**NALÉHAVÉ:  Bezpečnostní upozornění pro terén**

Philips Respironics

Zařízení CPAP a Bi-Level PAP

Pěna na snížení hluku

Náchylnost k degradaci a emisím těkavých organických látek

Jméno zákazníka

Název zařízení

Adresa ulice

Město, stát, PSČ

Vážený zákazníku,

Společnost Philips Respironics dobrovolně zahajuje nápravné opatření pro níže uvedená zařízení kvůli dvěma (2) problémům souvisejícím s polyuretanovou pěnou na snížení hluku na bázi polyesteru (PE-PUR) používanou v přístrojích pro přerušovanou a nepřetržitou ventilaci od společnosti Philips: 1) pěna z PE-PUR se může rozkládat na částice, které mohou vniknout do dýchacího okruhu zařízení a mohou být požity nebo vdechovány uživatelem, a 2) pěna z PE-PUR může uvolňovat některé chemické látky. Degradace pěny může být zhoršena použitím neschválených metod čištění, jako je ozon (viz [bezpečnostní sdělení](https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/potential-risks-associated-use-ozone-and-ultraviolet-uv-light-products-cleaning-cpap-machines-and) [FDA](https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/potential-risks-associated-use-ozone-and-ultraviolet-uv-light-products-cleaning-cpap-machines-and) o používání ozonových čisticích prostředků), a  může dojít k úniku plynů během zahajovacího provozu a může to případně pokračovat po celou dobu životnosti zařízení.

Tyto problémy mohou vést k vážnému zranění, které může být život ohrožující, způsobit trvalé poškození zdraví a/nebo vyžadovat lékařský zásah, aby se zabránilo trvalému poškození. K dnešnímu dni společnost Philips Respironics obdržela několik stížností týkajících se přítomnosti černých nečistot/částic v dýchacím okruhu (od výstupu zařízení, zvlhčovače, hadice a masky). Společnost Philips také dostávala zprávy o bolesti hlavy, podráždění horních cest dýchacích, kašli, tlaku na hrudi a infekci vedlejších nosních dutin. Mezi potenciální rizika expozice částic patří: Podráždění (kůže, očí a dýchací cesty), zánětlivá reakce, bolest hlavy, astma, nežádoucí účinky na jiné orgány (např. ledviny a játra) a toxické karcinogenní účinky. Mezi potenciální rizika chemické expozice v důsledku uvolňování plynů patří: Bolest hlavy / závratě, podráždění (oči, nos, dýchací cesty, kůže), hypersenzitivita, nauzea/zvracení, toxické a karcinogenní účinky.  V důsledku těchto problémů nebyly hlášeny žádné zprávy o smrti.

|  |  |
| --- | --- |
| **Všechna zařízení vyrobená před 26. dubnem 2021,**  **Všechna sériová čísla** | |
| Nepřetržitý ventilátor, minimální ventilační podpora, použití v závodu | E30 (povolení pro nouzové použití) |
| Nepřetržitý ventilátor, nesloužící jako život udržující podpora | DreamStation ASV |
| DreamStation ST, AVAPS |
| SystemOne ASV4 |
| C-Series ASV |
| S/T a AVAPS řady C |
| OmniLab Advanced+ |
| Ventilátor neurčený k nepřetržité ventilaci | SystemOne (Q-Series) |
| DreamStation |
| DreamStation Go |
| Dorma 400 |
| Dorma 500 |
| REMstar SE Auto |

**Okamžitá opatření, která mají být učiněna Vámi, uživatelem:**

1. Před provedením jakýchkoli změn v předepsané terapii se obraťte na svého lékaře nebo poskytovatele péče. Přestože rizika uvedená v tomto dopise vedla k tomu, že společnost Philips doporučila přerušit používánít, je důležité konzultovat s lékařem nejvhodnější možnosti pokračování v léčbě. Společně s lékařem lze určit, zda přínos pokračování léčby s vaším zařízením převáží identifikovaná rizika.
2. Zaregistrujte své zařízení na stránkách pro bezpečnostní upozornění pro terén <https://www.philips.cz/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
   1. Webové stránky poskytují aktuální informace o stavu bezpečnostního upozornění pro terén a o tom, jak získat trvalé nápravné opatření k řešení těchto dvou (2) problémů.
   2. Webové stránky také poskytují pokyny pro vyhledání sériového čísla zařízení a provedou Vás procesem registrace.
   3. Pokud webovou stránku nemůžete navštívit nebo nemáte přístup k internetu, zavolejte na číslo 800 142 990

**Trvalá nápravná opatření, která podnikne společnost:**

Společnost Philips provádí trvalé nápravné opatření k řešení dvou (2) problémů popsaných v tomto bezpečnostnímu upozornění pro terén. V rámci výše uvedeného registračního procesu Vám budou poskytnuty informace o dalších krocích k realizaci trvalého řešení.

**Další informace:**

Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na horkou linku podpory pro nápravné opatření nebo navštivte webovou stránku:

800 142 990

<https://www.philips.cz/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

Toto oznámení bylo předáno příslušným regulačním orgánům.

Společnost Philips lituje všech komplikací způsobených tímto problémem.

S pozdravem

Rodney Mell

Ředitel, Quality and Regulatory

Philips Respironics – spánková a respirační péče