

ACİL: Saha Güvenliği Bildirimi

Philips Respironics CPAP ve İki Düzeyli PAP Cihazları

Ses Azaltma Köpüğü
Degradasyon ve Uçucu Organik Bileşik Emisyonuna Duyarlılık

Müşteri Adı
Cihaz Adı
Açık Adres
Şehir, Eyalet, Posta Kodu

Sayın Cihaz Müşterimiz,

Philips Respironics, Philips Sürekli ve Sürekli Olmayan Ventilatörlerde kullanılan polyester bazlı poliüretan (PE-PUR) ses azaltma köpüğüne ilişkin iki (2) sorundan dolayı aşağıdaki cihazlarda saha güvenliği düzeltici faaliyet başlatmıştır. 1) PE-PUR köpüğü, cihazın hava yoluna girebilir ve kullanıcı tarafından yutulabilecek ya da solunabilecek parçacıklara ayrışabilir ve 2) PE-PUR köpüğü birtakım kimyasal gazlar açığa çıkarabilir. Köpük maddenin degradasyonu, ozon (Ozon temizleyiciler hakkında bkz. [FDA güvenlik bildirimi](#)) gibi onaylanmamış temizlik yöntemleriyle tetiklenebilir ve ilk çalıştırma sırasında gazlar açığa çıkabilir ve bu durum muhtemelen cihazın kullanım ömrü boyunca devam edebilir.

Bu sorunlar; hayati tehlike oluşturabilecek, kalıcı bozukluğa neden olabilecek veya kalıcı bozukluğun önüne geçmek üzere tıbbi müdahale gerektirebilecek ciddi yaralanmalara yol açabilir. Philips Respironics şimdiye kadar, hava yolu devresinde (cihaz prizi, nemlendirici, hortumlar ve maskeye kadar yayılan) siyah kalıntı/parçacık varlığıyla ilgili bazı şikayetler almıştır. Ayrıca Philips; baş ağrısı, üst solunum yolu tahrişi, öksürük, göğüste baskı hissi ve sinüs enfeksiyonu bildirimlerini almıştır. Parçacıklara maruz kalmanın olası riskleri arasında şunlar yer almaktadır: tahriş (cilt, göz ve solunum yolu), inflamatuvar yanıt, baş ağrısı, astım, diğer organlara olumsuz etkiler (ör. böbrekler ve karaciğer) ve toksik kanserojen tesirler. Açığa çıkan gazlar nedeniyle kimyasal maruziyetin olası riskleri arasında şunlar yer almaktadır: baş ağrısı/baş dönmesi, tahriş (gözler, burun, solunum yolu, cilt), aşırı duyarlılık, bulantı/kusma, toksik ve kanserojen tesirler. Bu sorunlardan kaynaklanan ölüm bildirilmemiştir.

26 Nisan 2021'den önce üretilen tüm cihazlar, tüm cihaz seri numaraları

| 26 Nisan 2021'den önce üretilen tüm cihazlar, tüm cihaz seri numaraları | |
|---|-----------------------------|
| Sürekli Ventilatör, Minimum Ventilatör Desteği, Tesis Kullanımı | E30 (Acil Kullanım Yetkisi) |
| Sürekli Ventilatör, Yaşam Desteği Olmayan | DreamStation ASV |
| | DreamStation ST, AVAPS |
| | SystemOne ASV4 |
| | C-Series ASV |
| | C-Series S/T ve AVAPS |
| OmniLab Advanced+ | |
| Sürekli Olmayan Ventilatör | SystemOne (Q-Series) |
| | DreamStation |

| |
|-----------------|
| DreamStation Go |
| Dorma 400 |
| Dorma 500 |
| REMstar SE Auto |

Siz, kullanıcı tarafından yapılması gereken acil eylemler:

1. Cihazınızı kullanmayı bırakın ve tedavinin devamı için en uygun seçenekleri belirlemek üzere hekiminizle veya Dayanıklı Tıbbi Ekipman (DME) sağlayıcınızla görüşün. Alternatif bir çözüm bulunamaması durumunda cihazınızı kullanmaya devam etmek için, tedaviye devam edilmesinin faydasının bu mektupta açıklanan risklere ağır basıp basmadığını belirlemek üzere hekiminize danışın.
2. Cihazınızı saha düzeltici faaliyet kapsamında ilgili web sitesine kaydedin:
<https://www.philips.com.tr/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
 - a. Web sitesi, saha güvenliği bildirim ve bu iki sorunla ilgili kalıcı düzeltici eylemlerin nasıl alınacağına ilişkin güncel bilgi sağlar.
 - b. Ayrıca ilgili web sitesi, cihazınızın Seri Numarasını nasıl bulacağınız konusunda talimatlar sağlar ve kayıt süreci boyunca size rehberlik eder.
 - c. Web sitesini ziyaret edemiyorsanız veya internet erişiminiz yoksa 00800-1420 63269 ve/veya 0212 900 46 02 numaralı Sedgwick Hizmet Danışma Hattını arayın.

Şirket Tarafından Uygulanacak Kalıcı Düzeltici Eylem:

Philips, bu Saha Güvenlik Bildiriminde açıklanan iki (2) sorunu ele almak üzere kalıcı bir düzeltici eylem uygulayacaktır. Etkilenen cihazınızı yukarıdaki talimatlar doğrultusunda kaydettikten sonra Philips, kalıcı çözümü uygulamanız için sizinle iletişime geçecektir.

Diğer Bilgiler:

Bu konuyla ilgili daha fazla bilgi veya desteğe ihtiyaç duyarsanız lütfen yerel Philips temsilcinizle iletişime geçin:

00800-1420 63269 ve/veya 0212 900 46 02

<https://www.philips.com.tr/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

Bu uyarı ile ilgili Sağlık Bakanlıklarına gerekli bildirimler yapılmıştır.

Philips bu sorun yüzünden meydana gelen aksaklıklar için özür diler.

Saygılarımla,

Ekin Bayrak
Kalite Müdürü
TÜRK PHILIPS TİCARET A.Ş.

ACİL: Saha Güvenliği Bildirimi

Philips Respironics

Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30 ve BiPAP A30/A40 A-Series Cihaz Modelleri

Ses Azaltma Köpüğü
Degradasyon ve Uçucu Organik Bileşik Emisyonuna Duyarlılık

Müşteri Adı
Cihaz Adı
Açık Adres
Şehir, Eyalet, Posta Kodu

Sayın Cihaz Müşterimiz,

Philips Respironics, Philips Sürekli ve Sürekli Olmayan Ventilatörlerde kullanılan polyester bazlı poliüretan (PE-PUR) ses azaltma köpüğüne ilişkin iki (2) sorundan dolayı aşağıdaki cihazlarda saha güvenliği düzeltici faaliyet başlatmıştır. 1) PE-PUR köpüğü, cihazın hava yoluna girebilir ve kullanıcı tarafından yutulabilecek veya solunabilecek parçacıklara ayrışabilir ve 2) PE-PUR köpüğü birtakım kimyasal gazlar açığa çıkarabilir. Köpük maddenin degradasyonu, ozon (Ozon temizleyiciler hakkında bkz. [FDA güvenlik bildirimini](#)) gibi onaylanmamış temizlik yöntemleriyle tetiklenebilir ve çalışma sırasında gazlar açığa çıkabilir.

Bu sorunlar; hayati tehlike oluşturabilecek, kalıcı bozukluğa neden olabilecek veya kalıcı bozukluğun önüne geçmek üzere tıbbi müdahale gerektirebilecek ciddi yaralanmalara yol açabilir. Philips Respironics şimdiye kadar, hava yolu devresinde (cihaz prizi, nemlendirici, hortumlar ve maskeye kadar yayılan) siyah kalıntı/parçacık varlığıyla ilgili bazı şikayetler almıştır. Ayrıca Philips; baş ağrısı, üst solunum yolu tahrişi, öksürük, göğüste baskı hissi ve sinüs enfeksiyonu bildirimlerini almıştır. Parçacıklara maruz kalmanın olası riskleri arasında şunlar yer almaktadır: tahriş (cilt, göz ve solunum yolu), inflamatuvar yanıt, baş ağrısı, astım, diğer organlara olumsuz etkiler (ör. böbrekler ve karaciğer) ve toksik kanserojen tesirler. Açığa çıkan gazlar nedeniyle kimyasal maruziyetin olası riskleri arasında şunlar yer almaktadır: baş ağrısı/baş dönmesi, tahriş (gözler, burun, solunum yolu, cilt), aşırı duyarlılık, bulantı/kusma, toksik ve kanserojen tesirler. Bu sorunlardan kaynaklanan ölüm bildirilmemiştir.

26 Nisan 2021'den önce üretilen tüm cihazlar, tüm cihaz seri numaraları

| | |
|---|---|
| Sürekli Ventilatör | Trilogy 100 |
| | Trilogy 200 |
| | Garbin Plus, Aeris, LifeVent |
| Sürekli Ventilatör, Minimum Ventilatör Desteği, Tesis Kullanımı | A-Series BiPAP Hybrid A30 (ABD'de satılmaz) |
| | A-Series BiPAP V30 Auto |
| Sürekli Ventilatör, Yaşam Desteği Olmayan | A-Series BiPAP A 40 |
| | A-Series Bipap A30 |

Siz, kullanıcı tarafından yapılması gereken acil eylemler:

1. Hekiminizle konuşana kadar reçete edilen tedavinizi durdurmayın veya değiştirmeyin. Philips, yaşam desteği tedavisi için ventilatör ihtiyacı bulunan hastaların veya tedavinin durmasının kabul edilebilir olmadığı vakaların tedavisinde alternatif ventilatör seçeneklerinin bulunmayabileceğini veya ciddi derecede sınırlı olabileceğini kabul etmektedir. Bu durumlarda ve tedavi uygulayan klinik ekibin takdirinde olmak üzere, bu ventilatör cihazlarının sürekli olarak kullanımının faydası, risklerinden daha önemli olabilir.
2. Hekiminiz bu cihazı kullanmaya devam etmeniz gerektiğine karar verirse **hat içi bakteriyel filtre kullanın**. Kurulum kılavuzu için Kullanım Talimatlarınıza başvurun.
3. Cihazınızı saha düzeltici faaliyet kapsamında ilgili web sitesine kaydedin: <https://www.philips.com.tr/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
 - a. Web sitesi, saha güvenliği bildirim ve bu iki sorunla ilgili kalıcı düzeltici eylemlerin nasıl alınacağına ilişkin güncel bilgi sağlar.
 - b. Ayrıca ilgili web sitesi, cihazınızın Seri Numarasını nasıl bulacağınız konusunda talimatlar sağlar ve kayıt süreci boyunca size rehberlik eder.
 - c. Web sitesini ziyaret edemiyorsanız veya internet erişiminiz yoksa 00800-1420 63269 ve/veya 0212 900 46 02 numaralı Sedgwick Hizmet Danışma Hattını arayın.

Şirket Tarafından Uygulanacak Kalıcı Düzeltici Eylem:

Philips, bu Saha Güvenlik Bildiriminde açıklanan iki (2) sorunu ele almak üzere kalıcı bir düzeltici eylem uygulayacaktır. Etkilenen cihazınızı yukarıdaki talimatlar doğrultusunda kaydettikten sonra, kalıcı çözümün uygulanması için tarafınıza bilgi verilecektir.

Diğer Bilgiler:

Bu konuyla ilgili daha fazla bilgi veya desteğe ihtiyaç duyarsanız lütfen yerel Philips temsilcinizle iletişime geçin:

00800-1420 63269 ve/veya 0212 900 46 02

<https://www.philips.com.tr/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

Bu uyarı ile ilgili Sağlık Bakanlıklarına gerekli bildirimler yapılmıştır.

Philips bu sorun yüzünden meydana gelen aksaklıklar için özür diler.

Saygılarımla,

Ekin Bayrak
Kalite Müdürü
TÜRK PHİLİPS TİCARET A.Ş.

