

## Ενημέρωση σχετικά με τη φροντίδα του ύπνου και του αναπνευστικού συστήματος

### Συχνές ερωτήσεις

#### 1. Γιατί η Philips προβαίνει σε ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας για συγκεκριμένες συσκευές CPAP, BiLevel PAP και αναπνευστήρες μηχανικού αερισμού;

- Στις 26 Απριλίου 2021, η Philips παρείχε μια σημαντική ενημέρωση σχετικά με τις προληπτικές προσπάθειες για την αντιμετώπιση ζητημάτων που εντοπίστηκαν σε ένα συστατικό σε ορισμένα προϊόντα του χαρτοφυλακίου φροντίδας του ύπνου και του αναπνευστικού συστήματος.
- Εκείνη την εποχή, με μεγάλη προσοχή και βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, η Philips ενημέρωσε για πιθανούς κινδύνους για την υγεία που σχετίζονται με τον αφρό μείωσης ήχου σε ορισμένες συσκευές συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) Philips, θετικής πίεσης αεραγωγών BiLevel (BiLevel PAP) και αναπνευστήρες μηχανικού αερισμού. Η εταιρεία ανέφερε επίσης ότι η ανάλυση πιθανών κινδύνων για την υγεία βρίσκεται σε εξέλιξη και ότι θα παρέχονται περαιτέρω πληροφορίες όταν είναι διαθέσιμες.
- Ως αποτέλεσμα εκτεταμένης συνεχιζόμενης ανάλυσης μετά από αυτήν την ανακοίνωση, στις 14 Ιουνίου 2021, η εταιρεία εξέδωσε ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας για συγκεκριμένες επηρεαζόμενες συσκευές.
- Η ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας ενημερώνει τους πελάτες και τους χρήστες για ενδεχόμενες επιπτώσεις στην υγεία των ασθενών και την κλινική χρήση που σχετίζεται με αυτό το ζήτημα. Οι πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία περιλαμβάνουν την έκθεση σε αποικοδομημένο αφρό μείωσης ήχου, για παράδειγμα που οφείλεται σε μη εγκεκριμένες μεθόδους καθαρισμού, όπως τη χρήση όζοντος, και την έκθεση σε εκπομπές χημικών ουσιών από το αφρώδες υλικό. Τα περιβάλλοντα υψηλής θερμότητας και υψηλής υγρασίας μπορούν επίσης να συμβάλλουν στην υποβάθμιση του αφρού σε ορισμένες περιοχές.

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

Για περισσότερες πληροφορίες:



Καλέστε στο τηλέφωνο (0044) 20 8089 3822  
ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)

- Μέχρι σήμερα, η Philips έχει λάβει έναν περιορισμένο αριθμό αναφορών για πιθανές επιπτώσεις σε ασθενείς λόγω της υποβάθμισης του αφρού και δεν υπάρχουν αναφορές σχετικά με τις επιπτώσεις σε ασθενείς που σχετίζονται με εκπομπές χημικών ουσιών. Η εταιρεία συνεχίζει να παρακολουθεί αναφορές για πιθανά ζητήματα ασφαλείας, όπως απαιτείται από τους κανονισμούς και τη Νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων στις αγορές στις οποίες δραστηριοποιούμαστε.
- Η ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας συμβουλεύει τους ασθενείς και τους πελάτες να προβούν στις ακόλουθες ενέργειες:
- **Για ασθενείς που χρησιμοποιούν συσκευές BiLevel PAP και CPAP:**  
Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή τον πάροχο υγείας σας πριν κάνετε αλλαγές στη θεραπεία σας. Ενώ οι κίνδυνοι που προσδιορίζονται σε αυτή την επιστολή έχουν ως αποτέλεσμα η Philips να συστήσει τη διακοπή της χρήσης, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε το γιατρό σας για να προσδιορίσετε τις κατάλληλότερες επιλογές για τη συνέχιση της θεραπείας σας. Μαζί με το γιατρό σας καθορίστε εάν το όφελος της συνέχισης της θεραπείας κάνοντας χρήση της υπάρχουσας συσκευής σας υπερτερεί των κινδύνων που εντοπίστηκαν.
- **Για ασθενείς που χρησιμοποιούν συσκευές αναπνευστήρα μηχανικού αερισμού διατήρησης της ζωής: ΜΗΝ διακόψετε ή τροποποιήσετε τη συνταγογραφούμενη θεραπεία, χωρίς να συμβουλευτείτε τους ιατρούς που θα καθορίσουν τα κατάλληλα επόμενα βήματα.**
- Η Philips συνιστά στους πελάτες και τους ασθενείς να διακόψουν προσωρινά τη χρήση προϊόντων καθαρισμού που σχετίζονται με το όζον και να τηρούν τις οδηγίες χρήσης της συσκευής τους για εγκεκριμένες μεθόδους καθαρισμού.
- Επιπλέον, η Philips υπενθυμίζει στους πελάτες και τους ασθενείς να επανεξετάσουν την παλαιότητα των συσκευών BiLevel PAP και CPAP, καθώς συνήθως συνιστάται η αντικατάστασή τους μετά από πέντε χρόνια χρήσης.
- Αντιμετωπίζουμε αυτό το ζήτημα με την υψηλότερη δυνατή σοβαρότητα και εργαζόμαστε για την αντιμετώπιση αυτού του ζητήματος όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικά και διεξοδικά.
- Η εταιρεία έχει αναπτύξει ένα ολοκληρωμένο σχέδιο για την αντικατάσταση του τρέχοντος αφρού μείωσης ήχου με ένα νέο υλικό που δεν επηρεάζεται από αυτό το ζήτημα και έχει ήδη ξεκινήσει αυτήν τη διαδικασία.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας, καθώς και οδηγίες για πελάτες, χρήστες και ιατρούς, τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να επικοινωνήσουν με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Philips ή να επισκεφθούν την ιστοσελίδα [philips.com/src-update](http://philips.com/src-update). Τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν επίσης να καλέσουν στο (0044) 20 8089 3822 χωρίς χρέωση.

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

**Για περισσότερες πληροφορίες:**



**Καλέστε στο τηλέφωνο (0044) 20 8089 3822  
ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [philips.com/src-update](http://philips.com/src-update)**

## 2. Ποιες συσκευές επηρεάζονται από την ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας;

- Η ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας παρέχει στους πελάτες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ταυτοποίησης των επηρεαζόμενων προϊόντων.
- Επιπλέον, οι οδηγίες χρήσης της συσκευής παρέχουν πληροφορίες ταυτοποίησης προϊόντος για να βοηθήσουν με αυτήν τη δραστηριότητα.
- Τα προϊόντα που επηρεάζονται από αυτήν την ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας περιλαμβάνουν:

### Συσκευές CPAP και BiLevel PAP

**Όλες τις επηρεαζόμενες συσκευές που κατασκευάστηκαν πριν από τις 26 Απριλίου 2021, όλοι οι σειριακοί αριθμοί συσκευών**

<b>Αναπνευστήρας συνεχούς πίεσης, Ελάχιστη υποστήριξη αερισμού, Χρήση εγκατάστασης</b>	E30 (Εξουσιοδότηση έκτακτης ανάγκης)
<b>Αναπνευστήρας συνεχούς πίεσης, Μη υποστήριξη ζωής</b>	Dreamstation ASV DreamStation ST, AVAPS SystemOne ASV4 C-Series ASV C-Series S/T και AVAPS OmniLab Advanced +
<b>Αναπνευστήρας μη συνεχούς πίεσης</b>	SystemOne (Q-Series) DreamStation DreamStation Go Dorma 400 Dorma 500 REMstar SE Auto

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

**Για περισσότερες πληροφορίες:**



Καλέστε στο τηλέφωνο (0044) 20 8089 3822  
ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)

## Αναπνευστήρες μηχανικού αερισμού

Όλες τις επηρεαζόμενες συσκευές που κατασκευάστηκαν πριν από τις 26 Απριλίου 2021, όλοι οι σειριακοί αριθμοί συσκευών

<b>Αναπνευστήρας συνεχούς πίεσης</b>	Trilogy 100 Trilogy 200 Garbin Plus, Aeris, LifeVent
<b>Αναπνευστήρας συνεχούς πίεσης, Ελάχιστη υποστήριξη αερισμού, Χρήση εγκατάστασης</b>	A-Series BiPAP Hybrid A30 (δεν διατίθεται στο εμπόριο στις ΗΠΑ) A-Series BiPAP V30 Auto
<b>Αναπνευστήρας συνεχούς πίεσης, Μη υποστήριξη ζωής</b>	A-Series BiPAP A40 (δεν διατίθεται στο εμπόριο στις ΗΠΑ) A-Series BiPAP A30 (δεν διατίθεται στο εμπόριο στις ΗΠΑ)

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

Για περισσότερες πληροφορίες:



Καλέστε στο τηλέφωνο (0044) 20 8089 3822  
ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)

### 3. Ποια προϊόντα δεν επηρεάζονται και γιατί;

- Τα προϊόντα που δεν επηρεάζονται ενδέχεται να έχουν διαφορετικά υλικά αφρού μείωσης ήχου, καθώς νέα υλικά και τεχνολογίες διατίθενται με την πάροδο του χρόνου. Επίσης, ο αφρός μείωσης ήχου σε μη επηρεαζόμενες συσκευές μπορεί να τοποθετηθεί σε διαφορετική θέση λόγω του σχεδιασμού της συσκευής.
- **Τα προϊόντα που δεν επηρεάζονται από αυτήν την ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας περιλαμβάνουν:**
  1. Trilogy Evo
  2. Trilogy Evo OBM
  3. EV300
  4. Trilogy 202
  5. A-Series Pro and EFL
  6. M-Series
  7. DreamStation 2
  8. Omnilab ( πρωτότυπο με βάση το Harmony 2)
  9. Dorma 100, Dorma 200, & REMstar SE
  10. Όλοι οι συμπυκνωτές οξυγόνου, προϊόντα χορήγησης αναπνευστικών φαρμάκων, προϊόντα καθαρισμού αεραγωγών.

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

Για περισσότερες πληροφορίες:



Καλέστε στο τηλέφωνο (0044) 20 8089 3822  
ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)

#### 4. Είναι οι συσκευές που επηρεάζονται ασφαλείς για χρήση; Πρέπει οι συσκευές που επηρεάζονται να αποσυρθούν από τη χρήση;

- Η ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας συμβουλεύει τους ασθενείς και τους πελάτες να προβούν στις ακόλουθες ενέργειες:
- **Για ασθενείς που χρησιμοποιούν συσκευές BiLevel PAP και CPAP:** Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή τον πάροχο υγείας σας πριν πραγματοποιήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στη συνταγογραφημένη θεραπεία σας. Ενώ οι κίνδυνοι που προσδιορίζονται σε αυτή την ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας έχουν ως αποτέλεσμα η Philips να συνιστά τη διακοπή της χρήσης, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε το γιατρό σας για να προσδιορίσετε τις καταλληλότερες επιλογές για τη συνέχιση της θεραπείας σας. Μαζί με το γιατρό σας καθορίστε εάν το όφελος της συνέχισης της θεραπείας κάνοντας χρήση της υπάρχουσας συσκευής σας υπερτερεί των κινδύνων που εντοπίστηκαν.
- **Για ασθενείς που χρησιμοποιούν συσκευές μηχανικού αναπνευστήρα διατήρησης της ζωής: ΜΗΝ διακόψετε ή τροποποιήσετε τη συνταγογραφούμενη θεραπεία, χωρίς να συμβουλευτείτε τους ιατρούς που θα καθορίσουν τα κατάλληλα επόμενα βήματα.**
- Η Philips συνιστά στους πελάτες και στους ασθενείς να διακόψουν προσωρινά τη χρήση προϊόντων καθαρισμού που σχετίζονται με το όζον και να τηρούν τις οδηγίες χρήσης της συσκευής τους για τις εγκεκριμένες μεθόδους καθαρισμού.
- Επιπλέον, η Philips υπενθυμίζει στους πελάτες και στους ασθενείς να επανεξετάσουν την παλαιότητα των συσκευών BiLevel PAP και CPAP, καθώς συνήθως συνιστάται η αντικατάστασή τους μετά από πέντε χρόνια χρήσης.

#### 5. Ποιός είναι ο κίνδυνος ασφάλειας που σχετίζεται με αυτό το ζήτημα; Έχει λάβει η Philips αναφορές σχετικά με πρόκληση βλάβης σε ασθενή λόγω αυτού του ζητήματος;

- Η ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας ενημερώνει τους πελάτες και τους χρήστες για πιθανές επιπτώσεις στην υγεία των ασθενών και την κλινική χρήση που σχετίζεται με αυτό το ζήτημα. Οι πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία περιλαμβάνουν την έκθεση σε αποικοδομημένο αφρό μείωσης ήχου, για παράδειγμα σε περιπτώσεις που οφείλονται σε μη εγκεκριμένες μεθόδους καθαρισμού, όπως τη χρήση όζοντος, και την έκθεση σε εκπομπές χημικών ουσιών από το αφρώδες υλικό. Τα περιβάλλοντα υψηλής θερμοκρασίας και υψηλής υγρασίας μπορούν επίσης να συμβάλλουν στην υποβάθμιση του αφρού σε ορισμένες περιοχές.

Η Philips συνεχίζει να παρακολουθεί αναφορές για πιθανά ζητήματα ασφαλείας μέσω των δραστηριοτήτων παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά, όπως απαιτείται από τους κανονισμούς και τη Νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων στις αγορές στις οποίες δραστηριοποιείται.

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

Για περισσότερες πληροφορίες:



Καλέστε στο τηλέφωνο (0044) 20 8089 3822  
ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)

### Σε περίπτωση έκθεσης σε αποικοδομημένο αφρό:

- Οι πιθανοί κίνδυνοι έκθεσης σε αποικοδομημένο αφρό περιλαμβάνουν τα εξής:
  - Ερεθισμός (δέρμα, μάτια και αναπνευστική οδός), φλεγμονώδης αντίδραση, κεφαλαλγία, άσθμα, ανεπιθύμητες ενέργειες σε άλλα όργανα (π.χ. νεφρά και ήπαρ) και τοξικές καρκινογόνες επιδράσεις.
- Μέχρι σήμερα, η Philips Respiroics έχει λάβει ορισμένες καταγγελίες σχετικά με την παρουσία μαύρων στερεών υπολειμμάτων/σωματιδίων στο κύκλωμα του αεραγωγού (που εκτείνεται από την έξοδο της συσκευής, τον υγραντήρα, τη σωλήνωση και τη μάσκα). Η Philips έχει λάβει επίσης αναφορές για κεφαλαλγία, ερεθισμό των άνω αεραγωγών, βήχα, πίεση στο στήθος και λοίμωξη των ρινικών κόλπων.

### Σε περίπτωση έκθεσης σε εκπομπές χημικών ουσιών:

- Οι πιθανοί κίνδυνοι έκθεσης λόγω εκπομπών χημικών ουσιών από επηρεασμένο αφρό περιλαμβάνουν: κεφαλαλγία/ζάλη, ερεθισμό (μάτια, μύτη, αναπνευστικό σύστημα, δέρμα) υπερευαισθησία, ναυτία/έμετο, τοξικές και καρκινογόνες επιδράσεις.
- Μέχρι σήμερα, η Philips δεν έχει λάβει αναφορές σχετικά με επιπτώσεις ή την πρόκληση σοβαρής βλάβης σε ασθενείς εξαιτίας αυτού του ζητήματος.

## 6. Πότε θα τεθεί σε εφαρμογή η διορθωτική ενέργεια για αυτό το ζήτημα; Πόσος χρόνος χρειάζεται για την κάλυψη όλων των επηρεαζόμενων συσκευών;

- Η εταιρεία θα προβεί σε αντικατάσταση του τρέχοντος αφρού μείωσης ήχου με ένα νέο υλικό που δεν επηρεάζεται από αυτό το ζήτημα και έχει ήδη ξεκινήσει αυτήν τη διαδικασία.
- Προς το παρόν, η εταιρεία εργάζεται για να αντιμετωπίσει όλες τις επηρεαζόμενες συσκευές εντός του πεδίου εφαρμογής της εν λόγω διόρθωσης όσο το δυνατόν συντομότερα.

Η Philips θα παρέχει περαιτέρω σαφείς πληροφορίες σχετικά με τις προβλεπόμενες ημερομηνίες για την εφαρμογή της διόρθωσης όταν αυτές οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες.

- Η Philips ενημερώνει τους ρυθμιστικούς φορείς στις περιφέρειες και τις χώρες όπου υπάρχουν επηρεαζόμενα προϊόντα.
- Παρέχουμε στις αρχές τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με την αρχική παρουσίαση και τη συνεχή εφαρμογή της προβλεπόμενης διορθωτικής ενέργειας.

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

**Για περισσότερες πληροφορίες:**



**Καλέστε στο τηλέφωνο (0044) 20 8089 3822  
ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)**

## 7. Οι επηρεαζόμενες συσκευές συνεχίζουν να κατασκευάζονται ή/και να αποστέλλονται;

- Προς το παρόν, οι επηρεαζόμενες συσκευές βρίσκονται σε αναστολή κατασκευής και αποστολής καθώς η εταιρεία ετοιμάζεται να εφαρμόσει το πρόγραμμα επισκευής αντικατάστασης για τις επηρεαζόμενες συσκευές, για να εγκαταστήσει νέο αφρώδες υλικό μείωσης ήχου που δεν επηρεάζεται από τα αναφερόμενα προβλήματα.

## 8. Πρόκειται για ανάκληση; Οι ρυθμιστικές αρχές έχουν ταξινομήσει τη σοβαρότητα αυτής της ενέργειας;

- Σύμφωνα με τις ρυθμιστικές αρχές στην Ευρωπαϊκή Ένωση και το ΗΒ, δεν πρόκειται για ανάκληση αλλά για οδηγίες ασφαλείας.

## 9. Πώς θα αντιμετωπίσει αυτό το ζήτημα η Philips; Οι επηρεαζόμενες συσκευές αντικαθίστανται ή/και επισκευάζονται; Οι πελάτες δικαιούνται αντικατάσταση, επισκευή, σέρβις ή άλλες διορθωτικές ενέργειες στο πλαίσιο της εγγύησης;

- Αντιμετωπίζουμε αυτό το ζήτημα με την υψηλότερη δυνατή σοβαρότητα και εργαζόμαστε για την αντιμετώπιση αυτού του ζητήματος όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικά και διεξοδικά.
- Ως αποτέλεσμα εκτενών εν εξελίξει αναλύσεων, στις 14 Ιουνίου 2021, η εταιρεία εξέδωσε μια ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας για συγκεκριμένες επηρεαζόμενες συσκευές συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP), θετικής πίεσης αεραγωγών BiLevel (BiLevel PAP) και αναπνευστήρες μηχανικού αερισμού.
- Η ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας ενημερώνει τους πελάτες και τους χρήστες για πιθανές επιπτώσεις στην υγεία των ασθενών και την κλινική χρήση που σχετίζεται με αυτό το ζήτημα. Οι πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία περιλαμβάνουν την έκθεση σε αποικοδομημένο αφρό μείωσης ήχου, για παράδειγμα που οφείλεται σε μη εγκεκριμένες μεθόδους καθαρισμού, όπως τη χρήση όζοντος, και την έκθεση σε εκπομπές χημικών ουσιών από το αφρώδες υλικό.
- Η Philips ενημερώνει τους πελάτες και τους χρήστες των επηρεαζόμενων συσκευών ότι η εταιρεία θα αντικαταστήσει τον τρέχοντα αφρό μείωσης ήχου με ένα νέο υλικό που δεν θα επηρεάζεται από αυτό το ζήτημα. Οι επηρεαζόμενες συσκευές επί του παρόντος είτε θα αντικατασταθούν από μια νέα ή ανακαινισμένη μονάδα που ενσωματώνει το νέο υλικό, είτε θα επισκευαστούν για να αντικαταστήσουν τον αφρό μείωσης ήχου στις μονάδες πελατών. Το νέο υλικό θα αντικαταστήσει επίσης τον τρέχοντα αφρό μείωσης ήχου σε μελλοντικά προϊόντα.
- Η Philips συνιστά στους πελάτες και τους ασθενείς να διακόψουν προσωρινά τη χρήση προϊόντων καθαρισμού που σχετίζονται με το όζον και να τηρούν τις οδηγίες χρήσης της συσκευής τους για εγκεκριμένες μεθόδους καθαρισμού.

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

**Για περισσότερες πληροφορίες:**



**Καλέστε στο τηλέφωνο (0044) 20 8089 3822**  
ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)



- Επιπλέον, η Philips υπενθυμίζει στους πελάτες και τους ασθενείς να επανεξετάσουν την παλαιότητα των συσκευών BiLevel PAP και CPAP, καθώς κατά κανόνα συνιστάται να αντικαθίστανται μετά από πέντε χρόνια χρήσης.
- Η εταιρεία έχει αφιερώσει σημαντικούς πόρους για την αντιμετώπιση αυτού του ζητήματος και έχει αναπτύξει ένα ολοκληρωμένο σχέδιο για αυτήν τη διόρθωση και έχει ήδη ξεκινήσει αυτήν τη διαδικασία. Αυτή η προσπάθεια περιλαμβάνει ενίσχυση των τμημάτων κατασκευής, επισκευής, εξυπηρέτησης, αλυσίδας εφοδιασμού και άλλων σε παγκόσμια και ευρεία κλίμακα, προκειμένου να υποστηρίξουν τη διορθωτική ενέργεια.
- Η Philips εκφράζει τη βαθιά λύπη της για τις δυσκολίες που προκαλούνται από αυτό το ζήτημα, και αφιερώνουμε σημαντικό χρόνο και πόρους για να προσφέρουμε στους επηρεαζόμενους ασθενείς και πελάτες την υπηρεσία που αναμένουν και αξίζουν, θέτοντας την επίλυση αυτού του ζητήματος ως κορυφαία προτεραιότητα.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας, καθώς και οδηγίες για πελάτες, χρήστες και ιατρούς, τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να επικοινωνήσουν με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Philips ή να επισκεφθούν την ιστοσελίδα [philips.com/src-update](http://philips.com/src-update). Στην Ελλάδα τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν επίσης να καλέσουν στο (0044) 20 8089 3822 χωρίς χρέωση.

## 10. Πρόκειται για ανάκληση; Οι ρυθμιστικές αρχές έχουν ταξινομήσει τη σοβαρότητα αυτής της ενέργειας;

- Οι πελάτες, οι ασθενείς, οι χρήστες και οι κλινικοί ιατροί καλούνται να ακολουθήσουν τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στην ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας.
- Η ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας συμβουλεύει τους ασθενείς και τους πελάτες να προβούν στις ακόλουθες ενέργειες:
  - **Για ασθενείς που χρησιμοποιούν συσκευές BiLevel PAP και CPAP:** Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή τον πάροχο υγείας σας πριν κάνετε αλλαγές στην θεραπεία σας. Ενώ οι κίνδυνοι που προσδιορίζονται σε αυτή την επιστολή έχουν ως αποτέλεσμα η Philips να συστήσει τη διακοπή της χρήσης, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε το γιατρό σας για να προσδιορίσετε τις καταλληλότερες επιλογές για τη συνέχιση της θεραπείας σας. Μαζί με το γιατρό σας καθορίστε εάν το όφελος της συνέχισης της θεραπείας κάνοντας χρήση της υπάρχουσας συσκευής σας υπερτερεί των κινδύνων που εντοπίστηκαν.
  - **Για ασθενείς που χρησιμοποιούν συσκευές αναπνευστήρα μηχανικού αερισμού διατήρησης της ζωής: ΜΗΝ διακόψετε ή τροποποιήσετε τη συνταγογραφούμενη θεραπεία, χωρίς να συμβουλευτείτε τους ιατρούς που θα καθορίσουν τα κατάλληλα επόμενα βήματα.**
  - Καταχωρίστε τις επηρεαζόμενες συσκευές στον ιστότοπο ειδοποίησης ασφαλείας [philips.com/src-update](http://philips.com/src-update).

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

Για περισσότερες πληροφορίες:



Καλέστε στο τηλέφωνο (0044) 20 8089 3822  
ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [philips.com/src-update](http://philips.com/src-update)

- i. Ο ιστότοπος παρέχει τρέχουσες πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της ειδοποίησης ασφαλείας και τον τρόπο λήψης οριστικών διορθωτικών ενεργειών για την αντιμετώπιση των δύο προβλημάτων.
  - ii. Ο ιστότοπος παρέχει επίσης οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εντοπισμού του σειριακού αριθμού μίας επηρεαζόμενης συσκευής και θα καθοδηγήσει τους χρήστες μέσω της διαδικασίας καταχώρησης/εγγραφής.
  - iii. Στην Ελλάδα καλέστε στη γραμμή εξυπηρέτησης (0044) 20 8089 3822 εάν δεν μπορείτε να επισκεφθείτε τον ιστότοπο ή δεν έχετε πρόσβαση στο Διαδίκτυο.
- Η εταιρεία έχει αναπτύξει ένα ολοκληρωμένο σχέδιο για αυτήν τη διόρθωση και έχει ήδη ξεκινήσει αυτήν τη διαδικασία.
  - Η Philips συνιστά στους πελάτες και τους ασθενείς να διακόψουν προσωρινά τη χρήση προϊόντων καθαρισμού που σχετίζονται με το όζον και να τηρούν τις οδηγίες χρήσης της συσκευής τους για εγκεκριμένες μεθόδους καθαρισμού.
  - Επιπλέον, η Philips υπενθυμίζει στους πελάτες και τους ασθενείς να επανεξετάσουν την παλαιότητα των συσκευών BiLevel PAP και CPAP, καθώς συνήθως συνιστάται η αντικατάστασή τους μετά από πέντε χρόνια χρήσης.
  - Η Philips εκφράζει τη βαθιά λύπη της για τις δυσκολίες που προκαλούνται από αυτό το ζήτημα, και αφιερώνουμε σημαντικό χρόνο και πόρους για να δώσουμε στους επηρεαζόμενους ασθενείς και πελάτες την υπηρεσία που αναμένουν και αξίζουν, θέτοντας την επίλυση αυτού του ζητήματος ως κορυφαία προτεραιότητα.
  - Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας, καθώς και οδηγίες για πελάτες, χρήστες και ιατρούς, τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να επικοινωνήσουν με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Philips ή να επισκεφθούν την ιστοσελίδα [philips.com/src-update](http://philips.com/src-update). Στην Ελλάδα, τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν επίσης να καλέσουν στο (0044) 20 8089 3822 χωρίς χρέωση.

## 11. Ποια είναι η αιτία αυτού του ζητήματος; Πρόκειται για πρόβλημα σχεδιασμού, κατασκευής, προμηθευτή ή άλλο;

- Με βάση την ανάλυση της Philips, η βασική αιτία αυτού του ζητήματος σχετίζεται με τον αφρό μείωσης ήχου που χρησιμοποιείται επί του παρόντος σε συγκεκριμένα προϊόντα του χαρτοφυλακίου φροντίδας του ύπνου και του αναπνευστικού συστήματος.

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

**Για περισσότερες πληροφορίες:**



**Καλέστε στο τηλέφωνο (0044) 20 8089 3822  
ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [philips.com/src-update](http://philips.com/src-update)**

## 12. Πώς συνέβη αυτό και τι κάνει η Philips για να διασφαλίσει ότι δε θα συμβεί ξανά;

- Η Philips διαθέτει ένα ισχυρό Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας και έχει ακολουθήσει τις διαδικασίες ελέγχου και ανάλυσης για να βοηθήσει στον εντοπισμό και την αντιμετώπιση αυτού του ζητήματος.
- Τα προϊόντα σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τα κατάλληλα πρότυπα κατά την κυκλοφορία και σε συμμόρφωση με τα πρότυπα αυτά. Καθώς αναπτύσσονται νέα πρότυπα, απαιτείται αξιολόγηση των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με τις ποιοτικές και κανονιστικές διαδικασίες. Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της Philips έχει ενημερωθεί για να αντιμετωπίζει αυτές τις νέες απαιτήσεις.
- Ωστόσο, ενώ τα πρότυπα έχουν επικαιροποιηθεί, τα προϊόντα που αναπτύσσονται στο προηγούμενο πρότυπο εξακολουθούν να συμμορφώνονται με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ζητήματα αποικοδόμησης του αφρού και των εκπομπών χημικών ουσιών εντοπίστηκαν στο πλαίσιο των διαδικασιών του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και διορθώνονται σύμφωνα με τις κατάλληλες κανονιστικές απαιτήσεις.
- Η Philips συμμορφώνεται πλήρως με τα σχετικά πρότυπα κατά την εμπορία προϊόντων.

## 13. Τι σημαίνει “υψηλή θερμοκρασία και υγρασία” ως μία από τις αιτίες αυτού του ζητήματος;

- Η Philips έχει καταλήξει ότι ο αφρός μπορεί να αποικοδομείται υπό ορισμένες συνθήκες, επηρεασμένος από παράγοντες που περιλαμβάνουν τη χρήση μη εγκεκριμένων μεθόδων καθαρισμού, όπως τη χρήση όζοντος\*, καθώς και ορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες που συνεπάγονται υψηλή υγρασία και θερμοκρασία.
- Οι περιβαλλοντικές συνθήκες που ενδέχεται να αποτελούν μία από τις αιτίες αυτού του ζητήματος αφορούν το κλίμα και τις περιφερειακές θερμοκρασίες των χωρών όπου χρησιμοποιούνται και αποθηκεύονται οι συσκευές.
- Αυτός ο παράγοντας δεν αναφέρεται στη θερμοκρασία και την υγρασία που παράγονται από τη συσκευή κατά τη χρήση από τον ασθενή.

## 14. Οι επηρεαζόμενες μονάδες εμφανίζουν χαρακτηριστικά που πρέπει να προσέχουν οι πελάτες/χρήστες; Σωματίδια ή άλλα ορατά ζητήματα;

- Οι χρήστες θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τους ιατρούς τους όπως αναφέρεται στην ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας.

\* Πιθανοί κίνδυνοι συνδεδεμένοι με τη χρήση προϊόντων όζοντος και προϊόντων υπεριώδους φωτός (UV) για τον καθαρισμό μηχανημάτων και εξαρτημάτων CPAP: Ειδοποίηση ασφαλείας FDA

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

Για περισσότερες πληροφορίες:



Καλέστε στο τηλέφωνο (0044) 20 8089 3822  
ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)

**15. Μπορεί η Philips να αντικαταστήσει προϊόντα με εγγύηση ή να επισκευάσει συσκευές με εγγύηση;**

- Οι επηρεαζόμενες συσκευές με εγγύηση ενδέχεται να επισκευαστούν.
- Η Philips θα παρέχει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες αντικατάστασης συσκευών με εγγύηση κατά τη διάρκεια του εν λόγω ζητήματος όταν αυτές θα είναι διαθέσιμες.

**16. Στις περιοχές όπου η Philips παρέχει τόσο περίθαλψη ασθενών όσο και συσκευές, οι νέοι ασθενείς θα λάβουν συσκευές; Οι υφιστάμενες συσκευές ασθενών που παρουσιάζουν βλάβη θα αντικατασταθούν;**

- Επί του παρόντος, η Philips δεν μπορεί να θέτει νέους ασθενείς σε επηρεαζόμενες συσκευές. Η Philips ενδέχεται να συνεργαστεί με νέους ασθενείς για να παρέχει ενδεχόμενες εναλλακτικές συσκευές.
- Η Philips ενδέχεται να επισκευάσει / αντικαταστήσει μονάδες αερισμού στις οποίες βασίζονται οι ασθενείς σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπως βλάβη συσκευής κατά τη διάρκεια απαιτούμενης θεραπείας, προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχεια της περίθαλψης.
- Οι συσκευές CPAP της Philips δεν μπορούν να αντικατασταθούν ενώ βρίσκονται σε αναμονή αποστολής.

**17. Είναι σίγουρη η Philips ότι αυτό το ζήτημα περιορίζεται στις συσκευές που αναφέρονται; Υπάρχει πιθανότητα να επηρεάζονται και άλλες;**

- Η Philips ολοκλήρωσε την ανάλυσή της σύμφωνα με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας και εντόπισε όλα τα επηρεαζόμενα προϊόντα, τα οποία περιλαμβάνονται στις ειδοποιήσεις της προς τους ρυθμιστικούς φορείς και πελάτες.
- Δεν επηρεάζονται άλλα προϊόντα από αυτό το ζήτημα.

**Όλες οι έρευνες αναλυτών μέσων και βιομηχανίας:**

**Mario Fante**

Ανώτατο Στέλεχος της Philips, Γραφείο Τύπου του Ομίλου Philips

Απευθείας τηλέφωνο: 603-560-9226

Email: [mario.fante@philips.com](mailto:mario.fante@philips.com)

**Ή**

**Steve Klink**

Επικεφαλής Γραφείο Τύπου του Ομίλου Philips

Απευθείας τηλέφωνο: +31 6 108 888 24

Email: [steve.klink@philips.com](mailto:steve.klink@philips.com)

**Για περισσότερες πληροφορίες:**



**Καλέστε στο τηλέφωνο (0044) 20 8089 3822  
ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)**

