

HITNO: Pismo obaveštenja o bezbednosti na terenu vezano za medicinske uređaje

Philips Respironics
uređaji Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris,
LifeVent, BiPAP V30 i BiPAP A30/A40

Pena za prigušivanje zvuka
Podložna degradaciji i otpuštanju isparljivog organskog jedinjenja

Ime klijenta
Ulica
Grad, država, poštanski broj

Poštovani korisniče uređaja,

Proizvođač medicinskih sredstava „Philips Respironics Inc., S.A.D.“, izdao je **Važno obaveštenje o sigurnosti na terenu za medicinska sredstva: BiPAP, Model: A30; A40 и Trilogy 100** za sve serije proizvedene pre 26.04.2021. godine.

Kompanija „Philips Respironics“ dobrovoljno sprovodi korektivne mere za dole navedene uređaje usled dva (2) problema u vezi sa penom za prigušivanje zvuka od poliuretana na bazi poliesteru („PE-PUR“) koja se koristi kod Philips ventilatora za neprekidnu ili povremenu upotrebu: 1) „PE-PUR“ pena može da se raspadne na čestice koje mogu da uđu u crevo za disajne puteve na uređaju pa da ih zatim korisnik proguta ili udahne, 2) „PE-PUR“ pena može da otpusti određene hemikalije. Degradaciju pene može da pogorša upotreba neodobrenih metoda čišćenja poput ozona (videti izjavu o bezbednosti američke uprave za hranu i lekove (FDA) o upotrebi ozonskih sredstava za čišćenje), a tokom njenog korišćenja može doći do otpuštanja hemikalija.

Ovi problemi mogu da dovedu do ozbiljnih povreda koje mogu biti opasne po život, mogu da izazovu trajna oštećenja i/ili da zahtevaju medicinsku intervenciju kako bi se sprečilo trajno oštećenje. Kompanija „Philips Respironics“ je do sada primila nekoliko žalbi u vezi sa prisustvom crnih ostataka/čestica u kolu za disajne puteve (koje se proteže preko izlaza uređaja, ovlaživača, cevi i maske). Kompanija Philips je takođe primila pritužbe na glavobolju, iritaciju gornjih disajnih puteva, kašalj, pritisak u grudnom košu i infekciju sinusa. Potencijalni rizici izlaganja pomenutim česticama obuhvataju: iritaciju (kože, očiju i respiratornog sistema), upalu, glavobolju, astmu, neželjene reakcije na druge organe (npr. bubrege i jetru) i toksični kancerogeni uticaj. Potencijalni rizici izlaganja hemikalijama usled njihovog otpuštanja obuhvataju: glavobolju/nesvesticu, iritaciju (kože, očiju, nosa i respiratornog sistema), hipersenzitivnost,

mučninu/povraćanje, toksični i kancerogeni uticaj. Nisu prijavljeni smrtni slučajevi usled pomenutih problema.

Procena rizika biološke sigurnosti, koja se zasniva na trenutno dostupnim podacima:

- Isparljive organske materije („Dimethyl Diazine“ i „Phenol, 2,6-bis (1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl)“) se ne detektuju u roku prvih 24 sata od prve upotrebe proizvoda
- Detektovani nivoi dietilen-glikola su u granicama prihvatljivosti,
- Degradacioni proizvodi koji nastaju, toluen-diamin i toluen-diizocijanat, su klasifikovani u kategoriju 2B kancerogena. Ova kategorija je određena za hemikalije za koje postoje ograničeni dokazi o kancerogenosti za ljude i nedovoljno dokaza o kancerogenosti kod ekperimentalnih životinja
- Laboratorijske analize sugerišu da, delovi pene koja se raspada, odnosno komadići, imaju tendenciju da se „zalepe“ za površine, kao i jedne za druge, što smanjuje mogućnost da ovi komadići dospeju u crevo za disanje
- Dostupni dokazi sugerišu da je većina komadića pene koja se raspala, preveliki da bi se udahnuli
- Diizocijanat je povezan sa astmom indukovanom izocijanatima kod veoma malog broja pacijenata. Za osetljive pacijente, čak i male koncentracije mogu izazvati neželjene reakcije

Svi uređaji proizvedeni pre 26. aprila 2021.	
Svi serijski brojevi	
Ventilator za neprekidnu upotrebu	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Ventilator za neprekidnu upotrebu, minimalna ventilacija uz podršku, upotreba u ustanovi	BiPAP Hybrid A30 serije A (nije na tržištu u SAD)
	BiPAP V30 Auto serije A
Ventilator za neprekidnu upotrebu, nije namenjen održavanju u životu	BiPAP A40 serije A
	BiPAP A30 serije A

Korisnici predmetnih medicinskih sredstava bi trebalo da slede sledeća uputstva:

1. Ne treba prekidati ili menjati propisanu terapiju dok se ne obavi konsultacija sa nadležnim lekarom. Kompanija Philips je svesna da možda ne postoje druge opcije ventilatora za terapiju ili su one veoma ograničene za pacijente kojima je potrebna ventilacija tokom terapije za održavanje u životu, odnosno u slučajevima kada je neprihvatljiv prekid terapije. U tim slučajevima, po preporuci kliničkog tima koji sprovodi terapiju, prednost neprekidne upotrebe ovih ventilatorskih uređaja prevazilazi rizik koji ona predstavlja.
2. Ako lekar preporuči da treba nastaviti sa korišćenjem uređaja, potrebno je postaviti linijski bakterijski filter, a u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvoda, koje je isporučeno uz proizvod (vidi 4. Postavljanje linijskog bakterijskog filtera).
3. Registrujte svoje uređaje na veb sajtu za korektivne mere www.philips.com/src-update:

- a. Veb sajt vam pruža aktuelne informacije o statusu sprovođenja korektivnih mera i o načinu primene trajne korektivne radnje za rešavanje pomenutih problema.
 - b. Veb sajt takođe sadrži uputstva za pronalaženje serijskog broja uređaja i vodi vas kroz proces registracije.
 - c. Pozovite broj telefona Galen-Fokus službe za pomoć klijentima 0600303286 ukoliko ne možete da pristupite veb sajtu ili nemate pristup internetu.
4. Postavljanje linijskog bakterijskog filtera
- Prvo isključite aparat i izvucite kabal iz struje, radi vaše bezbednosti. Uklonite crevo sa aparata. Zatim postavite dostavljeni filter kao što je prikazano na slikama u nastavku. Potrebno je da filter bude postavljen između aparata i creva. Ponovo aparat priključite na strujno napajanje. Ukoliko vam je potrebna pomoć za postavljanje filtera, možete se obratiti službi Galen-Fokusa za pomoć klijentima na telefon 0600303286.

Philips Respironics **Trilogy 100**





Trajna korektivna radnja koju treba da preduzme kompanija:

Kompanija Philips će preduzeti trajnu korektivnu radnju za rešavanje problema opisanih u ovom obaveštenju o korektivnim merama za uređaje. U sklopu gorenavedenog procesa registracije, biće vam pružene informacije o sledećim koracima koje treba da preduzmete radi primene trajnog rešenja problema.

Ostale informacije:

Molimo vas da potpišete dostavljeni povratni obrazac za odgovor na obaveštenje o bezbednosti na terenu, kao i da sa razumevanjem pročitate obaveštenje.

Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi sa ovim korektivnim merama/problemom, obratite se pozivnom centru za podršku u vezi sa korektivnim merama ili posetite veb sajt: 1-877-907-7508 (SAD) www.philips.com/src-update ili pozovite broj telefona Galen-Fokus službe za pomoć klijentima 0600303286

Ovo obaveštenje je prijavljeno odgovarajućim nadležnim agencijama.

Kompaniji Philips je žao zbog svih neprijatnosti izazvanih ovim problemom.

S poštovanjem,

Galen-Fokus D.O.O.

Zdenko Tojčić
Direktor

POVRATNI OBRAZAC ZA ODGOVOR NA OBAVEŠTENJE O RADU NA TERENU

PHILIPS RESPIRONICS Trilogy _____

PHILIPS RESPIRONICS BiPAP A30/A40 _____

Potvrdite obeležavanjem polja u nastavku.

- Pročitao/la sam i razumem obaveštenje o radu na terenu.
- Postavio/la sam dostavljeni linijski filter, kako je navedeno u uputstvu iznad.

Ime: _____

Prezime: _____

Adresa: _____

Telefon: _____

Potpis: _____

Molimo vas da popunite i vratite povratni obrazac za odgovor na obaveštenje o bezbednosnim merama na terenu u roku od 5 dana od datuma dospeća.

Kontakt za slanje pošiljke: Galen-Fokus d.o.o. , Augusta Cesarca 38b, 11000 Beograd, 011/30-86-988