

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

Povlačenje respiratora s neprekidnim radom: Trilogy 100 i respiratora s povremenim radom: SystemOne (Q-Series), DreamStation, DreamStation Go, Dorma 500

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
16. lipanj 2021.	530-09/21-15/253, 530-09/21-15/254
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Philips Respironics, Inc.	<p>Respirator s neprekidnim radom: Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent</p> <p>Respirator s neprekidnim radom, minimalna podrška disanju, uporaba u ustanovi: A-Series BiPAP Hybrid A30, A-Series BiPAP V30 Auto</p> <p>Respirator s neprekidnim radom, bez održavanja na životu: A-Series BiPAP A40, A-Series BiPAP A30, DreamStation ASV, DreamStation ST, AVAPS, SystemOne ASV4, C-Series ASV, C-Series S/T i AVAPS, OmniLab Advanced+</p> <p>Respirator s neprekidnim radom, minimalna podrška disanju, uporaba u ustanovi: E30 (Odobrenje za uporabu u hitnom slučaju)</p> <p>Respirator s povremenim radom: SystemOne (Q-Series), DreamStation, DreamStation Go, Dorma 500, Dorma 400, REMstar SE Auto</p> <p>Potvrđeno prisutni na tržištu RH: Respirator s neprekidnim radom: Trilogy 100 Respirator s povremenim radom: SystemOne (Q-Series), DreamStation, DreamStation Go, Dorma 500</p> <p>Broj zahvaćene serije: Svi serijski brojevi proizvedeni prije 26. travnja 2021. godine</p>
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Aparati za ozonoterapiju, oksigenoterapiju, aerosolterapiju, umjetno disanje i ostali terapijski dišni aparati	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Tvrtka Philips Respironics identificirala je sljedeće probleme vezane uz pjenu od poliuretana na bazi poliestera (PE-PUR) za prigušivanje zvuka uređaja koja se upotrebljava u respiratorima za neprekidan rad i povremeni rad tvrtke Philips:</p> <p>1) pjena PE-PUR može se razgraditi u komadiće koji zatim mogu ući u protok zraka uređaja te ih može udahnuti ili progutati korisnik</p>	

2) pjena PE-PUR može isparavati određene kemijske tvari. Oštećenje pjene može se ubrzati uporabom neodobrenih metoda čišćenja, kao što je ozon te tijekom početka rada može doći do nastajanja plinova, a može se nastaviti tijekom cijelog vijeka trajanja uređaja.

Navedeni problemi mogu uzrokovati ozbiljne ozljede koje mogu biti opasne po život, uzrokovati trajno oštećenje i/ili zahtijevati medicinsku intervenciju kako bi se spriječile trajne smetnje. Mogući rizici izloženosti česticama su: iritacija (koža, oko i dišni trakt), upalni odgovor, glavobolja, astma, štetni učinci na druge organe (npr. bubrege i jetru) i toksične kancerogene učinke.

Mogući rizici kemijskog izlaganja zbog nastajanja plinova uključuju: glavobolju/vrtoglavicu, iritaciju (oči, nos, dišni trakt, koža), preosjetljivost, mučninu/povraćanje, toksične i kancerogene učinke.

Nije bilo izvješća o smrti kao posljedici ovih problema, no zaprimljene su pritužbe o prisutnosti crnih ostataka/čestica unutar sklopa zračne putanje (koja se proteže od utičnice uređaja, ovlaživača, cijevi i maske) te izvješća o glavobolji, nadraženosti gornjih dišnih putova, kašlju, tlaku u prsima i sinusnoj infekciji.

Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti

Veleprodaje, maloprodaje i zdravstvene ustanove koje imaju zahvaćene respiratore mole se da se registriraju na internetskoj stranici www.philips.com/src-update kako bi primili dodatne upute vezano za korektivne radnje te čekaju daljnje upute proizvođača. Sigurnosnu obavijest proizvođača izravno će vam biti dostavljena od uvoznika/distributera.

Korisnici koji imaju respiratore s neprekidnim radom Trilogy 100 mole se da slijede upute:

1. Ne prekidajte ni mijenjajte propisanu terapiju dok ne razgovarate sa svojim liječnikom. Tvrtka Philips svjesna je toga da alternativne opcije respiratora za terapiju možda ne postoje ili su značajno ograničene za pacijente kojima je potreban respirator za održavanje na životu ili u slučajevima kada prekid terapije nije prihvatljiv. U tim situacijama, i prema nahođenju nadležnog kliničkog tima, korist od kontinuirane upotrebe ovih respiratora može biti veća od rizika.
2. Ako Vaš liječnik odredi da morate nastaviti upotrebljavati taj uređaj, upotrebljavajte linijski bakterijski filter. Upute za montažu potražite u uputama za uporabu proizvoda.
3. Registrirajte svoje uređaje na internetskoj stranici proizvođača vezanoj uz ovu korektivnu radnju: www.philips.com/src-update
 - a. Na internetskoj stranici možete pronaći aktualne informacije o statusu korektivnih mjera na tržištu i upute za trajno rješavanje dvaju problema.
 - b. Internetska stranica sadrži i upute o načinu lociranja serijskog broja uređaja te će Vas voditi kroz postupak registracije.
 - c. Nazovite (0044) 20 8089 3822 ako ne možete posjetiti web mjesto ili nemate pristup internetu.

Korisnici koji imaju respirator s povremenim radom SystemOne (Q-Series), DreamStation, DreamStation Go, Dorma 500 mole se da slijede upute:

1. Kontaktirajte svojeg liječnika prije uvođenja bilo kakvih promjena u liječenju. Iako su rizici navedeni u ovom pismu rezultirali time da Philips preporučuje prekid upotrebe, važno je da se posavjetujete sa svojim liječnikom kako biste utvrdili najprikladnije mogućnosti za daljnje liječenje. Zajedno sa svojim liječnikom utvrdite je li prednost nastavka terapije Vašim uređajem veća od navedenih rizika (*ažurirano temeljem obavijesti proizvođača zaprimljene 23. lipnja 2021. godine*).

2. Registrirajte svoje uređaje na internetskoj stranici proizvođača vezanoj uz ovu korektivnu radnju:
www.philips.com/src-update

- a. Na internetskoj stranici možete pronaći aktualne informacije o statusu korektivnih mjera na tržištu i upute za trajno rješavanje dvaju problema.
- b. Internetska stranica sadrži i upute o načinu lociranja serijskog broja uređaja te će vas voditi kroz postupak registracije.
- c. Nazovite (0044) 20 8089 3822 ako ne možete posjetiti web-mjesto ili nemate pristup internetu

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici
Veleprodaje
Maloprodaje

Kontakt podaci proizvođača

Služba za korisnike i web:
(0044) 20 8089 3822
www.philips.com/src-update

Uvoznik i distributer za Republiku Hrvatsku:
Eksa Grupa d.o.o.
eksagrupa@eksagrupa.hr

Kontakt podaci HALMED-a

Molimo Vas da eventualne štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a na adresi:
<http://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Obrasci/>.

Popunjeni obrazac možete dostaviti na adresu elektroničke pošte: medpro@halmed.hr