

דחוף: הורדת מכשירים רפואיים מהמדפים

Philips Respironics (פיליפס רספירוניקס)

Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, Trilogy 100, A30/A40 מסדרה BiPAP מכשירי BiPAP V30

ספוג משכך רעש
פגיעות להגרעה ולפליטת תרכובות אורגניות נדיפות

לקוח/ה יקר/ה,

חברת Philips Respironics (פיליפס רספירוניקס) מורידה מיוזמתה מהמדפים את המכשירים להלן בשל שתי (2) בעיות שקשורות לספוג משכך רעש מפוליאורתן מבוסס-פוליאסטר (PE-PUR). זהו חומר שנעשה בו שימוש במכונות הנשמה לשימוש ממושך ולא ממוחק:

(1) בספוג PE-PUR עלולה לחול הגרעה לחלקיקים ואלה עלולים לחדור לנתיב האוויר של המכשיר ולהיבלע/להישאף על ידי המשתמש/ת

(2) ספוג PE-PUR עלול להביא לפליטת גזים של כימיקלים מסוימים. תהליך ההגרעה בספוג עלול להסלים בשימוש בשיטות ניקוי לא מאושרות, כמו אוזון (ראו [הקישור הבטיחות של ה-FDA](#) על השימוש בחומרי ניקוי עם אוזון), ולהביא לפליטת גזים בזמן ההפעלה.

בעיות אלה עלולות לגרום פגיעה חמורה ומסכנת חיים בפוטנציה, לגרום לקות ו/או לעורר צורך בהתערבות רפואית כדי למנוע לקות לצמיתות.

עד כה Philips Respironics (פיליפס רספירוניקס) קיבלה מספר תלונות בנוגע לנוכחות שאריות/חלקיקים שחורים במעגל נתיב האוויר (המתפשטים מהיציאה של המכשיר, ממכשיר האדים, מהצינורות ומהמסכה). כמו כן, פיליפס קיבלה תלונות על כאבי ראש, גירויים בדרכי הנשימה העליונות, שיעול, לחץ בחזה וסינוסיטיס. הסיכונים האפשריים בחשיפה לחומר חלקיקי זה כוללים: גירויים (בעור, בעיניים ובדרכי הנשימה), תגובה דלקתית, כאבי ראש, אסתמה, השפעות אחרות על איברים אחרים (כמו הכליות והכבד) והשפעות קרצינוגניות רעילות. הסכנות האפשריות של חשיפה לכימיקלים בשל פליטת גזים כוללות: כאבי ראש/סחרחורות, גירויים (בעיניים, באף, בדרכי הנשימה, בעור), רגישות יתר, בחילות/הקאות והשפעות רעילות וקרצינוגניות. לא התקבלו דיווחים על מוות כתוצאות מבעיות אלה.

הודעה זו כוללת את כל המכשירים שיוצרו לפני 26 באפריל 2021, וכלל המספרים הסידוריים

Trilogy 100	מכשיר הנשמה לטיפול ממושך
Trilogy 200	
Garbin Plus, Aeris, LifeVent	
מכשיר BiPAP Hybrid A30 מסדרה A (לא משווק בארה"ב)	מכונת הנשמה לטיפול ממושך, תמיכה נשימתית מינימלית, לשימוש במתקנים רפואיים
מכשיר BiPAP V30 Auto, מסדרה A	
מכשיר BiPAP A40, מסדרה A	מכשיר הנשמה לטיפול ממושך, לא תומך חיים
מכשיר BiPAP A30, מסדרה A	

פעולות שעל המשתמש/ת, לנקוט מיד:

1. אן להפסיק או לשנות את הטיפול שנרשם לך עד להתייעצות עם רופא/ה. פיליפס מכירה בעובדה כי ייתכן שלא קיימות חלופות טיפוליות למכשיר ההנשמה או שהחלופות מוגבלות ביותר עבור מטופלים שזקוקים למכשיר הנשמה לטיפול מאריך חיים או במקרים שהפרעה בטיפול לא תעלה על הדעת. במצבים אלה, ובהתאם לשיקול דעתו של הצוות הרפואי, ייתכן כי התועלת שבהמשך השימוש במכשירים אלה עולה על הסיכונים.

2. אם הרופא/ה שלך קובע/ת שעליך להמשיך להשתמש במכשיר זה, יש להשתמש במסנן בקטריאלי בפתח יצאת האוויר. יש לעיין במדריך השימוש להנחיות התקנה.

3. יש לרשום את המכשיר/ים באתר הודעת היצרן. www.philips.com/src-update

- a. באתר אפשר למצוא מידע עדכני על הודעת יצרן זו, והסברים לקבלת פעולה מתקנת לצמיתות לטיפול בשתי (2) הבעיות.
- b. באתר ניתן למצוא הוראות לאיתור המספר הסידורי של המכשיר והנחיות לתהליך הרישום.
- c. אם לא הצלחת להיכנס לאתר או אם אין לך גישה לאינטרנט, אפשר להתקשר למספר 1-809-399-889.

פעולה מתקנת לצמיתות מצד החברה:

פיליפס מפעילה פעולה מתקנת לצמיתות לטיפול בשתי (2) הבעיות המתוארות בהודעת היצרן. במסגרת תהליך הרישום לעיל, יימסר לך מידע על השלבים הבאים שיש ליישם לפתרון הבעיות לצמיתות.

מידע נוסף:

אם דרושים לך מידע ותמיכה נוספים בנוגע להודעה זו, באפשרותך לפנות לקו החם לתמיכה בהורדת המוצרים מהמדפים או להיכנס לאתר:

1-809-399-889

www.philips.com/src-update

הודעה זאת דווחה לרשויות הרגולטוריות המתאימות.

פיליפס מביעה את צערה על אי הנוחות שנובעת מהבעיה.

בברכה ,

רודני מל

מנהל איכות ותקינה

Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care