

TASLAK: 20.07.21

Revize edildi ve deęişiklikler dahil edildi JS 4.8.2021

Philips firmasının Haziran 2021 tarihindeki ürün geri çağırma işlemi hakkında bilgiler

1. Philips firmasının terapi cihazlarında nasıl bir sorun vardır?

Philips firmasından edinilen bilgilere göre, cihazların içine yerleştirilen köpük maddesi, cihazın hava yolu sisteminin içine girebilecek ve kullanıcı / hasta tarafından yutulabilecek veya solunabilecek parçalara ayrışabilir. Ayrıca, bu köpük maddelerinden gaz halinde kimyasallar dışarı sızabilir. Bu iki sorun, belli durumlarda ciddi sağlık sorunlarına yol açabilir. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen üreticinin sunduğu ilgili bilgilere bakmanızı öneriyoruz.

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. Bu sorun hangi Philips cihazları için geçerlidir?

Bu sorundan etkilenen cihazlar arasında Trilogy 100, Trilogy 200, A30 ve A40 solunum cihazları bulunmaktadır. Uyku apnesi tedavisinde kullanılan terapi cihazlarından özellikle aşağıdaki cihazlar bu sorundan etkilenmektedir: DreamStation Serisi, System One Serisi.

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 Serisi

REMstar Auto 60 A-Flex

BiPAP Auto Bi-Flex 60 Series

BiPAP ST20 60 Serisi

BiPAP autoSV Adv. System One 60 Serisi

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 Serisi
BiPAP A30-S Silver Serisi
BiPAP A40 Silver Serisi
Trilogy 100 -
Trilogy 200 -
Omnilab Advanced Plus,

3. Diğer üreticilerin cihazları da bu sorundan etkileniyor mu?

Bu sorundan etkilenen Philips cihazları ile aynı yapıda olan ve Löwenstein Medical (eski adıyla Heinen + Löwenstein) tarafından piyasaya sokulmuş olan Somnia 3(i) ve Phönix 3(i) terapi cihazları da etkilenir. Löwenstein Medical ve eski Weinmann firmasının diğer hiçbir terapi cihazı kesinlikle bu sorundan etkilenmez. Güncel bilgi durumuna göre, ResMed terapi cihazları da bu sorundan etkilenmemektedir.

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. Löwenstein Medical cihazlarında köpük maddesi kullanıyor mu? Löwenstein Medical cihazları güvenli mi?

Löwenstein Medical cihazlarında, hemen hemen tüm solunum terapi cihazlarında olduğu gibi ses yalıtımı için köpük maddesi bulunmaktadır. Burada söz konusu olan madde, bir yandan polieter bazlı poliüretan köpükler, diğer yandan kapalı hücreli, hidrofobik polyester bazlı poliüretan köpüklerdir. Bu köpükler, kullanım ve özellikleri açısından Philips'in açık hücreli polyester bazlı poliüretan köpüklerinden farklıdır. Hava akımı, Löwenstein Medical cihazlarında köpüklerin içinden geçirilmez ve sadece köpükler üzerinden akıp geçer.

Löwenstein Medical cihazlarının kullanımı, ilgili cihazların kullanma talimatlarına uyulması halinde güvenlidir. Löwenstein Medical cihazları, Philips'in ürün geri çağırma işleminden etkilenmez; Madde 3'te adı geçen, yapı olarak ilgili Philips cihazlarıyla aynı yapıda olan ve Löwenstein Medical (eski adıyla Heinen + Löwenstein) tarafından üretici firma olarak piyasaya sürülen Somnia 3(i) ve Phönix 3(i) cihazları ise etkilenen ürünler arasındadır.

5. Hava akımı, Löwenstein Medical cihazlarında köpük maddesinin içinden mi akıp geçiyor?

Löwenstein Medical cihazları, cihazların hava yolu içinde bulunan, ancak havanın içinden akıp geçmediği köpük maddeleri içerir. Löwenstein Medical cihazlarının tasarımı

sayesinde, hava sadece hava yolu dahilinde kullanılan köpük maddelerinin çevresinden veya yüzeylerinden akıp geçer. Hava, köpük maddelerinin içinden akıp geçemez.

6. Löwenstein Medical cihazlarının kullanımı güvenli mi?

Philips tarafından kullanılan köpük maddeleri ile Löwenstein Medical cihazlarında kullanılanlar arasında hiçbir bağlantı görmüyoruz; sadece, Bölüm 3'te adı geçen Löwenstein Medical'in (eski adıyla Heinen + Löwenstein) tarafından üretici olarak piyasaya sürülen Somnia 3(i) ve Phönix 3(i) cihazları ise etkilenen ürünler arasındadır. Biyolojik güvenlik ile ilgili kontrollerin sonuçları ve piyasanın sürekli izlenmesi sonucunda, Löwenstein Medical cihazlarında kullanılan köpük maddelerinin güvenli kullanımına ilişkin herhangi bir sorun yaratmadığı tespit edilmiştir.

7. Löwenstein Medical, Philips'in Haziran 2021'deki ürün geri çağırma işleminden etkileniyor mu?

Sadece Löwenstein Medical (eski adıyla Heinen + Löwenstein) üreticisinin Bölüm 3'te adı geçen Somnia 3(i) ve Phönix 3 (i) adlı terapi cihazları bu işlemten etkilenmektedir. Löwenstein Medical ve Weinmann firmasının diğer hiçbir terapi cihazı kesinlikle bu sorundan etkilenmez. Philips'in Haziran 2021 tarihli ürün geri çağırma işlemi ResMed cihazları için de geçerli değildir; ResMed cihazları başka malzemelerden oluşmaktadır ve bu nedenle Philips'in ürün geri çağırma işleminden etkilenmez. Tıbbi yardım tedarikçisi olarak Löwenstein Medical, üretici Philips ile anlaşarak, etkilenen cihazları kademeli olarak değiştirmeye çalışacaktır. Bu işlemlerde Löwenstein Medical büyük ölçüde Philips'in yedek cihazlarının mevcudiyetine, kullanıma sunulmasına bağlıdır. Yeni cihazların az olması nedeniyle, cihazların değiştirilmesinin aylar sürebileceğini anlayışla karşılamanızı rica ederiz.

8. CPAP veya solunum cihazımın bir Löwenstein Medical cihazı olup olmadığını nasıl anlarım?

Bir Löwenstein Medical cihazının tip levhasında bir Löwenstein Medical logosu, Weinmann yazısı veya Heinen + Löwenstein logosu bulunur. Eğer emin değilseniz, cihaz sağlayıcınıza veya Homecare denilen evde bakım sağlayıcınıza danışınız.

9. Bir hasta olarak, cihazımın da bu işlemten etkilenip etkilenmediğinden emin değilsem, cihazımın etkilendiğini nasıl tam olarak belirleyebilirim?

Bunun için bakım sağlayıcınıza başvurabilirsiniz. Bakım sağlayıcınız, cihazın seri numarası üzerinden bunu tam olarak belirleyebilir.

10. Bir hasta olarak şimdi ne yapmalıyım?

Philips'ten elde edilen bilgiler, sorumlu federal daire (BfArM) ve uzman tıp meslek birlikleri tarafından ortaklaşa değerlendirildi. Buna göre, söz konusu terapi cihazlarının 12 aylık makul bir süre içinde değiştirilmesi şartıyla, tedavinin kesilmesi, ilgili terapi cihazlarının kullanımına devam edilmesi durumunda söz konusu olabilecek risklere kıyasla daha yüksek sağlık riskleri oluşturmaktadır. Bu nedenle terapi genel olarak KESİLMEMELİDİR. Emin değilseniz, tedavi eden doktorunuzla konuşunuz.

11. **Bir hasta olarak terapiye devam etmem gerekip gerekmediğini kiminle konuşabilirim?**

Hasta bunu ancak tedavi eden doktoru ile görüşebilir ve belirleyebilir.

12. **Cihazlar ne zaman değiştirilecek?**

Güncel mevcut olan küresel sorunlar ve çok sayıda etkilenen cihazın mevcut olması nedeniyle, etkilenen cihazların değiştirilmesi birkaç ay sürebilir. Philips, bakım sağlayıcılarla birlikte çalışarak, etkilenen cihazlar için mümkün olan en kısa sürede yedek malzeme elde etmek ve bunları değiştirme işlemine dahil etmek için birinci öncelik ile çalışmaktadır.

13. **Bu işlemler yapılıncaya kadar cihazların çıkışında bir filtre kullanılabilir mi?**

Piyasada bulunan filtrelerin (bakteri filtreleri) kullanılması partiküllerin ayrışıp yayılmasını engelleyebilir ancak, gaz halindeki maddeler bu filtrelerden engellenmeden geçebilir. Ayrıca, uzman tıp meslek birliklerinin tavsiyelerine göre, bakteri filtrelerinin kullanıldığı durumlarda artık solunum gazı nemlendiricileri kullanılmamalıdır. Bir hasta olarak, sizi tedavi eden doktorla bireysel durumunuzda bakteri filtrelerinin kullanımının ne ölçüde mümkün olduğunu görüşmelisiniz.