

## ด่วน: จดหมายแจ้งเตือนความปลอดภัย

Philips Respironics

เครื่องมือแพทย์กลุ่มผลิตภัณฑ์ Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent,  
BiPAP V30, and BiPAP A30/A40 Series

เรื่อง การเสื่อมสภาพของโฟมลดเสียงและการเกิดอนุภาคของสารอินทรีย์ที่ระเหยได้

เรียนลูกค้าทุกท่าน,

Philips Respironics ได้ออกจดหมายแจ้งเตือนความปลอดภัยโดยสมัครใจและระบุแนวทางการแก้ไขปัญหาสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ระบุในตารางด้านล่างนี้ เนื่องจากปัญหา 2 เรื่องที่เกี่ยวข้องกับโฟมลดเสียงที่ผลิตจากวัสดุทำจากโพลีเอสเตอร์โพลียูรีเทน (PE-PUR) วัสดุนี้ใช้สำหรับลดการเกิดเสียงดังของเครื่องช่วยหายใจที่ใช้งานแบบต่อเนื่องและไม่ต่อเนื่องของบริษัทฟิลิปส์ ปัญหาข้อที่ 1 คือ โฟมโพลีเอสเตอร์โพลียูรีเทน (PE-PUR) อาจเสื่อมสภาพในรูปของอนุภาคขนาดเล็ก ซึ่งมีโอกาสหลุดเข้าไปในเครื่องมือแพทย์ทางระบบส่งผ่านอากาศ และผู้ใช้งานอาจนำเข้าสู่ร่างกายทางปากหรือจากการหายใจ และ ปัญหาข้อ 2 คือ โฟมโพลีเอสเตอร์โพลียูรีเทน (PE-PUR) อาจทำให้เกิดไอรระเหยสารเคมีในรูปก๊าซ การสลายตัวของโฟมอาจแย่งเมื่อใช้วิธีการทำความสะอาดที่ไม่ได้รับอนุมัติ เช่น การใช้อิโชน (ดู [FDA สื่อสารความปลอดภัย](#) ในการใช้งานของการทำความสะอาดอิโชน) และอาจเกิดไอรระเหยสารเคมีในรูปก๊าซซึ่งเกิดขึ้นขณะใช้เครื่องมือแพทย์หรือต่อเนื่องไปตลอดอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์

ปัญหาเหล่านี้สามารถส่งผลให้ได้รับบาดเจ็บรุนแรงซึ่งอาจจะเป็นอันตรายถึงชีวิต, เป็นสาเหตุให้ร่างกายแย่งถาวร และหรืออาจต้องการการดูแลทางการแพทย์เพื่อป้องกันร่างกายแย่งถาวร ณ ขณะนี้ Philips Respironics ได้รับข้อร้องเรียนหลายฉบับเกี่ยวกับการพบอนุภาคสีดำภายในแผงวงจรระบบจ่ายอากาศ(ต่อจากท่อจ่ายอากาศ, อุปกรณ์ให้ความชื้น, ท่ออากาศ และ หน้ากาก) นอกจากนี้ฟิลิปส์ยังได้รับรายงานเกี่ยวกับอาการปวดศีรษะ การระคายเคืองทางเดินหายใจส่วนบน อาการไอ เกิดภาวะความดันในช่องอก และการติดเชื้อไซนัส การที่มีอนุภาคสีดำในอากาศมีโอกาสเสี่ยงที่อาจทำให้เกิดการระคายเคือง (ผิวงั้น, ตาและระบบทางเดินหายใจ) ส่งผลให้เกิดการอักเสบ, ปวดหัว, โรคหอบหืด, อาจส่งผลกระทบต่อข้างเคียงไปยังอวัยวะอื่น ๆ (เช่นไตและตับ) และอาจเกิดสารพิษที่ก่อมะเร็ง การที่มีสารเคมีระเหยในอากาศมีโอกาสเสี่ยงที่อาจทำให้เกิดการระคายเคือง (ผิวงั้น, ตาและระบบทางเดินหายใจ) ตอบสนองการอักเสบ, ปวดหัว, โรคหอบหืด, อาจส่งผลกระทบต่อข้างเคียงไปยังอวัยวะอื่น ๆ (เช่นไตและตับ)และอาจเกิดสารพิษที่ก่อมะเร็ง ทั้งนี้ไม่มีรายงานการเสียชีวิตที่มีผลมาจากเหตุเหล่านี้

เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดในตารางนี้ที่ผลิตก่อนวันที่ 26 เมษายน พ.ศ.2564, ทุกรุ่น	
Continuous Ventilator	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Continuous Ventilator, Minimum Ventilatory Support, Facility Use	A-Series BiPAP Hybrid A30 (not marketed in US)
	A-Series BiPAP V30 Auto
Continuous Ventilator, Non-life Supporting	A-Series BiPAP A40
	A-Series BiPAP A30

### การดำเนินการที่ท่านต้องทำในทันทีคือ

1. อภัยหยุดการใช้งานเครื่องมือแพทย์ของท่าน หรือ ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญจนกระทั่งท่านได้รับคำแนะนำจากแพทย์ของท่าน ทางฟิลิปส์ ได้มีการจัดเตรียมทางเลือกในการใช้เครื่องช่วยหายใจในกรณีที่มีไม่เพียงพอหรือมีข้อจำกัดในการใช้งานเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยที่ต้องการใช้เครื่องเพื่อระงับชีวิต หรือในกรณีที่การรักษาต้องยุติซึ่งเราไม่สามารถยอมรับได้ ถ้าพบสถานการณ์เหล่านี้กรุณาปรึกษาทีมดูแลรักษาด้านคลินิกเพื่อพิจารณาถึงประโยชน์ที่ใช้เครื่องในการรักษาอย่างต่อเนื่องเทียบกับความเสี่ยงของโอกาสที่จะพบปัญหา
2. เมื่อแพทย์ของท่านพิจารณาแล้วว่าจำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์นี้อย่างต่อเนื่อง ให้ใช้ตัวกรองแบคทีเรีย (**inline bacterial filter**) โดยศึกษาขั้นตอนการติดตั้งจากคู่มือแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์
3. กรุณาติดต่อตัวแทนจำหน่ายสินค้าของท่านเพื่อจัดเตรียมการซ่อมหรือการเปลี่ยนโฟมสำหรับเครื่องมือแพทย์ของท่าน ฟิลิปส์กำลังดำเนินการเพื่อเตรียมการซ่อมเครื่องมือแพทย์และเตรียมอุปกรณ์ที่ใช้เปลี่ยนโฟมให้กับตัวแทนจำหน่ายสินค้าของท่านเพื่อที่จะแก้ไขปัญหาอย่างเร่งด่วน

### การดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาอย่างถาวรของบริษัท:

ฟิลิปส์กำลังดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหา 2 เรื่องดังกล่าวข้างต้นที่ระบุในจดหมายแจ้งเตือนความปลอดภัย ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการลงทะเบียนข้างต้น คุณจะได้รับข้อมูลที่เตรียมไว้ในช่วงตอนต่อไปเพื่อที่จะนำไปสู่วิธีการแก้ปัญหาย่างถาวร

### ข้อมูลอื่น ๆ:

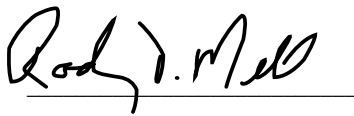
หากคุณต้องการข้อมูลเพิ่มเติมใด ๆ หรือการสนับสนุนใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับปัญหาดังกล่าวข้างต้น กรุณาติดต่อสายด่วน หรือเยี่ยมชมเว็บไซต์:

สายด่วนโทร 1800-999-119 (โทรฟรีไม่มีค่าใช้จ่าย)

เว็บไซต์ [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)

จดหมายการแจ้งเตือนนี้ได้รายงานไปยังหน่วยงานที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมของแต่ละประเทศ  
ฟิลิปส์ขออภัยในความไม่สะดวกจากปัญหาที่เกิดขึ้น

ขอแสดงความนับถือ



Rodney Mell

Head of Quality and Regulatory

Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care