

KIIRELOOMULINE TEAVE – meditsiiniseadme ohujuhtumi teade

Philips Respironics

Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent,
BiPAP V30 ja BiPAP A30/A40 tooteseeria seadmete
mudelid

Heliisolatsiooni vaht

Oht laguneda ja lenduvaid orgaanilisi ühendeid eritada

Lugupeetud klient!

Philips Respironics väljstab ohujuhtumi teate alltoodud seadmetele kahe (2) probleemi tõttu seoses polüestripõhisest polüuretaanist (PE-PUR) heliisolatsioonivahuga, mida kasutatakse Philipsi pidevates ja mittepidevates ventilaatorites: 1) vaht PE-PUR võib laguneda osakesteks, mis võivad siseneda seadme õhukanalitesse ja mille patsient võib alla neelata või sisse hingata, ning 2) vaht PE-PUR võib emiteerida teatud kemikaale. Vahu lagunemist võib võimendada volitamata puhastusmeetodite kasutus, näiteks osoon (vt [FDA ohutusteavet](#) osoonipõhiste puhastusvahendite kasutamise kohta). Kemikaalide emissioon võib toimuda kasutamise ajal.

Need probleemid võivad põhjustada tõsise vigastuse, mis võib olla eluohtlik, tekitada püsiva kahjustuse ja/või vajada meditsiinilist sekkumist, et ennetada püsivat kahjustust. Praeguseks on Philips Respironics saanud mitmeid kaebusi musta prahi / mustade osakeste esinemise kohta õhukäikudes (ulatudes välja seadme väljundavast, niisutajast, voolikust ja maskist). Philips on saanud ka teateid peavalust, ülemiste hingamisteede ärritusest, kõhast, pitsitusest rinnus ja põskkoopapõletikust. Osakestega kokkupuute võimalikud tüsistused on: ärritus (nahk, silmad ja hingamisteed), põletikuline reaktsioon, peavalu, astma, organite kahjustused (nt neerud ja maks) ning toksilised kantserogeensed mõjud. Kemikaalide emissioonist tingitud kemikaalidega kokkupuute võimalikud tüsistused on muu hulgas: peavalu/pearinglus, ärritus (silmad, nina, hingamisteed, nahk), ülitundlikkus, iiveldus/oksendamise, toksilised ja kantserogeensed mõjud. Nende probleemide põhjustatud surmadest ei ole teatatud.

Kõik enne 26. aprilli 2021 toodetud seadmed	
Kõik seerianumbrid	
Pidev ventilaator	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Pidev ventilaator, minimaalne hingamise toetus, abistav kasutus	A-Series BiPAP Hybrid A30 (ei turustata USAs)
	A-Series BiPAP V30 Auto
Pidev ventilaator, ei ole elutoetav	A-Series BiPAP A40
	A-Series BiPAP A30

Teie ehk kasutaja kohe rakendatavad meetmed

1. Ärge lõpetage ega muutke määratud ravi, kuni olete rääkinud enda arstiga. Philips teadvustab, et raviks ei pruugi olla olemas teisi ventilaatoreid või nende valik võib olla äärmiselt piiratud patsientide puhul, kes vajavad ventilaatorit eluliselt oluliseks raviks või juhtudel, kus ravi katkestamine on lubamatu. Selliste juhtude ning ravimeeskonna otsuse korral võib nende ventilatsiooniseadmete jätkuva kasutamise kasu kaaluda üle riskid.
2. Kui teie arst otsustab, et peate jätkama selle seadme kasutamist, **kasutage voolikusisest bakterifiltrit**. Tutvuge kasutusjuhendiga, et saada suuniseid paigaldamise kohta.
3. Registreerige enda sead(m)e(d) ohujuhtumi veebilehel www.philips.com/src-update
 - a. Veebileht pakub ajakohast teavet ohujuhtumi praeguse seisu ning püsivate korrigeerivate meetmete kohta nende kahe (2) probleemiga tegelemiseks.
 - b. Veebilehel on ühtlasi toodud juhiseid seadme seerianumbri leidmiseks ning see juhendab teid seadme registreerimisel.
 - c. Helistage numbril [1-877-907-7508](tel:1-877-907-7508), kui te ei saa veebilehte külastada või teil pole ligipääsu internetile.

Ettevõtte rakendatavad püsivad korrigeerivad meetmed

Philips on kasutusele võtnud püsivaid korrigeerivaid meetmeid, et neid kahte (2) siin ohuteates kirjeldatud probleemi lahendada. Ülalkirjeldatud registreerimisprotsessiga antakse teile teavet püsiva lahenduse rakendamiseks vajalike järgmiste sammude kohta.

Muu teave

Kui vajate selle ohujuhtumi/probleemiga tegelemiseks lisateavet või abi, helistage ohujuhtumi abitelefonil või külastage meie veebilehte:

[1-877-907-7508](tel:1-877-907-7508)

www.philips.com/src-update

Teade on edastatud vastavatele reguleerivatele asutustele.

Philips kahetseb kõiki selle probleemiga põhjustatud ebamugavusi.

Lugupidamisega,

Rodney Mell

Kvaliteedi- ja korraldusküsimuste üksuse juht

Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care