



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

Philips Respironics

Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, Lifestream,
Model Perangkat BiPAP V30, dan BiPAP A30/A40 Series

Busa Peredam Suara
Kerentanan terhadap Degradasi dan Emisi Senyawa Organik Volatil

Nama Pelanggan
Nama Perangkat
Alamat
Kota, Provinsi, Kode Pos

Pelanggan yang Terhormat,

Philips Respironics secara sukarela melakukan Tindakan Perbaikan terhadap Keselamatan di Lapangan (*Field Safety Corrective Action*) pada perangkat di bawah ini akibat adanya dua (2) masalah terkait dengan busa peredam suara berbahan dasar poliester poliuretana (PE-PUR) yang digunakan di Ventilator Kontinu dan Non-Kontinu Philips: 1) Busa PE-PUR dapat terdegradasi menjadi partikel yang dapat masuk ke jalur udara perangkat dan dapat tertelan atau terhirup oleh pengguna, dan 2) busa PE-PUR dapat melepaskan gas yang mengandung bahan kimia tertentu. Degradasi busa dapat diperburuk dengan penggunaan metode pembersihan yang tidak disetujui, seperti ozon (lihat [Komunikasi keselamatan FDA](#) mengenai penggunaan pembersih Ozon), dan pelepasan gas dapat terjadi saat operasi.

Masalah ini dapat mengakibatkan cedera berat yang dapat mengancam jiwa, menyebabkan kecacatan permanen, dan/atau memerlukan intervensi medis untuk menghindari cacat permanen. Hingga saat ini, Philips Respironics telah menerima beberapa keluhan mengenai adanya serpihan/partikel hitam dalam sirkuit jalur udara (yang terdapat dari stopkontak perangkat, pelembap, selang, dan masker). Philips juga menerima laporan mengenai sakit kepala, iritasi saluran napas atas, batuk, rasa sesak di dada, dan infeksi sinus. Potensi risiko paparan partikulat meliputi: iritasi (kulit, mata, dan saluran pernapasan), respons radang, sakit kepala, asma, efek samping organ lain (seperti ginjal dan liver) dan efek toksik karsinogenik. Potensi risiko paparan kimiawi karena pelepasan gas meliputi: Sakit kepala/pusing, iritasi (mata, hidung, saluran pernapasan, kulit), hipersensitivitas, mual/muntah, efek toksik dan karsinogenik. Tidak ada laporan kematian akibat permasalahan ini.

Semua perangkat yang diproduksi sebelum 26 April 2021, Semua nomor seri	
Ventilator Kontinu	Trilogy 100
	Trilogy 200

PHILIPS

	Garbin Plus, AeriS, Lifestream
Ventilator Kontinu, Dukungan Ventilator Minimal, Penggunaan di Fasilitas	A-Series BiPAP Hybrid A30 (tidak dipasarkan di AS)
	A-Series BiPAP V30 Auto
Ventilator Kontinu, Bukan Penunjang Hidup	A-Series BiPAP A40
	A-Series BiPAP A30

Tindakan yang perlu segera Anda ambil sebagai Pengguna:

1. Jangan hentikan atau ubah terapi yang diresepkan bagi Anda sampai Anda berkonsultasi dengan dokter Anda. Philips menyadari bahwa opsi ventilator alternatif untuk terapi mungkin tidak tersedia atau sangat terbatas bagi pasien yang membutuhkan ventilator untuk terapi penunjang hidup, atau dalam kasus-kasus di mana gangguan terhadap jalannya terapi tidak dapat diterima. Dalam situasi ini, dan atas kebijakan tim klinis yang merawat pasien, manfaat penggunaan perangkat ventilator ini secara berkelanjutan mungkin lebih besar daripada risikonya.
2. Jika dokter Anda menentukan bahwa Anda harus terus menggunakan perangkat ini, **gunakan filter bakteri inline**. Baca Petunjuk Penggunaan untuk mendapatkan panduan tentang pemasangan.
3. Hubungi distributor perangkat Anda untuk mengatur perbaikan atau penggantian perangkat Anda. Philips berupaya menyediakan perangkat yang telah diperbaiki dan kit perbaikan kepada distributor Anda untuk mengatasi masalah ini secepatnya.

Tindakan korektif permanen yang Akan Dilakukan oleh Perusahaan:

Philips menerapkan tindakan korektif permanen untuk menangani dua (2) masalah yang diterangkan dalam pemberitahuan keselamatan lapangan ini. Sebagai bagian dari proses pendaftaran di atas, Anda akan diberikan informasi tentang langkah selanjutnya dalam mengimplementasikan solusi permanen.

Informasi Lain:

Jika Anda memerlukan informasi atau dukungan lebih lanjut mengenai masalah ini, silakan hubungi nomor telepon (hotline) dukungan pemberitahuan keselamatan lapangan atau kunjungi situs web berikut:

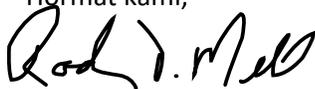
+62 21 5085 1386

www.philips.com/src-update

Pemberitahuan ini telah dilaporkan ke Badan Pengawas yang sesuai.

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

Nama Pelanggan
Nama Perangkat
Alamat
Kota, Provinsi, Kode Pos

Pelanggan yang Terhormat,

Philips Respironics secara sukarela melakukan Tindakan Perbaikan terhadap Keselamatan di Lapangan (*Field Safety Corrective Action*) pada perangkat di bawah ini akibat adanya dua (2) masalah terkait dengan busa peredam suara berbahan dasar poliester poliuretana (PE-PUR) yang digunakan di Ventilator Kontinu dan Non-Kontinu Philips: 1) Busa PE-PUR dapat mengalami degradasi menjadi partikel yang dapat masuk ke jalur udara perangkat dan dapat tertelan atau terhirup oleh pengguna, dan 2) busa PE-PUR dapat melepaskan gas yang mengandung bahan kimia tertentu. Degradasi busa dapat diperburuk dengan penggunaan metode pembersihan yang tidak disetujui, seperti ozon (lihat [Komunikasi keselamatan FDA](#) mengenai penggunaan pembersih Ozon), dan pelepasan gas dapat terjadi selama operasi awal dan mungkin terus berlanjut sepanjang masa pakai perangkat.

Masalah ini dapat mengakibatkan cedera berat yang dapat mengancam jiwa, menyebabkan kecacatan permanen, dan/atau memerlukan intervensi medis untuk menghindari cacat permanen. Hingga saat ini, Philips Respironics telah menerima beberapa keluhan mengenai adanya serpihan/partikel hitam dalam sirkuit jalur udara (yang terdapat dari stopkontak perangkat, pelembap, selang, dan masker). Philips juga menerima laporan mengenai sakit kepala, iritasi saluran napas atas, batuk, rasa sesak di dada, dan infeksi sinus. Potensi risiko paparan partikulat meliputi: iritasi (kulit, mata, dan saluran pernapasan), respons radang, sakit kepala, asma, efek samping organ lain (seperti ginjal dan liver) dan efek toksik karsinogenik. Potensi risiko paparan kimiawi karena pelepasan gas meliputi: Sakit kepala/pusing, iritasi (mata, hidung, saluran pernapasan, kulit), hipersensitivitas, mual/muntah, efek toksik dan karsinogenik. Tidak ada laporan kematian akibat permasalahan ini.

Semua perangkat yang diproduksi sebelum 26 April 2021, Semua nomor seri	
Ventilator Kontinu, Dukungan Ventilator Minimal, Penggunaan di Fasilitas	E30 (Otorisasi Penggunaan Darurat)
Ventilator Kontinu, Bukan Penunjang Hidup	Dreamstation ASV
	Dreamstation ST, AVAPS



	SystemOne ASV4
	C-Series ASV
	C-Series S/T dan AVAPS
	OmniLab Advanced+
Ventilator Non-kontinu	SystemOne (Q-Series)
	DreamStation
	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
	REMSTAR SE Auto

Tindakan yang perlu segera Anda ambil sebagai Pengguna:

1. Hentikan penggunaan perangkat dan bekerja samalah dengan dokter atau penyedia Perlengkapan Medis Tahan Lama (Durable Medical Equipment, DME) Anda untuk menentukan opsi yang paling sesuai agar penanganan pasien dapat dilanjutkan. Untuk melanjutkan penggunaan perangkat Anda karena tidak tersedianya alternatif, berkonsultasilah dengan dokter Anda untuk menentukan apakah manfaat melanjutkan terapi dengan perangkat Anda lebih besar daripada risiko yang teridentifikasi dalam surat ini.
2. Hubungi distributor perangkat Anda untuk mengatur perbaikan atau penggantian perangkat Anda. Philips berupaya menyediakan perangkat yang telah diperbaiki dan kit perbaikan kepada distributor Anda untuk mengatasi masalah ini secepatnya.

Tindakan korektif permanen yang Akan Dilakukan oleh Perusahaan:

Philips menerapkan tindakan korektif permanen untuk menangani dua (2) masalah yang diterangkan dalam pemberitahuan keselamatan lapangan ini. Sebagai bagian dari proses pendaftaran di atas, Anda akan diberikan informasi tentang langkah selanjutnya dalam mengimplementasikan solusi permanen.

Informasi Lain:

Jika Anda memerlukan informasi atau dukungan lebih lanjut mengenai masalah ini, silakan hubungi nomor telepon (hotline) dukungan pemberitahuan keselamatan lapangan atau kunjungi situs web berikut:

+62 21 5085 1386

www.philips.com/src-update

Pemberitahuan ini telah dilaporkan ke Badan Pengawas yang sesuai.

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