

ΕΠΕΙΓΟΝ: Ενημερωτική Επιστολή Ειδοποίησης Ασφαλείας Philips Respiroics Συσκευές CPAP και Bi-Level PAP

Αφρός μείωσης θορύβου
Ευαισθησία στη διάσπαση και στις εκπομπές πτητικών οργανικών ενώσεων

Αξιότιμε πελάτη,

Η Philips Respiroics πραγματοποιεί 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 μπορεί να γίνει κατά την αρχική λειτουργία και ενδέχεται πιθανόν να συνεχίσει καθόλη την ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής.

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 Respiroics 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, ελάχιστη υποστήριξη
αναπνοής, χρήση σε εγκαταστάσεις

E30 (Άδεια για χρήση έκτακτης ανάγκης)

Αναπνευστήρας συνεχούς αερισμού, όχι για τεχνητή υποστήριξη

DreamStation ASV

	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	Σειρά C ASV
	Σειρά C S/T και AVAPS
	OmniLab Advanced+
Μη συνεχής αναπνευστήρας	SystemOne (σειρά Q)
	DreamStation
	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
	REMstar SE Auto

Άμεσες ενέργειες από εσάς, τον χρήστη:

1. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή τον πάροχο υγείας σας πριν κάνετε αλλαγές στην θεραπεία σας. Ενώ οι κίνδυνοι που προσδιορίζονται σε αυτή την επιστολή έχουν ως αποτέλεσμα η Philips να συστήσει τη διακοπή της χρήσης, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε το γιατρό σας για να προσδιορίσετε τις καταλληλότερες επιλογές για την συνέχιση της θεραπείας σας. Μαζί με το γιατρό σας καθορίστε εάν το όφελος της συνέχισης της θεραπείας κάνοντας χρήση της υπάρχουσας συσκευής σας υπερτερεί των κινδύνων που εντοπίστηκαν.
2. Καταχωρίστε τη συσκευή σας στον ιστότοπο 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