

# דחוף: הורדת מכשירים רפואיים מהמדפים Philips Respironics (פיליפס רספירוניקס) PAP מכשירי CPAP ומכשירי PAP בשתי רמות

קצף משכך רעש  
פגיעות להגרעה ולפליטת תרכובות אורגניות נדיפות

לקוח/ה יקר/ה,

חברת Philips Respironics (פיליפס רספירוניקס) מורידה מיוזמתה מהמדפים את המכשירים להלן בשל שתי (2) בעיות שקשורות לספוג משכך רעש מפוליאורתן מבוסס-פוליאסטר (PE-PUR). בחומר נעשה שימוש במכונות הנשמה לשימוש ממושך ולא ממושב:

1) בספוג PE-PUR עלולה לחול הגרעה לחלקיקים, ואלה עלולים לחדור לנתיב האוויר של המכשיר ולהיבלע/להישאף על ידי המשתמש/ת

2) ספוג PE-PUR עלול להביא לפליטת גזים של כימיקלים מסוימים.

תהליך ההגרעה בספוג עלול להסלים בשיטות ניקוי אשר לא מאושרות, כמו אוזון (ראו [קישור הבטיחות של ה-FDA](#) על השימוש בחומרי ניקוי עם אוזון), ופליטת גזים עלולה להתרחש בהפעלה הראשונית ולהימשך לכל אורך השימוש במכשיר.

בעיות אלה עלולות לגרום פגיעה חמורה ומסכנת חיים בפוטנציה, לגרום לקות ו/או לעורר צורך להתערבות רפואית כדי למנוע לקות לצמיתות.

עד כה Philips Respironics (פיליפס רספירוניקס) קיבלה מספר תלונות בנוגע לנוכחות שאריות/חלקיקים שחורים במעגל נתיב האוויר (המתפשטים מהיציאה של המכשיר, ממכשיר האדים, מהצינורות ומהמסכה). כמו כן, פיליפס קיבלה תלונות על כאבי ראש, גירויים בדרכי הנשימה העליונות, שיעול, לחץ בחזה וסינוסיטיס. הסיכונים האפשריים בחשיפה לחומר חלקיקי זה כוללים: גירויים (בעור, בעיניים ובדרכי הנשימה), תגובה דלקתית, כאבי ראש, אסתמה, השפעות אחרות על איברים אחרים (כמו הכליות והכבד) והשפעות קרצינוגניות רעילות. הסכנות האפשריות של חשיפה לכימיקלים בשל פליטת גזים כוללות: כאבי ראש/סחרחורת, גירויים (בעיניים, באף, בדרכי הנשימה, בעור), רגישות יתר, בחילות/הקאות והשפעות רעילות וקרצינוגניות. לא התקבלו דיווחים על מוות כתוצאות מבעיות אלה.

## הודעה זו כוללת את כל המכשירים שיוצרו לפני 26 באפריל 2021, וכלל המספרים הסידוריים

הודעה זו כוללת את כל המכשירים שיוצרו לפני 26 באפריל 2021, וכלל המספרים הסידוריים	
E30 (הרשאה לשימוש חירום)	מכונת הנשמה לטיפול ממושך, תמיכה נשימתית מינימלית, לשימוש במתקנים
DreamStation ASV	מכשיר הנשמה לטיפול ממושך, לא תומך חיים
DreamStation ST, AVAPS	
SystemOne ASV4	
ASV, סדרה C	
S/T ו-AVAPS סדרה C	
+OmniLab Advanced	
SystemOne (סדרה Q)	מכונת הנשמה לשימוש לא ממושך
DreamStation	
DreamStation Go	
Dorma 400	

### פעולות שעל המשתמש/ת, לנקוט מיד:

1. יש להפסיק להשתמש במכשיר ולברר, עם הרופא/ה או עם ספק הציוד הרפואי ( ) בנוגע לאפשרויות המתאימות ביותר להמשך הטיפול. כדי להמשיך להשתמש במכשיר בגין היעדר חלופות, יש להתייעץ עם הרופא/ה שלך ולברר אם התועלת בהמשך הטיפול במכשיר עולה על הסיכונים שהוצגו במכתב.

2. רישום המכשיר באתר הודעת היצרן [www.philips.com/src-updates](http://www.philips.com/src-updates)

- a. באתר אפשר למצוא מידע עדכני על הודעת יצרן זו והסברים לקבלת פעולה מתקנת לצמיתות לטיפול בשתי (2) הבעיות.
- b. באתר ניתן למצוא הוראות לאיתור המספר הסידורי של המכשיר והנחיות לתהליך הרישום.
- c. אם לא הצלחת להיכנס לאתר או אם אין לך גישה לאינטרנט, אפשר להתקשר למספר 1-809-399-889.

### פעולה מתקנת לצמיתות מצד החברה:

פיליפס מפעילה פעולה מתקנת לצמיתות לטיפול בשתי (2) הבעיות המתוארות בהודעת היצרן. במסגרת תהליך הרישום לעיל, יימסר לך מידע על השלבים הבאים שיש ליישם לפתרון הבעיות לצמיתות.

### מידע נוסף:

אם דרושים לך מידע ותמיכה נוספים בנוגע להודעה זו באפשרותך לפנות לקו החם לתמיכה או להיכנס לאתר:

1-809-399-889

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

הודעה זאת דווחה לרשויות הרגולטוריות המתאימות.

פיליפס מביעה את צערה על אי הנוחות שנובעת מהבעיה.

בברכה,

רודני מל

מנהל איכות ותקינה

Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care