

ΕΠΕΙΓΟΝ: Ενημερωτική Επιστολή Ειδοποίησης Ασφαλείας

Philips Respironics

Μοντέλα συσκευής σειράς Trilogy 100, Trilogy 200,
Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30 και BiPAP
A30/A40

Αφρός μείωσης θορύβου

Ευαισθησία στη διάσπαση και στις εκπομπές πτητικών οργανικών ενώσεων

Αξιότιμε πελάτη,

Η Philips Respironics Ενημερωτική Επιστολή Ειδοποίησης Ασφαλείας των παρακάτω συσκευών λόγω δύο (2) ζητημάτων που σχετίζονται με τον αφρό μείωσης θορύβου από πολυουρεθάνη με βάση τον πολυεστέρα (PE-PUR), ο οποίος χρησιμοποιείται στους αναπνευστήρες συνεχούς και μη συνεχούς αερισμού της Philips: 1) Ο αφρός PE-PUR μπορεί να διασπασθεί σε σωματίδια τα οποία μπορούν να εισέλθουν στον αεραγωγό της συσκευής και τα οποία ενδέχεται να καταπιεί ή να εισπνεύσει ο χρήστης, καθώς και 2) ο αφρός PE-PUR μπορεί να εκπέμψει ορισμένα χημικά. Η διάσπαση του αφρού μπορεί να επιδεινωθεί με τη χρήση μη εγκεκριμένων μεθόδων καθαρισμού, όπως όζον (βλ. [ανακοίνωση ασφαλείας Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ](#) για τη χρήση καθαριστικών με όζον). Η εκπομπή χημικών ενδέχεται να συμβεί κατά τη λειτουργία.

Αυτά τα ζητήματα μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό που μπορεί να απειλήσει ζωές, να προκαλέσει μόνιμη βλάβη ή/και να απαιτήσει ιατρική παρέμβαση για να αποφευχθεί η μόνιμη βλάβη. Μέχρι σήμερα, η Philips Respironics έχει γίνει αποδέκτης πολλών παραπόνων σχετικά με την παρουσία μαύρων υπολειμμάτων/σωματιδίων στο κύκλωμα αεραγωγού (που εκτείνεται από την έξοδο της συσκευής, τον υγραντήρα, τη σωλήνωση και τη μάσκα). Η Philips έλαβε επίσης αναφορές για πονοκέφαλο, ερεθισμό της άνω αναπνευστικής οδού, βήχα, πίεση στο στήθος και ιγμορίτιδα. Οι πιθανοί κίνδυνοι έκθεσης σε σωματίδια περιλαμβάνουν: ερεθισμό (στο δέρμα, τα μάτια και την αναπνευστική οδό), φλεγμονώδη απόκριση, κεφαλαλγία, άσθμα, δυσμενείς επιπτώσεις σε άλλα όργανα (π.χ. στα νεφρά και το ήπαρ) και τοξικές καρκινογόνες επιδράσεις. Οι πιθανοί κίνδυνοι χημικής έκθεσης που οφείλονται σε εκπομπή χημικών περιλαμβάνουν πονοκέφαλο/ζάλη, ερεθισμό (στα μάτια, στη μύτη, στην αναπνευστική οδό και στο δέρμα), υπερευαισθησία, ναυτία/εμετό, τοξικές και καρκινογόνες επιδράσεις. Δεν υπήρξαν αναφορές θανάτου ως αποτέλεσμα αυτών των ζητημάτων.

Όλες οι συσκευές με ημερομηνία κατασκευής πριν από τις 26 Απριλίου 2021,
Όλοι οι σειριακοί αριθμοί

Αναπνευστήρας συνεχούς αερισμού	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Αναπνευστήρας συνεχούς αερισμού, ελάχιστη υποστήριξη αναπνοής, χρήση σε εγκαταστάσεις	Σειρά A BiPAP Hybrid A30 (δεν διατίθεται στο εμπόριο στις ΗΠΑ)
	Σειρά A BiPAP V30 Auto
Αναπνευστήρας συνεχούς αερισμού, όχι για τεχνητή υποστήριξη	Σειρά A BiPAP A40
	Σειρά A BiPAP A30

Άμεσες ενέργειες από εσάς, τον χρήστη:

1. Μην σταματήσετε ή αλλάξετε τη συνταγογραφημένη θεραπεία σας έως ότου μιλήσετε με τον ιατρό σας. Η Philips αναγνωρίζει ότι ενδέχεται να μην υπάρχουν εναλλακτικές επιλογές αναπνευστήρα για θεραπεία ή μπορεί να είναι σοβαρά περιορισμένες για ασθενείς που χρειάζονται αναπνευστήρα για θεραπεία διατήρησης στη ζωή ή σε περιπτώσεις όπου η διακοπή της θεραπείας είναι μη αποδεκτή. Σε αυτές τις καταστάσεις και κατά τη διακριτική ευχέρεια της θεραπευτικής κλινικής ομάδας, το όφελος της συνεχούς χρήσης αυτών των συσκευών αναπνευστήρα μπορεί να υπερτερεί των κινδύνων.
2. Αν ο ιατρός σας κρίνει ότι πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή, **χρησιμοποιήστε ένα ενσωματωμένο φίλτρο βακτηρίων**. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης για οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση.
3. Καταχωρίστε τις συσκευές σας στον ιστότοπο της ειδοποίησης ασφαλείας www.philips.com/src-update
 - a. Ο ιστότοπος παρέχει τρέχουσες πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της ειδοποίησης ασφαλείας και τον τρόπο λήψης μόνιμων διορθωτικών ενεργειών για την αντιμετώπιση των δύο (2) ζητημάτων.
 - b. Ο ιστότοπος παρέχει επίσης οδηγίες σχετικά με τον εντοπισμό του σειριακού αριθμού της συσκευής σας και θα σας καθοδηγήσει στη διαδικασία εγγραφής.
 - c. Καλέστε στο (0044) 20 8089 3822 αν δεν μπορείτε να επισκεφτείτε τον ιστότοπο ή δεν έχετε πρόσβαση στο διαδίκτυο.

Μόνιμη, διορθωτική ενέργεια που πρέπει να πραγματοποιήσει η εταιρεία:

Η Philips αναπτύσσει μια μόνιμη διορθωτική ενέργεια για να αντιμετωπίσει τα δύο (2) ζητήματα που περιγράφονται σε αυτήν την ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας. Ως μέρος της παραπάνω διαδικασίας εγγραφής, θα σας δοθούν πληροφορίες για τα επόμενα βήματα για την εφαρμογή της μόνιμης λύσης.

Λοιπές πληροφορίες:

Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες ή υποστήριξη σχετικά με αυτό το ζήτημα, επικοινωνήστε με την τηλεφωνική γραμμή υποστήριξης ή επισκεφθείτε τον ιστότοπο:

(0044) 20 8089 3822

www.philips.com/src-update

Η παρούσα ανακοίνωση έχει γνωστοποιηθεί στις κατάλληλες Ρυθμιστικές Αρχές.

Η Philips λυπάται για οποιαδήποτε αναστάτωση προκύψει από αυτό το πρόβλημα.

Με εκτίμηση,

Rodney Mell
Head of Quality and Regulatory
Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care