

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**  
**Korzystanie z urządzeń do adaptacyjnej serwowentylacji (ASV) u pacjentów z objawową przewlekłą niewydolnością serca (NYHA 2-4) i zmniejszoną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF  $\leq$ 45%) ORAZ z dominującym ośrodkowym bezdechem sennym o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego**

BiPAP autoSV Advanced System One (seria 60, 30 cm):  
 BiPAP autoSV Advanced System One (seria 60):  
 BiPAP autoSV Advanced System One (seria 50):  
 BiPAP autoSV Advanced w/SmartCard (SV3):  
 BiPAP autoSV w/SmartCard (SV2):  
 OmniLab Advanced +:  
 OmniLab Advanced:  
 BiPAP autoSV  
 HeartPAP

Szanowni Państwo!

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.**

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

Firma ResMed opublikowała pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa, w których opisano istotny statystycznie, 2,5% wzrost rocznego bezwzględnego ryzyka śmiertelności związanej z układem krążenia u pacjentów zrandomizowanych w ramach badania firmy ResMed do grupy osób korzystających z terapii z użyciem adaptacyjnej serwowentylacji (ASV) w porównaniu z grupą kontrolną. W populacji pacjentów ze zmniejszoną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF  $\leq$ 45%) u 10,0% pacjentów w grupie korzystających z terapii ASV doszło do zgonu związanego z układem krążenia w porównaniu z 7,5% pacjentów w grupie kontrolnej. Oznacza to wzrost względnego ryzyka śmiertelności związanej z układem krążenia o 33,5% (HR=1,335, 95% CI=(1,070, 1,666), wartość p = 0,010).

Firma Philips weryfikuje informacje dostarczone przez firmę ResMed i bada ich ewentualny wpływ na leczenie pacjentów, u których stosowane są wyżej wymienione urządzenia firmy Philips. Do momentu zakończenia naszego badania, przeprowadzanego w związku z informacjami dostarczonymi przez firmę ResMed, zaleca się, aby lekarze i personel medyczny stosowali się do następujących zaleceń:

Nie należy poddawać terapii ASV nowych pacjentów z objawową przewlekłą niewydolnością serca (NYHA 2-4) i zmniejszoną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF  $\leq$ 45%) ORAZ z dominującym ośrodkowym bezdechem sennym o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Przed zastosowaniem u pacjenta terapii ASV należy go zbadać pod kątem występowania niewydolności serca. W przypadku występowania objawów niewydolności serca należy przeprowadzić obiektywną ocenę LVEF. Pacjentów, którzy już korzystają z terapii należy przebadać i rozważyć jej przerwanie u osób



**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**  
**Korzystanie z urządzeń do adaptacyjnej serwowentylacji (ASV) u pacjentów z objawową przewlekłą niewydolnością serca (NYHA 2-4) i zmniejszoną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF  $\leq$ 45%) ORAZ z dominującym ośrodkowym bezdechem sennym o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego**

należących do grupy ryzyka. Jeśli nie jest wiadomo, czy pacjent korzystający z terapii ASV należy do grupy ryzyka, należy go przebadać pod kątem możliwości jej kontynuowania.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych nie zostało stwierdzone w żadnej innej populacji pacjentów.

Firma Philips opublikowała oświadczenie prasowe dla pracowników ochrony zdrowia z ostrzeżeniem dotyczącym tego problemu.

W przypadku pytań technicznych prosimy o kontakt z dystrybutorem, od którego zakupili Państwo urządzenie, w celu uzyskania dalszych informacji na temat niniejszego zawiadomienia prosimy o kontakt mailowy:

[martyna.miskowska@philips.com](mailto:martyna.miskowska@philips.com)

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi zaleceniami.

Z poważaniem

Jonathan W. Demarest,  
Kierownik ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami, SRC, Philips



**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**  
**Korzystanie z urządzeń do adaptacyjnej serwowentylacji (ASV) u pacjentów z objawową przewlekłą niewydolnością serca (NYHA 2-4) i zmniejszoną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF  $\leq$ 45%) ORAZ z dominującym ośrodkowym bezdechem sennym o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego**

<p><b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b></p>	<p>BiPAP autoSV Advanced System One (seria 60, 30 cm):                  BiPAP autoSV Advanced System One (seria 60):                  BiPAP autoSV Advanced System One (seria 50):                  BiPAP autoSV Advanced w/SmartCard (SV3):                  BiPAP autoSV w/SmartCard (SV2):                  OmniLab Advanced +:                  OmniLab Advanced:                  BiPAP autoSV                  HeartPAP</p>
<p><b>OPIS PROBLEMU</b></p>	<p>Firma ResMed opublikowała pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa, w których opisano istotny statystycznie, 2,5% wzrost rocznego bezwzględnego ryzyka śmiertelności związanej z układem krążenia u pacjentów zrandomizowanych w ramach badania firmy ResMed do grupy osób korzystających z terapii z użyciem adaptacyjnej serwowentylacji (ASV) w porównaniu z grupą kontrolną. W populacji pacjentów z LVEF <math>\leq</math>45% u 10,0% pacjentów w grupie korzystającej z terapii ASV doszło do zgonu związanego z układem krążenia w porównaniu z 7,5% pacjentów w grupie kontrolnej. Oznacza to wzrost względnego ryzyka śmiertelności związanej z układem krążenia o 33,5% (HR=1,335, 95% CI=(1,070, 1,666), wartość p = 0,010).</p>
<p><b>ZAGROŻENIE</b></p>	<p>Stosowanie terapii ASV u pacjentów z objawową przewlekłą niewydolnością serca (NYHA 2-4) i zmniejszoną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF <math>\leq</math>45%) ORAZ z dominującym ośrodkowym bezdechem sennym o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego może stanowić potencjalne ryzyko.</p>
<p><b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b></p>	<p>Urządzenie można zidentyfikować po numerze seryjnym znajdującym się na etykiecie umieszczonej na spodzie urządzenia.</p>
<p><b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b></p>	<p>Do momentu zakończenia naszego badania, prowadzonego w związku z danymi firmy ResMed, zdecydowanie zalecamy przestrzeganie zaleceń dotyczących stosowania terapii ASV u pacjentów z objawową przewlekłą niewydolnością serca (NYHA 2-4) i zmniejszoną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF <math>\leq</math>45%) ORAZ z dominującym ośrodkowym bezdechem sennym o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Lekarzom zlecającym terapię ASV nie zaleca się jej stosowania u pacjentów należących do grupy ryzyka, zaleca się natomiast ocenę pacjentów już korzystających z terapii. Należy również rozważyć możliwość przerwania terapii ASV u pacjentów stosujących terapię, a należących do grupy ryzyka. W związku z tym przed zleceniem terapii z użyciem wymienionych wyżej urządzeń firmy Philips należy ocenić indywidualne ryzyko u pacjentów znajdujących się w grupie ryzyka. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych nie zostało stwierdzone w żadnej innej populacji pacjentów.                  W związku z powyższym prosimy o skontaktowanie się z lekarzem zlecającym terapię i/lub pacjentem w celu ostrzeżenia ich o istniejącym problemie.</p>



**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**

**Korzystanie z urządzeń do adaptacyjnej serwowentylacji (ASV) u pacjentów z objawową przewlekłą niewydolnością serca (NYHA 2-4) i zmniejszoną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF  $\leq$ 45%) ORAZ z dominującym ośrodkowym bezdechem sennym o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego**

<p><b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b></p>	<p>Firma Philips HealthTech opublikowała oświadczenie prasowe dotyczące omawianego problemu. Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stanowią ostrzeżenie dla odbiorców produktów objętych niniejszym zawiadomieniem.</p>
<p><b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b></p>	<p>W przypadku pytań technicznych prosimy o kontakt z dystrybutorem, od którego zakupili Państwo urządzenie, w celu uzyskania dalszych informacji na temat niniejszego zawiadomienia prosimy o kontakt mailowy: <a href="mailto:martyna.miskowska@philips.com">martyna.miskowska@philips.com</a></p>



**ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE CIĄGŁEJ, NIESŁUŻĄCEJ DO PODTRZYMYWANIA FUNKCJI  
ŻYCIOWYCH  
ADAPTACYJNEJ SERWOWENTYLACJI (ASV)**

PROSIMY O PODANIE PONIŻSZYCH INFORMACJI.

**INSTRUKCJE:**

1) Prosimy o rozesłanie załączonych INFORMACJI DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA do swoich klientów: lekarzy oraz personelu medycznego sprawującego opiekę nad pacjentami w warunkach domowych i szpitalach, lub do innych placówek ochrony zdrowia i/lub dystrybutorów.

2) Wypełniony formularz należy odesłać na adres e-mail: [Respironics.Repair@philips.com](mailto:Respironics.Repair@philips.com) z kopią do [martyna.miszkowska@philips.com](mailto:martyna.miszkowska@philips.com)

Odpowiedź na niniejsze Informacje dotyczące bezpieczeństwa należy odesłać w ciągu (15) dni roboczych od dnia otrzymania zawiadomienia. W przypadku w przypadku pytań technicznych prosimy o kontakt z dystrybutorem, od którego zakupili Państwo urządzenie, w celu uzyskania dalszych informacji na temat niniejszego zawiadomienia prosimy o kontakt mailowy: [martyna.miszkowska@philips.com](mailto:martyna.miszkowska@philips.com)

NUMER KLIENTA: \_\_\_\_\_

NAZWA FIRMY LUB INSTYTUCJI: \_\_\_\_\_

IMIĘ I NAZWISKO OSOBY KONTAKTOWEJ: \_\_\_\_\_ ADRES E-MAIL OSOBY KONTAKTOWEJ: \_\_\_\_\_

ADRES: \_\_\_\_\_

MIASTO: \_\_\_\_\_ WOJEWÓDZTWO: \_\_\_\_\_ KOD POCZTOWY: \_\_\_\_\_

IMIĘ I NAZWISKO OSOBY KONTAKTOWEJ: \_\_\_\_\_ ADRES E-MAIL OSOBY KONTAKTOWEJ: \_\_\_\_\_

TEL.: \_\_\_\_\_ FAKS: \_\_\_\_\_

Składając poniższy podpis, potwierdzają Państwo przekazanie niniejszych INFORMACJI DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA lekarzom i/lub personelowi medycznemu.

FORMULARZ WYPEŁNIONY PRZEZ (IMIĘ I NAZWISKO DRUKOWANYMI LITERAMI): \_\_\_\_\_

PODPIS: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

**PROSIMY O WYPEŁNIENIE I PRZESŁANIE NINIEJSZEGO FORMULARZA W CIĄGU 15 DNI ROBOCZYCH OD  
MOMENTU OTRZYMANIA ZAWIADOMIENIA  
DO FIRMY PHILIPS RESPIRONICS:  
ADRES E-MAIL: [RESPIRONICS.REPAIR@PHILIPS.COM](mailto:RESPIRONICS.REPAIR@PHILIPS.COM) Z KOPIĄ DO [MARTYNA.MISZKOWSKA@PHILIPS.COM](mailto:MARTYNA.MISZKOWSKA@PHILIPS.COM)**