

ПРОЕКТ: 20.7.21

Переработано, изменения включены JS 4.8.2021

Информация к изъятию с рынка продукции Philips в июне 2021 года

1-й В чем проблема у терапевтических аппаратов Philips?

Согласно информации, полученной от компании Philips, из использованного в аппаратах пеноматериала возможно выделение частиц, которые могут попасть в воздухопровод аппарата и оттуда – в дыхательные пути пользователя/пациента. Кроме того, из этих пеноматериалов могут выделяться газообразные химикаты. Обе данные проблемы в определенных обстоятельствах могут стать причиной серьезного ущерба здоровью. Более подробные сведения содержатся в соответствующей информации изготовителя.

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/12/2021/11651-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/12/2021/11652-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile

2-й Каких аппаратов Philips это касается?

К аппаратам с данными проблемами относятся аппараты искусственной вентиляции легких Trilogy 100, Trilogy 200, A30 и A40. Среди терапевтических аппаратов для лечения остановки дыхания во время сна к ним, в частности, относятся: DreamStation Serie, System One Serie.

REMstar Pro C-Flex+

REMstar Pro C-Flex+ 2010

REMstar Pro C-Flex+ recertified

REMstar Auto A-Flex

REMstar Auto A-Flex 2010

REMstar Auto A-Flex 2010 mod

REMstar Auto A-Flex recertified

BiPAP Auto Bi-Flex

BiPAP Auto Bi-Flex 2010

BiPAP Auto Bi-Flex mod

BiPAP ST20

BiPAP autoSV Adv. System One

REMstar Pro C-Flex+ 60 Series

REMstar Auto 60 A-Flex

BiPAP Auto Bi-Flex 60 Series

BiPAP ST20 60 Series

BiPAP autoSV Adv. System One 60 Serie

DreamStation CPAP Pro

DreamStation Auto CPAP

DreamStation Auto BiPAP

DreamStation BiPAP S/T 25
DreamStation BiPAP autoSV
DreamStation Go Auto CPAP
BiPAP A30
BiPAP A30-S
BiPAP A40
BiPAP A30 Silver Series
BiPAP A30-S Silver Series
BiPAP A40 Silver Series
Trilogy 100 -
Trilogy 200 -
Omnilab Advanced Plus,

3-й Имеются ли проблемы также у аппаратов других производителей?

Затронуты также терапевтические аппараты Somnia 3(i) и Phönix 3(i), аналогичные по конструкции указанным аппаратам Philips и поставленные компанией Löwenstein Medical (ранее Heinen + Löwenstein). Особо обращаем внимание на то, что всех прочих терапевтических аппаратов Löwenstein Medical и ранее Weinmann эта проблема не касается. Терапевтические аппараты ResMed по имеющимся на данный момент сведениям также не затронуты.

Somnia 3 C-Flex+
Somnia 3 C-Flex+ 2010
Somnia 3 C-Flex+ mod
Phönix 3 A-Flex
Phönix 3 A-Flex 2010
Phönix 3 A-Flex mod
Somnia 3i
Phönix 3i

4-й Использует ли компания Löwenstein Medical пеноматериал в своих аппаратах? Безопасны ли аппараты Löwenstein Medical?

В аппаратах Löwenstein Medical, как и практически во всех дыхательных терапевтических аппаратах, в целях звукоизоляции находится пеноматериал. В одних случаях это полиуретановые пеноматериалы на полиэфирной основе, в других – гидрофобные пеноматериалы на полиэфирной основе с закрытыми порами. Они отличаются от используемых в аппаратах Philips пеноматериалов на полиэфирной основе с открытыми порами как в применении, так и по своим свойствам. Поток воздуха в аппаратах Löwenstein Medical не проходит через пеноматериалы, а лишь обтекает их.

Применение аппаратов Löwenstein Medical безопасно при условии соблюдения инструкций по пользованию соответствующими аппаратами. На аппараты Löwenstein Medical изъятие с рынка продукции Philips не распространяется за исключением указанных в пункте 3 аппаратов Somnia 3(i) и Phönix 3(i), аналогичных по конструкции проблемным аппаратам Philips и поставленных компанией Löwenstein Medical (ранее Heinen + Löwenstein) в качестве изготовителя.

5-й Проходит ли поток воздуха в аппаратах Löwenstein Medical через пеноматериал?

Аппараты Löwenstein Medical содержат пеноматериалы, которые, хоть и находятся внутри воздуховода аппаратов, но не пропускают через себя воздух. Конструкция аппаратов Löwenstein Medical такова, что воздух лишь обтекает используемые в воздуховоде пеноматериалы. Через пеноматериалы воздух не проходит.

6-й Безопасно ли применение аппаратов Löwenstein Medical?

Мы не видим никакой взаимосвязи между пеноматериалами, используемыми компанией Philips и применяемыми в аппаратах Löwenstein Medical, за исключением указанных в пункте 3 аппаратов Somnia 3(i) и Phönix 3(i) производства Löwenstein Medical (ранее Heinen + Löwenstein). Результаты испытаний на биологическую безопасность и постоянное наблюдение за рынком показывают, что безопасность применения пеноматериалов в аппаратах Löwenstein Medical несомненна.

7-й Распространяется ли изъятие с рынка продукции Philips в июне 2021 года на аппараты Löwenstein Medical?

Изъятие с рынка касается только указанных в пункте 3 терапевтических аппаратов Somnia 3(i) und Phönix 3(i) производства Löwenstein Medical (ранее Heinen + Löwenstein). Ко всем прочим терапевтическим аппаратам Löwenstein Medical и ранее Weinmann это не относится. На аппараты ResMed изъятие с рынка продукции Philips в июне 2021 года это также не распространяется. Аппараты ResMed состоят из других материалов, и поэтому изъятие с рынка продукции Philips их не затрагивает. В качестве поставщика вспомогательных материалов компания Löwenstein Medical по согласованию с изготовителем – компанией Philips производит постепенную замену проблемных аппаратов. В данной связи возможности компании Löwenstein Medical существенным образом зависят от наличия поставляемых взамен аппаратов Philips. Мы просим вас с пониманием отнестись к тому, что по причине дефицита новых аппаратов замена может продлиться несколько месяцев.

8-й Как определить, что мой CPAP или аппарат искусственной вентиляции легких произведен компанией Löwenstein Medical?

На фирменной табличке аппарата Löwenstein Medical имеется логотип Löwenstein Medical, фирменная надпись Weinmann или логотип Heinen + Löwenstein. В сомнительных случаях обращайтесь к вашему поставщику аппаратов или провайдеру Homecare.

9-й Как я в качестве пациента могу точно узнать, касается ли изъятие с рынка моего аппарата, если я не уверен?

Вы можете обратиться к вашему производителю медицинских услуг. Он на основе серийного номера аппарата может однозначно идентифицировать аппарат.

10-й Что мне как пациенту сейчас нужно делать?

Предоставленная компанией Philips информация была проанализирована совместно ответственным федеральным ведомством (BfArM) и профессиональными медицинскими обществами. Согласно их заключению, прерывание терапии сопряжено с более значительными рисками для здоровья в сравнении с рисками при продолжении использования соответствующих терапевтических аппаратов, если замена этих терапевтических аппаратов будет выполнена в течение приемлемого 12-месячного срока. Поэтому терапию, как правило, НЕ следует прерывать. В сомнительных случаях обращайтесь к вашему лечащему врачу.

11-й С кем я как пациент могу обсудить, продолжать ли мне терапию?

Это пациент может обсудить и определить только со своим лечащим врачом.

12-й Когда будут заменены аппараты?

Вследствие общемирового масштаба и очень большого количества проблемных аппаратов их замена может занять несколько месяцев. Компания Philips вместе с производителями медицинских услуг с высшим приоритетом работает на том, чтобы в максимально короткий срок получить заменяющий материал для проблемных аппаратов и организовать поставку.

13-й Можно ли временно использовать фильтр на выходе аппарата?

Применение имеющихся на рынке фильтров (бактериальных фильтров) позволяет предотвратить проникновение твердых частиц, однако газообразные вещества беспрепятственно проходят через эти фильтры. Кроме того, согласно рекомендациям профессиональных медицинских обществ, увлажнители вдыхаемого воздуха при использовании бактериальных фильтров впредь применять нельзя. В качестве пациента вам следует обсудить с вашим лечащим врачом, насколько возможно применение бактериальных фильтров в каждом конкретном случае.