да оцените дали придобивките од продолжување на терапијата со уредот се поголеми од ризиците опишани во ова известување.
2. Регистрирајте го вашиот уред на веб-страницата со информации за корективната мерка www.philips.com/src/updates
 - a. Веб-страницата ги обезбедува тековните информации за статусот на корективната акција и ве упатува како да добиете трајни корективни мерки за решавање на двата (2) проблеми.
 - b. Веб-страницата содржи и упатства за лоцирање на серискиот број на уредот и ќе ве води во текот на процесот на регистрација.

Трајни корективни мерки коишто треба да ги преземе компанијата:

Philips спроведува трајна корективна мерка за решавање на двата (2) проблеми опишани во известувањето за повлекување. 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 мерка/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 коишто настанале како резултат на овој проблем.

Со почит,

Одговорно лице

Марко Пановски
Бетамедико Традинг

marko.panovski@betamedico.com.mk

tel. +389 75 439 098

