

PILNE: Akcja korygująca dotycząca urządzenia medycznego

Firma Philips Respironics Urządzenia z trybami CPAP i BiPAP

Pianka dźwiękochłonna

Podatność na degradację i prawdopodobieństwo emisji lotnych związków organicznych

Szanowni Państwo,

Firma Philips Respironics prowadzi dobrowolną akcję korygującą dotyczącą poniższych urządzeń z powodu dwóch (2) problemów związanych z pianką dźwiękochłonną wykonaną z bazującego na poliestrze poliuretanu (PE-PUR), która została użyta w respiratorach firmy Philips pracujących w trybie ciągłym oraz niepodtrzymujących funkcji życiowych: 1) pianka z PE-PUR może ulegać degradacji do postaci cząsteczek, które mogą dostać się do ścieżki przepływu powietrza w urządzeniu i dostać się do ciała użytkownika poprzez nos lub usta, oraz 2) pianka z PE-PUR może wydzielać pewne substancje chemiczne pod postacią gazów. Pianka może ulec szybszej degradacji w wyniku stosowania niezatwierdzonych metod czyszczenia, np. ozonu (patrz [informacja dot. bezpieczeństwa opublikowana przez FDA](#) na temat stosowania myjek ozonowych). Gazy mogą być wydzielane na początku okresu eksploatacji urządzenia, lecz istnieje możliwość, że gazy będą wydzielane przez cały okres eksploatacji urządzenia.

Problemy te mogą prowadzić do poważnych obrażeń ciała, które mogą stanowić zagrożenie życia, spowodować trwałą niepełnosprawność i/lub wymagać interwencji medycznej w celu zapobieżenia trwałej niepełnosprawności. Do tej pory firma Philips Respironics otrzymała kilka zgłoszeń dotyczących obecności czarnych zanieczyszczeń/cząsteczek wewnątrz obwodu układu oddechowego (obejmującego gniazdo wyjściowe urządzenia, nawilżacz, przewody oraz maskę). Firma Philips otrzymała również informacje o występowaniu bólu głowy, podrażnień górnych dróg oddechowych, kaszlu, ucisku w klatce piersiowej oraz infekcji zatok. Potencjalne zagrożenia związane z kontaktem z cząsteczkami obejmują: podrażnienia (skóry, oczu oraz dróg oddechowych), odpowiedź zapalną, ból głowy, astmę, działania niepożądane na inne organy (np. nerki i wątrobę) oraz toksyczne efekty rakotwórcze. Potencjalne zagrożenia związane z kontaktem z wydzielanymi substancjami chemicznymi pod postacią gazu obejmują: ból/zawroty głowy, podrażnienie (oczu, nosa, dróg oddechowych, skóry), nadwrażliwość, nudności/wymioty oraz efekty toksyczne i rakotwórcze. Nie zgłoszono żadnych zgonów w związku z tymi problemami.

Wszystkie urządzenia wyprodukowane przed dniem 26 kwietnia 2021 r.

Wszystkie numery seryjne

Respiratory pracujące w trybie ciągłym, minimalne wspomaganie wentylacji, do użytku w placówkach	E30 (zezwolenie na użycie w sytuacjach wyjątkowych)
Respiratory pracujące w trybie ciągłym, niepodtrzymujące funkcji życiowych	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS

	SystemOne ASV4
	ASV z serii C
	S/T z serii C oraz AVAPS
	OmniLab Advanced+
Respiratory pracujące w trybie nieciągłym	SystemOne (seria Q)
	DreamStation
	DreamStation Go
	DORMA 400
	DORMA 500
	REMstar SE Auto

Działania, jakie powinien natychmiast podjąć Użytkownik:

1. Należy zaprzestać korzystania z urządzenia i ustalić najbardziej odpowiednią metodę kontynuacji leczenia z lekarzem lub dostawcą trwałego sprzętu medycznego. Jeśli z powodu braku alternatyw konieczne jest dalsze korzystanie z urządzenia, należy ustalić z lekarzem, czy korzyści kontynuowania terapii z użyciem urządzenia przewyższają ryzyko opisane w niniejszym zawiadomieniu.
2. Posiadane urządzenie(-a) należy zarejestrować na stronie internetowej dotyczącej akcji korygującej: <https://www.philips.pl/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
 - a. Na tej stronie znajdują się aktualne informacje dotyczące statusu akcji korygującej urządzeń oraz czynności, które należy wykonać, aby podjęto trwałe działanie korygujące w przypadku wspomnianych dwóch (2) problemów.
 - b. Na stronie znajdują się również instrukcje ułatwiające znalezienie numeru seryjnego posiadanego urządzenia oraz proces rejestracji urządzeń.
 - c. W przypadku braku dostępu do internetu lub możliwości wejścia na stronę należy zadzwonić pod numer 800 005 023

Trwałe działanie korygujące, które podejmie Firma:

Firma Philips prowadzi trwałe działanie korygujące w przypadku dwóch (2) problemów opisanych w niniejszym zawiadomieniu. W ramach opisanego powyżej procesu rejestracji każdy Klient otrzyma informacje dotyczące następnych czynności w celu wdrożenia trwałego rozwiązania.

Inne informacje:

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości związanych z tym problemem prosimy o kontakt z infolinią lub odwiedzenie strony internetowej:

800 005 023

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

Działania niepożądane oraz problemy z jakością pojawiające się podczas korzystania z produktu można zgłaszać online, tradycyjną pocztą lub faksem do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Katarzyna Malarczyk
Q&R Officer
Philips Polska Sp. z o.o.