Поставщикам медицинского оборудования длительного пользования, дистрибьюторам, медицинским учреждениям

Информационное письмо

 Информируем вас, что в соответствии с экстренными уведомлениями о безопасности от 14 июня 2021 года, компания Philips Respironics добровольно инициировала программу корректирующих мероприятий для аппаратов ИВЛ с поддержанием постоянного и прерывистого положительного давления в дыхательных путях в связи с двумя (2) факторами, относящимися к пене для ослабления звука из полиуретана на основе сложных эфиров (PE-PUR), которая используется в конструкции данных устройств.

Вам необходимо обеспечить принятие мер, указанных в уведомлениях о безопасности, в отношении всех затронутых пользователей устройств в вашей организации, в организациях, являющихся вашими покупателями и их контрагентов, в группах ваших конечных покупателей и их пациентов, которые использовали устройства ранее или продолжают их использование в настоящее время, а также иных пользователей, находящихся в вашей клиентской базе.

С вашей стороны требуется предпринять следующие меры:

1. Ознакомиться с прилагаемыми уведомлениями о безопасности и убедиться в их полном понимании. Распространить эти уведомления среди всех сотрудников вашей организации, которым также должно быть известно о рассматриваемых вопросах.
2. В отношении устройств, подпадающих под программу корректирующих мероприятий, находящихся на балансе вашей организации, просим вас зарегистрировать данные устройства, для участия в данной программе корректирующих мероприятий и получения дополнительных указаний для принятия корректирующих мер.
Регистрация устройств требуется производителю, для подтверждения, что данные устройства подпадают под программу корректирующих мероприятий и могут быть подвергнуты ремонту,

либо замене. После регистрации вашей компании, по указанному вами адресу, будет направлено уведомление и дальнейшие инструкции, связанные с ремонтом, либо заменой устройств
Для регистрации устройств просим вас подготовить и предоставить в адрес ООО «ФИЛИПС», по адресу электронной почты post\_mkt\_rca@philips.com, информацию в

формате, указанном ниже[[1]](#footnote-1).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование юридического лица | Фактический адрес юридического лица | Контактный телефон | e-mail | Каталожный номер устройства | Серийный номер устройства |
|  |  |  |  |  |  |

1. В случае если вашим клиентом является поставщик медицинского оборудования длительного пользования, дистрибьютор или медицинское учреждение, которое приобрело у вашей компании устройства, подпадающие под программу корректирующих мероприятий, просим направить в его адрес копию уведомлений о безопасности, а также копию данного информационного письма.

Также просим подготовить и предоставить в адрес ООО «ФИЛИПС», по адресу электронной почты post\_mkt\_rca@philips.com, список покупателей устройств, подпадающих под действие программы корректирующих мероприятий, поставки которым осуществлялись непосредственно ваше компанией, в формате указанном ниже[[2]](#footnote-2).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование юридического лица | Фактический адрес юридического лица | Контактный телефон | e-mail | Каталожный номер устройства | Серийный номер устройства |
|  |  |  |  |  |  |

1. В случае если вашим клиентом является пациент, пользователь или лицо, осуществляющие уход за пациентом, которое приобрело или получило на иных условиях у вашей компании устройства, подпадающие под программу корректирующих мероприятий, просим направить в его адрес копию уведомлений о безопасности, а также копию информационного письма для пациента, пользователя или лица, осуществляющего уход за пациентом.
Просим уведомить ООО «ФИЛИПС» о факте информирования пациентов, пользователей или лиц, осуществляющих уход за пациентом со стороны вашей компании, отправив сообщение по адресу post\_mkt\_rca@philips.com.

****

1. Все действия в отношении прекращения использования аппаратов СИПАП (CPAP) и БИПАП (Bi-Level PAP), подпадающих под программу корректирующих мероприятий, со стороны производителя носят **рекомендательный характер**.
* Производитель **рекомендует прекратить использование аппарата СИПАП (CPAP) и БИПАП (Bi-Level PAP)**, и обратиться к лечащему врачу или к поставщику медицинского оборудования длительного пользования (Durable Medical Equipment, DME) для выбора оптимальных вариантов продолжения лечения. Для продолжения использования вашего устройства в связи с отсутствием альтернативных вариантов проконсультируйтесь с лечащим врачом относительно того, превышает ли польза от продолжения лечения устройством риски, указанные в уведомлении о безопасности.
* Производитель **рекомендует не прекращать и не менять назначенное лечение с использованием аппарата BiPAP серий A30/A40**, пока не обсудите это с лечащим врачом. Компания Philips признает тот факт, что альтернативные варианты аппаратов ИВЛ для вашего лечения могут не существовать или они могут быть строго ограничены и предназначены для пациентов, которые нуждаются в аппаратах ИВЛ для поддержания жизненно важных функций организма, или для тех случаев, в которых прерывание терапии является недопустимым. В такой ситуации сотрудники медицинского учреждения могут решить, что польза от продолжения использования таких аппаратов ИВЛ превосходит риски.

Если лечащий врач посчитает, что вы должны продолжить использование аппарата BiPAP серий A30/A40, **используйте встроенный бактериальный фильтр.** Указания по его установке см. в инструкции по эксплуатации устройства.

**Информация о полном списке устройств**, подпадающих под программу корректирующих мероприятий, а также информация о потенциальных рисках для здоровья, доступна на сайте <https://www.philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

1. Информация о конечных пользователях и юридических лицах, и ее последующая передача ООО «ФИЛИПС» и его аффилированным компаниям, входящим в группу компаний Philips, и группе компаний Sedgwick, собирается в целях информирования всех пользователей и владельцев устройств, о программе корректирующих мероприятий, направлении им уведомлений о безопасности, и необходимости зарегистрировать устройства для их последующей замены или ремонта. Без информации о конечных пользователях невозможно провести все запланированные корректирующие мероприятия, в том числе, замену и ремонт устройств.
Sedgwick Alliance – международная группа компаний, специализирующаяся на управлении проектами по работе с претензиями и урегулированию вопросов возмещения вреда. Выступает в качестве агента группы компаний Philips в рамках сбора, анализа, и рассылки информации, связанной с программой корректирующих мероприятий в отношении устройств Philips Respironics. [↑](#footnote-ref-1)
2. Информация о конечных пользователях и юридических лицах, и ее последующая передача ООО «ФИЛИПС» и его аффилированным компаниям, входящим в группу компаний Philips, и группе компаний Sedgwick, собирается в целях информирования всех пользователей и владельцев устройств, о программе корректирующих мероприятий, направлении им уведомлений о безопасности, и необходимости зарегистрировать устройства для их последующей замены или ремонта. Без информации о конечных пользователях невозможно провести все запланированные корректирующие мероприятия, в том числе, замену и ремонт устройств.
Sedgwick Alliance – международная группа компаний, специализирующаяся на управлении проектами по работе с претензиями и урегулированию вопросов возмещения вреда. Выступает в качестве агента группы компаний Philips в рамках сбора, анализа, и рассылки информации, связанной с программой корректирующих мероприятий в отношении устройств Philips Respironics. [↑](#footnote-ref-2)