

# **PENTING: Pemberitahuan Keselamatan Lapangan (*Field Safety Notice*)**

## Philips Respironics Perangkat Ventilator

Busa Peredam Suara  
Kerentanan terhadap Degradasi dan Emisi Senyawa Organik Volatil

### **Surat Pengantar untuk Distributor dan Institusi**

Pelanggan yang Terhormat,

Philips Respironics secara sukarela melakukan Tindakan Perbaikan terhadap Keselamatan di Lapangan (*Field Safety Corrective Action*) pada perangkat Ventilator Kontinu dan Non-Kontinu karena dua (2) masalah terkait busa peredam suara berbahan dasar poliester poliuretana (PE-PUR) yang digunakan dalam desain perangkat ini. Informasi terperinci yang terkait dengan penarikan kembali ini dan populasi perangkat yang terkena dampak dapat ditemukan dalam Pemberitahuan Penarikan Kembali yang disertakan.

Anda harus mengambil tindakan, sebagai distributor atau institusi yang merupakan pelanggan langsung Philips, untuk memisahkan perangkat terdampak yang ada dalam inventaris Anda. Anda juga harus memfasilitasi tindakan yang ditentukan dalam Pemberitahuan Keselamatan Lapangan (*Field Safety Notice*) yang disertakan bagi pengguna perangkat terdampak dalam organisasi Anda, dalam populasi pasien yang sudah lalu dan saat ini, atau dalam basis pelanggan Anda. Anda harus melakukan tindakan berikut:

1. Baca dan pahami Pemberitahuan Keselamatan Lapangan (*Field Safety Notice*) yang disertakan. Distribusikan pemberitahuan tersebut ke anggota organisasi Anda yang juga harus mengetahui masalah yang dijelaskan.
2. Lakukan registrasi untuk berpartisipasi dalam Pemberitahuan Keselamatan Lapangan (*Field Safety Notice*) perangkat medis ini dan Anda akan mendapatkan petunjuk tambahan untuk berpartisipasi dalam tindakan korektif dengan mengunjungi situs web:  
[www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)

Untuk menanggapi Pemberitahuan Keselamatan Lapangan (*Field Safety Notice*) ini, Anda akan membutuhkan nomor akun dan kata sandi Anda. Nomor akun dan kata sandi ini tercantum dalam Instruksi Tanggapan yang dikirimkan setelah Pemberitahuan Keselamatan Lapangan (*Field Safety Notice*).

Philips meminta maaf yang sebesar-besarnya atas semua ketidaknyamanan yang disebabkan oleh masalah ini.

Hormat kami,

Rodney Mell  
Head of Quality and Regulatory  
Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care

# **PENTING: Pemberitahuan Keselamatan Lapangan (*Field Safety Notice*)**

## Philips Respironics Perangkat CPAP dan Bi-Level PAP

Busa Peredam Suara  
Kerentanan terhadap Degradasi dan Emisi Senyawa Organik Volatil

### **Surat Pengantar untuk Distributor dan Institusi**

Pelanggan yang Terhormat,

Philips Respironics secara sukarela melakukan Tindakan Perbaikan terhadap Keselamatan di Lapangan (*Field Safety Corrective Action*) pada perangkat Ventilator Kontinu dan Non-Kontinu karena dua (2) masalah terkait busa peredam suara berbahan dasar poliester poliuretana (PE-PUR) yang digunakan dalam desain perangkat ini. Informasi terperinci yang terkait dengan penarikan ini dan populasi perangkat yang terkena dampak dapat ditemukan dalam Pemberitahuan Keselamatan Lapangan (*Field Safety Notice*) yang disertakan.

Anda harus mengambil tindakan, sebagai distributor atau institusi yang merupakan pelanggan langsung Philips, untuk memisahkan perangkat terdampak yang ada dalam inventaris Anda. Anda juga harus memfasilitasi tindakan yang ditentukan dalam Pemberitahuan Keselamatan Lapangan (*Field Safety Notice*) yang disertakan bagi pengguna perangkat terdampak dalam organisasi Anda, dalam populasi pasien yang sudah lalu dan saat ini, atau dalam basis pelanggan Anda. Anda harus melakukan tindakan berikut:

1. Baca dan pahami Pemberitahuan Keselamatan Lapangan (*Field Safety Notice*) yang disertakan. Distribusikan pemberitahuan tersebut ke anggota organisasi Anda yang juga harus mengetahui masalah yang dijelaskan.
2. Lakukan registrasi untuk berpartisipasi dalam Tindakan Perbaikan terhadap Keselamatan di Lapangan (*Field Safety Corrective Action*) perangkat medis ini dan Anda akan mendapatkan petunjuk tambahan untuk berpartisipasi dalam tindakan perbaikan dengan mengunjungi situs web: [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)

Untuk menanggapi Pemberitahuan Keselamatan Lapangan (*Field Safety Notice*) ini, Anda akan membutuhkan nomor akun dan kata sandi Anda. Nomor akun dan kata sandi ini tercantum dalam Instruksi Tanggapan yang dikirimkan setelah Pemberitahuan Keselamatan Lapangan (*Field Safety Notice*).

Philips meminta maaf yang sebesar-besarnya atas semua ketidaknyamanan yang disebabkan oleh masalah ini.

Hormat kami,

Rodney Mell  
Head of Quality and Regulatory  
Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care