

Vážený pán doktor,

Philips Respironics oznámila dobrovoľný nápravný plán pre zabezpečenie bezpečnosti pre nepretržité a nesúvisle pracujúce ventilátory (isté zariadenia CPAP, BiLevel PAP a ventilátory) kvôli dvom problémom týkajúcim sa polyuretánovej peny zmierňujúcej hluk na báze polyesteru (PE-PUR):

- 1) PE-PUR pena sa môže rozložiť na častice, ktoré môžu vstúpiť do obehu cirkulácie vzduchu zariadenia a byť zhltnuté alebo vdýchnuté používateľom, a
- 2) PE-PUR pena môže emitovať isté chemikálie. Znehodnotenie peny môže byť zhoršené používaním neschválených metód čistenia, ako je ozón (pozrite si FDA komunikácia na zabezpečenie bezpečnosti pri používaní čistiacich prostriedkov na báze ozónu), a emitovanie sa môže vyskytnúť počas prvotnej prevádzky a potenciálne môže pokračovať počas celej doby použiteľnosti zariadenia.

Pre informácie o nápravnom pláne pre zabezpečenie bezpečnosti, úplný zoznam zasiahnutých produktov a potenciálne zdravotné riziká navštívte philips.com/src-update*. Po objavení a ďalšej analýze tohto problému sme proaktívne vykonali nápravné opatrenia. Zastavili sme doručovanie všetkých zasiahnutých produktov našim zákazníkom poskytujúcim zdravotnú starostlivosť. Pokračovali sme v prísnom testovaní a analýze, aby sme lepšie porozumeli hláseniam, a začali sme zapájať regulačné agentúry.

Spoločnosť Philips neúnavne pracuje na vyriešení problému výmenou zasiahnutých zariadení. Nápravný plán pre zabezpečenie bezpečnosti s okamžitými opatreniami, ktoré je potrebné vykonať, bol odoslaný distribútorom a inštitúciám, ktoré sú priamymi zákazníkmi spoločnosti Philips, na ich vlastné použitie, ako aj na interakciu s pacientmi. Vďaka tomu sa môžu lekári a pacienti obrátiť s požiadavkou o pomoc na profesionálne asociácie a sme odhodlaní poskytovať informácie a nástroje za účelom dosiahnutia informovanej diskusie.

Za posledných 40 rokov sme svoje podnikanie sústredili okolo nášho záväzku starostlivosti o pacientov pomocou riešení, ktoré majú zlepšovať životy ľudí s dýchacími a spánkovými ťažkosťami. Uvedomujeme si dôležitosť poskytovania bezpečnej a efektívnej terapie. Sme odhodlaní dodržiavať najvyššie normy kvality a bezpečnosti produktov v úsilí robiť to, čo je správne pre Vás a pacientov, ktorí nám dôverujú. Sme odhodlaní tento problém vyriešiť a poskytovať transparentnú, pretrvávajúcu komunikáciu počas priebehu riešenia.

Sme odhodlaní poskytovať Vám informácie a zdroje pre Vaše pochopenie, ale taktiež Vám pomôcť efektívne komunikovať s Vašimi lekármi a pacientmi. Často kladené otázky a dodatočné informácie nájdete na philips.com/src-update*.

Ďakujeme za Vašu dôveru.

Váš Philips tím Riešení spánkových a dýchacích ťažkostí

*nové telefónne číslo a webová stránka pre medzinárodné trhy budú oznámené neskôr

www.philips.com ©2021 Koninklijke Philips N.V. Všechna práva vyhrazena. Sídlo společnosti Philips. P.O. Box 77900, 1096 BC Amsterdam, Nizozemsko. Společnost Philips si váží vašeho soukromí a respektuje ho.