

Безбедносна корективна мерка за медицински уред Philips Respironics

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

Почитувани здравствени работници,

Ве известуваме дека за одредени модели на уреди за континуиран позитивен притисок во дишните патишта (CPAP) и двостепен континуиран позитивен притисок во дишните патишта (Bi-Level PAP) од производителот Philips Respironics доброволно спроведува безбедносна корективна мерка. Имено, 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 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 на 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

Трајни корективни мерки коишто треба да ги преземе компанијата:
Philips спроведува трајна корективна мерка за решавање на двата (2) проблеми опишани во известувањето за безбедносна корективна мерка.

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

