# 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 здравствени работници

Почитувани здравствени работници,

Ве известуваме дека за одредени модели на вентилатори за неинвазивна вентилација од производителот Philips Respironics, производителот доброволно превзема безбедносна корективна мерка 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 |

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

| | |
|---|---|
| | 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 |

**Трајни корективни мерки кои што ќе ги превземе компанијата:**
Philips спроведува трајна корективна мерка за решавање на двата (2) проблеми опишани во известувањето.

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