

**PHILIPS**

# Sleep and Respiratory Care -päivitys

Tietoa lääkinnällisten laitteiden toimittajille ja lääkäreille

# Sisällys

Kirje David Fergusonilta,  
Executive Vice President, Business Leader,  
Sleep and Respiratory Care

---

3

Sleep and Respiratory Care -päivitys:  
yhteenveto tiedoista ja resursseista

---

4

Usein kysytyjä kysymyksiä

5

Lisäresursseja tarkasteltavaksi ja käytettäväksi potilaiden ja lähettävien lääkäreiden kanssa on  
ladattavissa osoitteessa [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update).

## Sleep and Respiratory Care -päivitys

Hyvät asiakkaamme:

Suhtaudumme erittäin vakavasti sitoumukseemme tarjota potilaillemme laadukkaita tuotteita, jotka ovat turvallisia ja luotettavia. Jos huomaamme ongelman, kerromme siitä avoimesti ja pyrimme kaikin keinoin löytämään siihen ratkaisun.

Philips Respironics antaa tiettyjä jatkuvakäyttöisiä ja ei-jatkuvakäyttöisiä ventilaattoreita (tietyt CPAP-, BiPAP- ja ventilaattorilaitteet) koskevan käyttöturvallisuusilmoituksen, koska on ilmennyt kaksi näissä laitteissa käytettyyn polyesteripohjaiseen, polyuretaanista (PE-PUR) valmistettuun äänenvaimennusvaahtoon liittyvää ongelmaa: 1) PE-PUR-materiaali saattaa hajota hiukkasiksi, jotka voivat joutua laitteen ilmaväylään ja siten käyttäjän nielemiksi tai hengittämiksi 2) PE-PUR-materiaalista saattaa vapautua tiettyjä kemikaaleja. Ei-hyväksytyjen puhdistusmenetelmien, kuten otsonin, käyttäminen voi kiihdyttää materiaalin hajoamista (ks. [FDA:n turvallisuustiedote otsonipuhdistusaineisiin liittyen](#)), ja kemikaalipäästöä saattaa esiintyä käytön aloittamisen aikana ja se voi jatkua laitteen koko käyttöiän ajan. Täydellinen luettelo tuotteista, joita ongelma koskee, sekä mahdollisista terveysriskeistä on saatavana osoitteesta [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update).

Viimeisen 40 vuoden ajan olemme liiketoiminnassamme keskittyneet tarjoamaan hoitoratkaisuja, joiden tarkoituksena on parantaa hengitys- ja univaikeuksista kärsivien potilaiden elämänlaatua. Ymmärrämme turvallisen ja tehokkaan hoidon tarjoamisen tärkeyden. Tämän vuoksi haluan vahvistaa sitoutumisemme potilaiden hoitamiseen ja asiakkaisiimme.

**Olemme sitoutuneet** tuotteidemme korkeaan laatuun ja turvallisuuteen, sillä haluamme toimia sinun ja potilaidesi parhaaksi.

**Olemme sitoutuneet** ratkaisemaan tämän ongelman ja pitämään sinut avoimesti ajan tasalla seuraavista vaiheista.

**Olemme sitoutuneet** tarjoamaan sinulle työkaluja ja resursseja, jotka auttavat tehokkaassa viestinnässä potilaillesi. Tämän asiakirjan liitteenä on useita resursseja – mukaan lukien usein kysytyt kysymykset, ja osoitteessa [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update) on ladattavissa viestintämalleja.

Sleep and Respiratory Care -tuotevalikoiman uutena johtajana uskon, että pystymme tekemään pysyvän muutoksen ja täyttämään sitoumuksemme asiakkaillemme, ja heidän potilailleen.

Rohkaisen ottamaan yhteyttä edustajaamme, jos sinulla on kysyttävää, jotta voimme jatkossakin vastata tarpeisiisi ja pitää mahdolliset sinulle, terveydenhoitoyksiköllesi ja potilaillesi koituvat haitat mahdollisimman pieninä.

Kiitos luottamuksesta.



**David Ferguson**

Executive Vice President, Philips Business Leader

Sleep and Respiratory Care

---

Lisätietoja saat soittamalla numeroon 0800 418 348 tai käymällä osoitteessa [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).





## Sleep and Respiratory Care -päivitys

# Yhteenveto tiedoista ja resursseista

Philips Respironics antaa tiettyjä jatkuvakäyttöisiä ja ei-jatkuvakäyttöisiä ventilaattoreita (tietyt CPAP-, BiPAP- ja ventilaattorilaitteet) koskevan käyttöturvallisuusilmoituksen, koska on ilmennyt kaksi näissä laitteissa käytettyyn polyesteripohjaiseen, polyuretaanista (PE-PUR) valmistettuun äänenvaimennusvaahtoon liittyvää ongelmaa: 1) PE-PUR-materiaali saattaa hajota hiukkasiksi, jotka voivat joutua laitteen ilmaväylään ja siten käyttäjän nielemiksi tai hengittämiksi 2) PE-PUR-materiaalista saattaa vapautua tiettyjä kemikaaleja. Ei-hyväksytyjen puhdistusmenetelmien, kuten otsonin, käyttäminen voi kiihdyttää materiaalin hajoamista (ks. [FDA:n turvallisuustiedote otsonipuhdistusaineisiin liittyen](#)), ja kemikaalipäästöä saattaa esiintyä käytön aloittamisen aikana ja se voi jatkua laitteen koko käyttöiän ajan. Täydellinen luettelo tuotteista, joita ongelma koskee, sekä mahdollisista terveysriskeistä on saatavana osoitteesta [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update).

Olemme tiedottaneet asiasta käyttöturvallisuusilmoituksella, jossa on mainittu mitä laitteita ilmoitus koskee, ja jossa on ohjeet asiakkaalta edellytettävistä toimista.

Luottamus on jatkuvan kumppanuutemme perusta, ja pyrimme joka päivä ansaitsemaan tämän luottamuksen. Ymmärrämme tämän turvallisuusilmoituksen mahdolliset vaikutukset hoitoyksikköosi ja potilaillesi, ja tästä syystä olemme luoneet tueksesi erityisiä resursseja ja työkaluja. Tämän PDF-tiedoston liitteenä on lääkinnällisten laitteiden toimittajille ja lääkäreille suunnattuja usein esitettyjä kysymyksiä. Lisäresursseja potilaiden ja lähettävien lääkäreiden kanssa viestintää varten on ladattavissa kirjautumalla portaaliin osoitteessa [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update).

Lisätietoja:



Soita numeroon 0800 418 348 tai käy osoitteessa [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).

Ladattavia resursseja käytettäväksi potilaidesi kanssa:

1. Usein esitettyjä kysymyksiä
2. Verkkosivusto jota voit käyttää omalla verkkosivustollasi

Ladattavia resursseja käytettäväksi lähettävien lääkäreiden kanssa:

1. Lääkärin kirje

Pyrimme ylläpitämään hoidon laadukkuutta. Kiitos tuestasi.

Lisätietoja:



Soita numeroon 0800 418 348 tai käy osoitteessa [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).

## Sleep and Respiratory Care -päivitys

# Usein kysytyjä kysymyksiä

### 1. Miksi Philips antaa turvallisuusilmoituksen, joka koskee tiettyjä CPAP- ja BIPAP-laitteita sekä mekaanisia ventilaattoreita?

- 26. huhtikuuta 2021 Philips ilmoitti ennakoivista toimenpiteistä tiettyjen Sleep and Respiratory Care -tuotevalikoiman tuotteiden komponentissa esiintyvän vian korjaamiseksi.
- Varotoimenpiteenä ja kyseisenä ajankohtana saatavilla olleiden tietojen perusteella Philips kertoi mahdollisista terveysriskeistä, jotka liittyvät tietyissä Philipsin jatkuvaa positiivista hengitystiepainetta ylläpitävissä laitteissa (CPAP), kaksoispaineventilaattoreissa (BiPAP) ja mekaanisissa ventilaattoreissa käytettyyn äänenvaimennusmateriaaliin. Yhtiö ilmoitti myös jatkavansa mahdollisten terveysriskien analysointia ja totesi, että lisätietoja annetaan, kun niitä on saatavilla.
- Kattavan ja edelleen jatkuvan analyysin seurauksena yhtiö lähetti 14. kesäkuuta 2021 tiettyjä muutostyön alaisia laitteita koskevan turvallisuusilmoituksen.
- Turvallisuusilmoituksessa kerrotaan asiakkaille ja käyttäjille asiaan liittyvistä mahdollisista vaikutuksista potilaiden terveyteen ja laitteiden kliiniseen käyttöön. Mahdollisiin terveysriskeihin kuuluvat altistuminen hajonneelle äänenvaimennusmateriaalille esimerkiksi ei-hyväksytyjen puhdistusmenetelmien, kuten otsonin, käyttämisen seurauksena ja altistuminen materiaalin aiheuttamille kemikaalipäästöille. Kuuma ja kostea käyttöympäristö saattaa myös edistää materiaalin hajoamista tietyillä alueilla.

*(jatkuu seuraavalla sivulla)*

Lisätietoja:



Soita numeroon 0800 418 348 tai käy osoitteessa [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).

- Tähän mennessä Philips on vastaanottanut joitakin ilmoituksia, jotka koskevat äänenvaimennusmateriaalin hajoamisesta mahdollisesti aiheutuneita vaikutuksia potilaille. Kemikaalipäästöihin liittyvistä potilaille aiheutuneista vaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Yhtiö jatkaa mahdollisia turvallisuusongelmia koskevien ilmoitusten seurantaan markkina-alueillamme voimassa olevien lääkintälaitteasetusten ja lakien vaatimusten mukaisesti.

- Turvallisuusilmoituksessa potilaita ja asiakkaita kehoitetaan toimimaan seuraavasti:

- **BiPAP- ja CPAP-laitteita käyttävät potilaat:**

Ota yhteyttä lääkäriisi tai hoidon tarjoajaan ennen kuin teet mitään muutoksia sinulle määrättyyn hoitoon. Vaikka Philips suosittelee laitteen käytön lakkauttamista tässä kirjeessä mainittujen riskien vuoksi, on tärkeää että neuvottelet lääkärisi kanssa määritelläkseenne sopivimmat vaihtoehdot hoidon jatkamiseksi. Selvitä yhdessä lääkärisi kanssa, onko hoidon jatkamisesta laitetta käyttäen saatava hyöty suurempi kuin tässä kirjeessä kerrotut riskit.

- **Elintoimintoja ylläpitäviä mekaanisia ventilaattorilaitteita käyttävät potilaat:**

ÄLÄ keskeytä tai muuta määrättyä hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Lääkäri määrittää, miten on parasta edetä.

- Philips suosittelee, että asiakkaat ja potilaat lopettavat otsonipuhdistusaineiden käytön ja noudattavat laitteensa käyttöoppaassa mainittuja hyväksytyjä puhdistusmenetelmiä.
- Lisäksi Philips muistuttaa asiakkaita ja potilaita, että he tarkistaisivat käyttämiensä BiPAP- ja CPAP-laitteiden iän, sillä kyseiset laitteet suositellaan yleensä vaihtamaan viiden käyttövuoden jälkeen.
- Suhtaudumme asiaan erittäin vakavasti ja pyrimme korjaamaan ongelman mahdollisimman tehokkaasti ja kattavasti.
- Yhtiö on laatinut kattavan suunnitelman nykyisen äänenvaimennusvaahdon korvaamisesta uudella materiaalilla, johon ei liity kyseistä ongelmaa, ja suunnitelman toteutus on jo käynnissä.
- Asianosaiset voivat pyytää turvallisuusilmoitusta koskevia lisätietoja sekä asiakkaille, käyttäjille ja lääkäreille tarkoitettuja ohjeita ottamalla yhteyttä paikalliseen Philipsin edustajaan tai käymällä osoitteessa [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update). Asianosaiset voivat myös soittaa maksuttomaan numeroon 0800 418 348.

Lisätietoja:



Soita numeroon 0800 418 348 tai käy osoitteessa [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).





## 2. Mitä laitteita turvallisuusilmoitus koskee?

- Turvallisuusilmoituksessa asiakkaille annetaan tietoa muutostyön alaisten laitteiden tunnistamisesta.
- Lisäksi apuna voi käyttää laitteen käyttöoppaassa olevia tuotteen tunnistetietoja.
- Tämä turvallisuusilmoitus koskee seuraavia tuotteita:

### CPAP- ja BiPAP-laitteet

Kaikki muutostyön alaiset laitteet, jotka on valmistettu ennen 26. huhtikuuta 2021, kaikkien laitteiden sarjanumerot	
Jatkuvakäyttöinen ventilaattori, lievä hengitystuki, laitospöytäkäyttö	E30 (Emergency Use Authorization, käyttö sallittu hätätilanteessa)
Jatkuvakäyttöinen ventilaattori, ei elintoimintoja ylläpitävä	DreamStation ASV DreamStation ST, AVAPS SystemOne ASV4 C-sarjan ASV C-sarjan S/T ja AVAPS OmniLab Advanced+
Ei-jatkuvakäyttöinen ventilaattori	SystemOne (Q-sarja) DreamStation DreamStation Go Dorma 400 Dorma 500 REMstar SE Auto

(jatkuu seuraavalla sivulla)

Lisätietoja:



Soita numeroon 0800 418 348 tai käy osoitteessa [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



## Mekaaniset ventilaattorit

Kaikki muutostyön alaiset laitteet, jotka on valmistettu ennen 26. huhtikuuta 2021, kaikkien laitteiden sarjanumerot	
Jatkuvakäyttöinen ventilaattori	Trilogy 100 Trilogy 200 Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Jatkuvakäyttöinen ventilaattori, lievä hengitystuki, laitospöytäkäyttö	A-sarjan BiPAP Hybrid A30 (ei markkinoida Yhdysvalloissa) A-sarjan BiPAP V30 Auto
Jatkuvakäyttöinen ventilaattori, ei elintoimintoja ylläpitävä	A-sarjan BiPAP A40 (ei markkinoida Yhdysvalloissa) A-sarjan BiPAP A30 (ei markkinoida Yhdysvalloissa)

(jatkuu seuraavalla sivulla)

Lisätietoja:



Soita numeroon 0800 418 348 tai käy osoitteessa [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



### 3. Mitkä tuotteet eivät ole muutostyön alaisia ja miksi?

- Tuotteissa, jotka eivät ole muutostyön alaisia, on ehkä käytetty jotain muuta äänenvaimennusvaahtomateriaalia, sillä ajan myötä saataville on tullut uusia materiaaleja ja tekniikoita. Tuotteissa, jotka eivät ole muutostyön alaisia, äänenvaimennusvaahto on saatettu sijoittaa laitteessa eri kohtaan.
- **Tämä turvallisuusilmoitus ei koske seuraavia tuotteita:**
  1. Trilogy Evo
  2. Trilogy Evo OBM 3.  
EV300
  4. Trilogy 202
  5. A-sarjan Pro ja EFL
  6. M-sarja
  7. DreamStation 2
  8. Omnilab (alkuperäistuote perustuu Harmony 2 -järjestelmään)
  9. Dorma 100, Dorma 200, & REMstar SE
  10. Kaikki happirikastimet, hengitystieläkkeiden annostelussa käytettävät tuotteet, yskityslaitteet.

*(jatkuu seuraavalla sivulla)*

Lisätietoja:



Soita numeroon 0800 418 348 tai käy osoitteessa [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



#### 4. Onko muutostyön alaisia laitteita turvallista käyttää? Onko muutostyön alaiset laitteet poistettava käytöstä?

- Turvallisuusilmoituksessa potilaita ja asiakkaita kehoitetaan toimimaan seuraavasti:

- **BiPAP- ja CPAP-laitteita käyttävät potilaat:**

Ota yhteyttä lääkäriisi tai hoidon tarjoajaan ennen kuin teet mitään muutoksia sinulle määrättyyn hoitoon. Vaikka Philips suosittelee laitteen käytön lakkauttamista tässä kirjeessä mainittujen riskien vuoksi, on tärkeää että neuvottelet lääkärisi kanssa määritelläksenne sopivimmat vaihtoehdot hoidon jatkamiseksi. Selvitä yhdessä lääkärisi kanssa, onko hoidon jatkamisesta laitetta käyttäen saatava hyöty suurempi kuin tässä kirjeessä kerrotut riskit.

- **Elintoimintoja ylläpitäviä mekaanisia ventilaattorilaitteita käyttävät potilaat:**

ÄLÄ keskeytä tai muuta määrättyä hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Lääkäri määrittää, miten on parasta edetä.

- Philips suosittelee, että asiakkaat ja potilaat lopettavat otsonipuhdistusaineiden käytön ja noudattavat laitteensa käyttöoppaassa mainittuja hyväksytyjä puhdistusmenetelmiä.
- Lisäksi Philips muistuttaa asiakkaita ja potilaita, että he tarkistaisivat käyttämiensä BiPAP- ja CPAP-laitteiden iän, sillä kyseiset laitteet suositellaan yleensä vaihtamaan viiden käyttövuoden jälkeen.

#### 5. Mitä turvallisuusriskejä asiaan liittyy? Onko Philips saanut ilmoituksia asiaan liittyvistä potilaille aiheutuneista haitoista?

- Turvallisuusilmoituksessa kerrotaan asiakkaille ja käyttäjille asiaan liittyvistä mahdollisista vaikutuksista potilaiden terveyteen ja laitteiden kliiniseen käyttöön. Mahdollisiin terveysriskeihin kuuluvat altistuminen hajonneelle äänenvaimennusmateriaalille esimerkiksi ei-hyväksytyjen puhdistusmenetelmien, kuten otsonin, käyttämisen seurauksena ja altistuminen materiaalin aiheuttamille kemikaalipäästöille. Kuuma ja kostea käyttöympäristö saattaa myös edistää materiaalin hajoamista tietyillä alueilla.

Philips jatkaa mahdollisia turvallisuusongelmia koskevien ilmoitusten seurantaa markkinoille saattamisen jälkeisten valvontatoimien avulla markkina-alueillamme voimassa olevien lääkintälaitteasetusten ja lakien vaatimusten mukaisesti.

*(jatkuu seuraavalla sivulla)*

Lisätietoja:



Soita numeroon 0800 418 348 tai käy osoitteessa [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



### **Jos henkilö on altistunut hajonneelle äänenvaimennusmateriaalille:**

- Hajonneelle materiaalille altistumisen mahdollisiin riskeihin kuuluvat seuraavat:
  - ärsytys (ihon, silmien ja hengitysteiden), tulehdusreaktiot, päänsärky, astma, haitalliset vaikutukset muihin elimiin (esim. munuaisiin ja maksaan) sekä toksiset, karsinogeeniset vaikutukset.
- Tähän mennessä Philips Respironics on vastaanottanut useita valituksia ilmaväylässä (joka kattaa laitteen ulostulon, kostuttimen, letkuston ja maskin) esiintyvistä mustasta liasta tai mustista hiukkasista. Philipsille on myös kerrottu päänsärystä, ylähengitysteiden ärsytyksestä, yskästä, paineen tunteesta rinnassa ja sivuontelotulehduksista.

### **Jos henkilö on altistunut kemikaalipäästöille:**

- Kyseessä olevan materiaalin aiheuttaman kemikaalipäästöille altistumisen mahdollisiin riskeihin kuuluvat päänsärky/huimaus, ärsytys (silmiä, nenän, hengitysteiden, ihon), yliherkkyys, pahoinvointi/oksentelu sekä toksiset ja karsinogeeniset vaikutukset.
- Tähän mennessä Philips ei ole vastaanottanut ilmoituksia asiasta aiheutuneista vaikutuksista potilaisiin tai vakavista haitoista.

## **6. Milloin asiaan liittyvät korjaustyöt alkavat? Kuinka kauan kaikkien muutostyön alaisten laitteiden korjaaminen kestää?**

- Philips ilmoittaa asiasta asiaankuuluville viranomaisille alueilla ja maissa, joissa muutostyön alaisia laitteita on käytössä.
- Annamme viranomaisille tarvittavat tiedot, jotka liittyvät suunniteltujen korjausten käynnistämiseen ja toimeenpanoon.
- Yhtiö korvaa nykyisen äänenvaimennusmateriaalin uudella materiaalilla, johon ei liity kyseistä ongelmaa, ja tämän toteutus on jo käynnissä.
- Tällä hetkellä yhtiö työskentelee korjatakseen kaikki laitteet, joita asia koskee, ja pyrkii toteuttamaan korjaukset mahdollisimman nopeasti.

*(jatkuu seuraavalla sivulla)*

### **Lisätietoja:**



Soita numeroon 0800 418 348 tai käy osoitteessa [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



## 7. Jatketaanko muutostyön alaisten laitteiden valmistusta ja/tai toimituksia?

- Tällä hetkellä muutostyön alaisten laitteiden valmistus ja toimitukset on keskeytetty, sillä yhtiö valmistautuu toteuttamaan muutostyön alaisia laitteita koskevan korjaus-/vaihto-ohjelman sekä ottamaan käyttöön uuden äänenvaimennusmateriaalin, johon ei liity ilmoitettuja ongelmia.

## 8. Miten Philips käsittelee tätä asiaa? Vaihdetaanko ja/tai korjataan muutostyön alaiset laitteet? Ovatko asiakkaat oikeutettuja laitteen takuuvaihtoon, -korjauksiin, -huoltoon tai muihin lieventäviin toimenpiteisiin?

- Suhtaudumme asiaan erittäin vakavasti ja pyrimme korjaamaan ongelman mahdollisimman tehokkaasti ja kattavasti.
- Kattavan ja edelleen jatkuvan analyysin seurauksena yhtiö lähetti 14. kesäkuuta 2021 turvallisuusilmoituksen, joka koski tiettyjä jatkuvaa positiivista hengitystiepainetta ylläpitäviä laitteita (CPAP), kaksoispaineventilaattoreita (BiPAP) ja mekaanisia ventilaattoreita.
- Turvallisuusilmoituksessa kerrotaan asiakkaille ja käyttäjille asiaan liittyvistä mahdollisista vaikutuksista potilaiden terveyteen ja laitteiden kliiniseen käyttöön. Mahdollisiin terveysriskeihin kuuluvat altistuminen hajonneelle äänenvaimennusmateriaalille esimerkiksi ei-hyväksytyjen puhdistusmenetelmien, kuten otsonin, käyttämisen seurauksena ja altistuminen materiaalin aiheuttamille kemikaalipäästöille.

*(jatkuu seuraavalla sivulla)*

Lisätietoja:



Soita numeroon 0800 418 348 tai käy osoitteessa [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



- Philips ilmoittaa asiakkaille ja muutostyön alaisten laitteiden käyttäjille, että yhtiö korvaa nykyisen äänenvaimennusmateriaalin uudella materiaalilla, johon ei liity kyseistä ongelmaa, ja tämä prosessi on jo käynnissä. Tämänhetkisen tiedon mukaan muutostyön alaiset laitteet joko vaihdetaan uuteen tai kunnostettuun yksikköön, jossa on käytetty uutta materiaalia, tai korjataan, jolloin asiakasyksiköissä käytetty äänenvaimennusmateriaali korvataan. Uusi materiaali korvaa nykyisen äänenvaimennusmateriaalin myös tulevilla tuotteilla.
- Philips suosittelee, että asiakkaat ja potilaat lopettavat otsonipuhdistusaineiden käytön ja noudattavat laitteensa käyttöoppaassa mainittuja hyväksytyjä puhdistusmenetelmiä.
- Lisäksi Philips muistuttaa asiakkaita ja potilaita, että he tarkistaisivat käyttämiensä BiPAP- ja CPAP-laitteiden iän, sillä kyseiset laitteet suositellaan yleensä vaihtamaan viiden käyttövuoden jälkeen.
- Yhtiö on käyttänyt huomattavasti resursseja asian käsittelyyn ja laatinut kattavan korjaussuunnitelman. Suunnitellut toimet ovat jo alkaneet. Näihin toimiin kuuluvat laajat ja globaalit tuotannon, korjauksen, huollon, toimitusketjun ja muiden toimintojen tehostamistoimenpiteet, joiden tarkoituksena on tukea ongelman korjausta.
- Philips on erittäin pahoillaan ongelmasta aiheutuneista haitoista, ja käytämme paljon aikaa ja resursseja voidaksemme palvella asianosaisia potilaita ja asiakkaita heidän odottamallaan ja ansaitsemallaan tavalla. Asian ratkaiseminen on meille ensisijaisen tärkeää.
- Asianosaiset voivat pyytää turvallisuusilmoitusta koskevia lisätietoja sekä asiakkaille, käyttäjille ja lääkäreille tarkoitettuja ohjeita ottamalla yhteyttä paikalliseen Philipsin edustajaan tai käymällä osoitteessa [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update). Asianosaiset voivat myös soittaa numeroon 0800 418 348.

## 9. Edellyttääkö ongelma toimenpiteitä potilailta, käyttäjiltä ja/tai lääkäreiltä?

- Asiakkaita, potilaita, käyttäjiä ja lääkäreitä neuvotaan noudattamaan turvallisuusilmoituksessa olevia ohjeita.

*(jatkuu seuraavalla sivulla)*

Lisätietoja:



Soita numeroon 0800 418 348 tai käy osoitteessa [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



- Turvallisuusilmoituksessa potilaita ja asiakkaita kehoitetaan toimimaan seuraavasti:

- BiPAP- ja CPAP-laitteita käyttävät potilaat:

Ota yhteyttä lääkäriisi tai hoidon tarjoajaan ennen kuin teet mitään muutoksia sinulle määrättyyn hoitoon. Vaikka Philips suosittelee laitteen käytön lakkauttamista tässä kirjeessä mainittujen riskien vuoksi, on tärkeää että neuvottelet lääkärisi kanssa määritelläkseenne sopivimmat vaihtoehdot hoidon jatkamiseksi. Selvitä yhdessä lääkärisi kanssa, onko hoidon jatkamisesta laitetta käyttäen saatava hyöty suurempi kuin tässä kirjeessä kerrotut riskit.

- Elintoimintoja ylläpitäviä mekaanisia ventilaattorilaitteita käyttävät potilaat:

ÄLÄ keskeytä tai muuta määrättyä hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Lääkäri määrittää, miten on parasta edetä.

- Rekisteröi laitteesi toimenpidettä varten verkkosivustolla [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update)
  - I. Sivustolla on ajankohtaista tietoa turvallisuusilmoituksesta ja laitteiden pysyvistä korjauksista ongelman ratkaisemiseksi.
  - II. Sivustolla annetaan myös ohjeet, miten laitteen sarjanumeron saa selville ja miten laitteen rekisteröinti tehdään
  - III. Voit soittaa numeroon 0800 418 348, ellet pääse sivustolle tai sinulla ei ole internetyhteyttä,

- a. Yhtiö on laatinut kattavan korjaussuunnitelman, ja toteutus on jo käynnissä.
- b. Philips suosittelee, että asiakkaat ja potilaat lopettavat otsonipuhdistusaineiden käytön ja noudattavat laitteensa käyttöoppaassa mainittuja hyväksytyjä puhdistusmenetelmiä.
- c. Lisäksi Philips muistuttaa asiakkaita ja potilaita, että he tarkistaisivat käyttämiensä BiPAP- ja CPAP-laitteiden iän, sillä kyseiset laitteet suositellaan yleensä vaihtamaan viiden käyttövuoden jälkeen.
- d. Philips on erittäin pahoillaan ongelmasta aiheutuneista haitoista, ja käytämme paljon aikaa ja resursseja voidaksemme palvella asianosaisia potilaita ja asiakkaita heidän odottamallaan ja ansaitsemallaan tavalla. Asian ratkaiseminen on meille ensisijaisen tärkeää.
- e. Asianosaiset voivat pyytää turvallisuusilmoitusta koskevia lisätietoja sekä asiakkaille, käyttäjille ja lääkäreille tarkoitettuja ohjeita ottamalla yhteyttä paikalliseen Philipsin edustajaan tai käymällä osoitteessa [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update). Yhdysvalloissa asianosaiset voivat myös soittaa maksuttomaan numeroon 877-907-7508.  
*(jatkuu seuraavalla sivulla)*

Lisätietoja:



Soita numeroon 0800 418 348 tai käy osoitteessa [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).





## 10. Mistä tämä ongelma johtuu? Onko syynä suunnittelu, valmistus, toimitus vai jokin muu seikka?

- Philipsin analyysin perusteella ongelman syy liittyy äänenvaimennusmateriaaliin, jota käytetään tällä hetkellä tietyissä Sleep and Respiratory Care -tuotevalikoiman tuotteissa. Nämä tuotteet on tunnistettu.

## 11. Miten tämä oli mahdollista ja miten Philips varmistaa, että näin ei käy uudelleen?

- Philipsillä on kestävä laadunvalvontajärjestelmä, joka on mukana arviointi- ja analyysiprosesseissamme. Se on auttanut ongelman tunnistamisessa ja korjaamisessa.
- Tuotteet suunniteltiin niiden markkinoille tulon aikaan voimassa olleiden, asianmukaisten standardien mukaisesti. Kun uusia standardeja kehitetään, ne edellyttävät tuotteen ominaisuuksien arvioimista laadun ja lainsäädännön edellyttämien käytäntöjen mukaisesti. Philipsin laadunvalvontajärjestelmä on päivitetty, jotta se on näiden uusien vaatimusten mukainen.
- Vaikka standardit onkin päivitetty, aiemman standardin perusteella kehitetyt tuotteet ovat edelleen lääkintälaitteasetusten mukaisia. Äänenvaimennusmateriaalin hajoamiseen ja kemikaalipäästöihin liittyvät ongelmat havaittiin osana laadunvalvontajärjestelmämme prosesseja, ja korjaukset tehdään asianmukaisten säädösten vaatimusten mukaisesti.
- Philips on kaikilta osin noudattanut olennaisia standardeja tuotteen kaupallistamisen yhteydessä.

## 12. Mitä tarkoittaa, että ”kuumuus ja kosteus” ovat yksi ongelman aiheuttajista?

- Philips on määrittänyt, että äänenvaimennusmateriaali saattaa hajota tietyissä olosuhteissa. Tähän vaikuttavia tekijöitä ovat esimerkiksi ei-hyväksytyjen puhdistusmenetelmien, kuten otsonin\*, käyttäminen sekä tietyt käyttöympäristön olosuhteet, joihin kuuluvat kosteus ja lämpö.

*(jatkuu seuraavalla sivulla)*

Lisätietoja:



Soita numeroon 0800 418 348 tai käy osoitteessa [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



- äyttöympäristön olosuhteilla, jotka saattavat olla yksi ongelman aiheuttajista, viitataan ilmastoon ja alueellisiin lämpötiloihin niissä maissa, joissa laitteita käytetään ja säilytetään.
- Tämä tekijä ei viittaa potilaskäyttöön tarkoitetun laitteen tuottamaan lämpöön ja kosteuteen.

\* CPAP-laitteiden ja -lisävarausteiden puhdistamiseen käytettyihin otsonilaitteisiin ja UV-valolaitteisiin liittyvät mahdolliset riskit: [FDA:n turvallisuustiedote](#)

### **13. Onko viallisissa yksiköissä näkyvissä seikkoja, joita asiakkaiden tai käyttäjien pitäisi tarkkailla? Onko niissä hiukkasia tai muita näkyviä seikkoja?**

- Käyttäjien on keskusteltava lääkärin kanssa, kuten turvallisuusilmoituksessa on ohjeistettu.

### **14. Voiko Philips vaihtaa tuotteita tai korjata laitteita takuun ollessa voimassa?**

- Muutostyön alaiset laitteet saatetaan korjata takuun ollessa voimassa.
- Philips antaa lisätietoa asiaan liittyvästä, takuun voimassaolon aikana tehtävästä laitteiden vaihdosta, kun tietoa on saatavilla.

### **15. Kun kyseessä ovat alueet, joilla Philips tarjoaa sekä potilaiden hoitoa että laitteita, tarjotaanko uusille potilaille edelleen laitteita? Vaihdataanko potilaiden hoidossa nykyisin käytössä olevat, muutostyön alaiset laitteet?**

- Tällä hetkellä Philips ei pysty tarjoamaan uusille potilaille muutostyön alaisia laitteita. Philips saattaa työskennellä uusien potilaiden parissa ja mahdollisesti tarjota vaihtoehtoisia laitteita.
- Philips saattaa korjata tai vaihtaa ventilaattoriyksiköitä, joista potilaat ovat riippuvaisia hätätilanteissa, kuten laitevian sattuessa potilaiden tarvitseman hoidon aikana. Philips pyrkii näin varmistamaan hoidon jatkuvuuden.
- Philipsin CPAP-laitteita ei voida vaihtaa toimitusten keskeytyksen aikana.

*(jatkuu seuraavalla sivulla)*

Lisätietoja:



Soita numeroon 0800 418 348 tai käy osoitteessa [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



## 16. Onko Philips varma, että tämä ongelma rajoittuu vain luettelossa mainittuihin laitteisiin? Onko mahdollista, että asia koskee myös muita laitteita?

- Philips on saanut analyysin valmiiksi laadunvalvontajärjestelmämme mukaisesti ja tunnistanut kaikki tuotteet, joita asia koskee. Tiedot on sisällytetty viranomaisille ja asiakkaille lähettämiimme ilmoituksiin.
- Asia ei koske muita tuotteita.

### Kaikki tiedotusvälineiden ja toimiala-

#### analyttikkojen kyselyt: **Mario Fante**

Lehdistövastaava, Philips-konsernin viestintäosasto

Suora puhelinnumero: +1606 560 9226

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

Tai

#### **Steve Klink**

Philips-konsernin viestintäosaston johtaja

Suora puhelinnumero: +31 6 108 888 24

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

Lisätietoja:



Soita numeroon 0800 418 348 tai käy osoitteessa [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



