

NALÉHAVÉ: Bezpečnostní upozornění pro terén

Philips Respironics

Série modelů zařízení Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30 a BiPAP A30/A40

Pěna na snížení hluku
Náchylnost k degradaci a emisím těkavých organických látek

Jméno zákazníka
Název zařízení
Adresa ulice
Město, stát, PSČ

Vážený Zákazníku,

Společnost Philips Respironics dobrovolně zahajuje nápravné opatření pro níže uvedená zařízení kvůli dvěma (2) problémům souvisejícím s polyuretanovou pěnou na snížení hluku na bázi polyesteru (PE-PUR) používanou v přístrojích pro přerušovanou a nepřetržitou ventilaci od společnosti Philips: 1) pěna z PE-PUR se může rozkládat na částice, které mohou vniknout do dýchacího okruhu zařízení a mohou být požitý nebo vdechovány uživatelem, a 2) pěna z PE-PUR může uvolňovat některé chemické látky. Degradace pěny může být zhoršena použitím neschválených metod čištění, jako je ozon (viz [bezpečnostní sdělení FDA](#) o používání ozonových čisticích prostředků), a může dojít k úniku plynů během provozu.

Tyto problémy mohou vést k vážnému zranění, které může být život ohrožující, způsobit trvalé poškození zdraví a/nebo vyžadovat lékařský zásah, aby se zabránilo trvalému poškození. K dnešnímu dni společnost Philips Respironics obdržela několik stížností týkajících se přítomnosti černých nečistot/částic v dýchacím okruhu (od výstupu zařízení, zvlhčovače, hadice a masky). Společnost Philips také dostala hlášení o bolesti hlavy, podráždění horních cest dýchacích, kašli, tlaku na hrudi a infekci vedlejších nosních dutin. Mezi potenciální rizika expozice částic patří: Podráždění (kůže, očí a dýchací cesty), zánětlivá reakce, bolest hlavy, astma, nežádoucí účinky na jiné orgány (např. ledviny a játra) a toxické karcinogenní účinky. Mezi potenciální rizika chemické expozice v důsledku uvolňování plynů patří: Bolest hlavy / závratě, podráždění (oči, nos, dýchací cesty, kůže), hypersenzitivita, nauzea/zvracení, toxické a karcinogenní účinky. V důsledku těchto problémů nebyly hlášeny žádné zprávy o smrti.

**Všechna zařízení vyrobená před 26. dubnem 2021,
Všechna sériová čísla**

Nepřerušovaný (Life-support) ventilátor

Trilogy 100

Trilogy 200

	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Nepřerušovaný (Life-support) ventilátor, minimální ventilační podpora, použití v závodu	BIPAP Hybrid A30 řady A (není uváděn na trh v USA)
	BiPAP V30 Auto řady A
Nepřerušovaný (Life-support) ventilátor, nesloužící jako život udržující podpora	BiPAP A40 řady A
	BiPAP A30 řady A

Okamžitá opatření, která mají být učiněna Vámi, uživatelem:

1. Nepřerušujte ani neměňte předepsanou léčbu, dokud se neporadíte se svým lékařem. Společnost Philips uznává, že alternativní možnosti ventilátoru pro léčbu nemusí existovat nebo mohou být výrazně omezeny u pacientů, kteří potřebují ventilátor pro život udržující terapii, nebo v případech, kdy je přerušování léčby nepřijatelné. V těchto situacích a podle uvážení ošetřujícího klinického týmu může přínos nepřetržitého používání těchto ventilačních zařízení převážit rizika.
2. Pokud Váš lékař rozhodne, že musíte pokračovat v používání tohoto zařízení, **použijte schválený bakteriální filtr**. Pokyny k instalaci naleznete v návodu k obsluze.
3. Zaregistrujte své zařízení na stránkách pro bezpečnostní upozornění pro terén <https://www.philips.cz/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
 - a. Webové stránky poskytují aktuální informace o stavu bezpečnostního upozornění pro terén a o tom, jak získat trvalé nápravné opatření k řešení těchto dvou (2) problémů.
 - b. Webové stránky také poskytují pokyny pro vyhledání sériového čísla zařízení a provedou Vás procesem registrace.
 - c. Pokud webovou stránku nemůžete navštívit nebo nemáte přístup k internetu, zavolejte na číslo 800 142 990

Trvalá nápravná opatření, která podnikne společnost:

Společnost Philips provádí trvalé nápravné opatření k řešení dvou (2) problémů popsaných v tomto bezpečnostním upozornění pro terén. V rámci výše uvedeného registračního procesu Vám budou poskytnuty informace o dalších krocích k realizaci trvalého řešení.

Další informace:

Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto bezpečnostním upozorněním pro terén / problémem, obraťte se na horkou linku podpory pro stažení zdravotnického přístroje nebo navštivte webovou stránku:

800 142 990

<https://www.philips.cz/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

Toto oznámení bylo předáno příslušným regulačním orgánům.

Společnost Philips lituje všech komplikací způsobených tímto problémem.

S pozdravem

Rodney Mell
Ředitel, Quality and Regulatory
Philips Respironics – spánková a respirační péče

NALÉHAVÉ: Bezpečnostní upozornění pro terén

Philips Respironics Zařízení CPAP a Bi-Level PAP

Pěna na snížení hluku
Náchylnost k degradaci a emisím těkavých organických látek

Jméno zákazníka
Název zařízení
Adresa ulice
Město, stát, PSČ

Vážený zákazníku,

Společnost Philips Respironics dobrovolně zahajuje nápravné opatření pro níže uvedená zařízení kvůli dvěma (2) problémům souvisejícím s polyuretanovou pěnou na snížení hluku na bázi polyesteru (PE-PUR) používanou v přístrojích pro přerušovanou a nepřetržitou ventilaci od společnosti Philips: 1) pěna z PE-PUR se může rozkládat na částice, které mohou vniknout do dýchacího okruhu zařízení a mohou být požitý nebo vdechovány uživatelem, a 2) pěna z PE-PUR může uvolňovat některé chemické látky. Degradace pěny může být zhoršena použitím neschválených metod čištění, jako je ozon (viz [bezpečnostní sdělení FDA](#) o používání ozonových čisticích prostředků), a může dojít k úniku plynů během zahajovacího provozu a může to případně pokračovat po celou dobu životnosti zařízení.

Tyto problémy mohou vést k vážnému zranění, které může být život ohrožující, způsobit trvalé poškození zdraví a/nebo vyžadovat lékařský zásah, aby se zabránilo trvalému poškození. K dnešnímu dni společnost Philips Respironics obdržela několik stížností týkajících se přítomnosti černých nečistot/částic v dýchacím okruhu (od výstupu zařízení, zvlhčovače, hadice a masky). Společnost Philips také dostávala zprávy o bolesti hlavy, podráždění horních cest dýchacích, kašli, tlaku na hrudi a infekci vedlejších nosních dutin. Mezi potenciální rizika expozice částic patří: Podráždění (kůže, oči a dýchací cesty), zánětlivá reakce, bolest hlavy, astma, nežádoucí účinky na jiné orgány (např. ledviny a játra) a toxické karcinogenní účinky. Mezi potenciální rizika chemické expozice v důsledku uvolňování plynů patří: Bolest hlavy / závratě, podráždění (oči, nos, dýchací cesty, kůže), hypersenzitivita, nauzea/zvracení, toxické a karcinogenní účinky. V důsledku těchto problémů nebyly hlášeny žádné zprávy o smrti.

Všechna zařízení vyrobená před 26. dubnem 2021, Všechna sériová čísla

Nepřetržitý ventilátor, minimální ventilační podpora, použití v závodu	E30 (povolení pro nouzové použití)
Nepřetržitý ventilátor, nesloužící jako život udržující podpora	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4

	C-Series ASV
	S/T a AVAPS řady C
	OmniLab Advanced+
Ventilátor neurčený k nepřetržité ventilaci	SystemOne (Q-Series)
	DreamStation
	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
	REMstar SE Auto

Okamžitá opatření, která mají být učiněna Vámi, uživatelem:

1. Před provedením jakýchkoli změn v předepsané terapii se obraťte na svého lékaře nebo poskytovatele péče. Přestože rizika uvedená v tomto dopise vedla k tomu, že společnost Philips doporučila přerušit používání, je důležité konzultovat s lékařem nejvhodnější možnosti pokračování v léčbě. Společně s lékařem lze určit, zda přínos pokračování léčby s vaším zařízením převáží identifikovaná rizika.
2. Zaregistrujte své zařízení na stránkách pro bezpečnostní upozornění pro terén <https://www.philips.cz/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
 - a. Webové stránky poskytují aktuální informace o stavu bezpečnostního upozornění pro terén a o tom, jak získat trvalé nápravné opatření k řešení těchto dvou (2) problémů.
 - b. Webové stránky také poskytují pokyny pro vyhledání sériového čísla zařízení a provedou Vás procesem registrace.
 - c. Pokud webovou stránku nemůžete navštívit nebo nemáte přístup k internetu, zavolejte na číslo 800 142 990

Trvalá nápravná opatření, která podnikne společnost:

Společnost Philips provádí trvalé nápravné opatření k řešení dvou (2) problémů popsaných v tomto bezpečnostním upozornění pro terén. V rámci výše uvedeného registračního procesu Vám budou poskytnuty informace o dalších krocích k realizaci trvalého řešení.

Další informace:

Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na horkou linku podpory pro nápravné opatření nebo navštivte webovou stránku:

800 142 990

<https://www.philips.cz/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

Toto oznámení bylo předáno příslušným regulačním orgánům.

Společnost Philips lituje všech komplikací způsobených tímto problémem.

S pozdravem

Rodney Mell
Ředitel, Quality and Regulatory
Philips Respironics – spánková a respirační péče