

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

Philips Respironics

Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, and BiPAP A30/A40 Series Device Models

Sound Abatement Foam Susceptibility to Degradation and Volatile Organic Compound Emission

Dear Device Customer,

Philips Respironics is voluntarily recalling the below devices due to two (2) issues related to the polyester-based polyurethane (PE-PUR) sound abatement foam used in Philips Continuous and Non-Continuous Ventilators: 1) PE-PUR foam may degrade into particles which may enter the device's air pathway and be ingested or inhaled by the user, and 2) the PE-PUR foam may off-gas certain chemicals. The foam degradation may be exacerbated by use of unapproved cleaning methods, such as ozone (see [FDA safety communication](#) on use of Ozone cleaners), and off-gassing may occur during operation.

These issues can result in serious injury which can be life-threatening, cause permanent impairment, and/or require medical intervention to preclude permanent impairment. To date, Philips Respironics has received several complaints regarding the presence of black debris/particles within the airpath circuit (extending from the device outlet, humidifier, tubing, and mask). Philips also has received reports of headache, upper airway irritation, cough, chest pressure and sinus infection. The potential risks of particulate exposure include: Irritation (skin, eye, and respiratory tract), inflammatory response, headache, asthma, adverse effects to other organs (e.g. kidneys and liver) and toxic carcinogenic effects. The potential risks of chemical exposure due to off-gassing include: headache/dizziness, irritation (eyes, nose, respiratory tract, skin), hypersensitivity, nausea/vomiting, toxic and carcinogenic effects. There have been no reports of death as a result of these issues.

All Devices manufactured before 26 April 2021, All serial numbers	
Continuous Ventilator	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Continuous Ventilator, Minimum Ventilatory Support, Facility Use	A-Series BiPAP Hybrid A30 (not marketed in US)
	A-Series BiPAP V30 Auto
Continuous Ventilator, Non-life Supporting	A-Series BiPAP A40
	A-Series BiPAP A30

Immediate Actions to be taken by You, the User:

1. Do not stop or alter your prescribed therapy until you have talked to your physician. Philips recognizes that alternate ventilator options for therapy may not exist or may be severely limited for patients who require a ventilator for life-sustaining therapy, or in cases where therapy disruption is unacceptable. In these situations, and at the discretion of the treating clinical team, the benefit of continued usage of these ventilator devices may outweigh the risks.
2. If your physician determines that you must continue using this device, **use an inline bacterial filter**. Consult your Instructions for Use for guidance on installation.
3. Register your device(s) on the recall website
www.philips.sa/en/healthcare/e/sleep/communications/src-update
 - a. The website provides you current information on the status of the recall and how to receive permanent corrective action to address the two (2) issues.
 - b. The website also provides you instructions on how to locate your device Serial Number and will guide you through the registration process.
 - c. Call (00966) 800-814 0039 if you cannot visit the website or do not have internet access.

Permanent Corrective Action to be Taken by the Company:

Philips is deploying a permanent corrective action to address the two (2) issues described in this Recall Notice. As part of the registration process above, you will be provided information on the next steps to implement the permanent solution.

Other Information:

If you need any further information or support concerning this recall/issue, please contact the recall support hotline or visit the website:

(00966) 800-814 0039

www.philips.sa/en/healthcare/e/sleep/communications/src-update

This notice has been reported to the appropriate Regulatory Agencies.

Philips regrets any inconveniences caused by this problem.

Sincerely,



Rodney Mell

Head of Quality and Regulatory

Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

Philips Respironics CPAP and Bi-Level PAP Devices

Sound Abatement Foam
Susceptibility to Degradation and Volatile Organic Compound Emission

Dear Device Customer,

Philips Respironics is voluntarily recalling the below devices due to two (2) issues related to the polyester-based polyurethane (PE-PUR) sound abatement foam used in Philips Continuous and Non-Continuous Ventilators: 1) PE-PUR foam may degrade into particles which may enter the device's the air pathway and be ingested or inhaled by the user, and 2) the PE-PUR foam may off-gas certain chemicals. The foam degradation may be exacerbated by use of unapproved cleaning methods, such as ozone (see [FDA safety communication](#) on use of Ozone cleaners), and off-gassing may occur during initial operation and may possibly continue throughout the device's useful life.

These issues can result in serious injury which can be life-threatening, cause permanent impairment, and/or require medical intervention to preclude permanent impairment. To date, Philips Respironics has received several complaints regarding the presence of black debris/particles within the airpath circuit (extending from the device outlet, humidifier, tubing, and mask). Philips also has received reports of headache, upper airway irritation, cough, chest pressure and sinus infection. The potential risks of particulate exposure include: Irritation (skin, eye, and respiratory tract), inflammatory response, headache, asthma, adverse effects to other organs (e.g. kidneys and liver) and toxic carcinogenic effects. The potential risks of chemical exposure due to off-gassing include: headache/dizziness, irritation (eyes, nose, respiratory tract, skin), hypersensitivity, nausea/vomiting, toxic and carcinogenic effects. There have been no reports of death as a result of these issues.

All Devices manufactured before 26 April 2021, All serial numbers	
Continuous Ventilator, Minimum Ventilatory Support, Facility Use	E30 (Emergency Use Authorization)
Continuous Ventilator, Non-life Supporting	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	C-Series ASV
	C-Series S/T and AVAPS
OmniLab Advanced+	
Noncontinuous Ventilator	SystemOne (Q-Series)
	DreamStation
	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
REMstar SE Auto	

Immediate Actions to be taken by You, the User:

1. Discontinue use of your device and work with your physician or Durable Medical Equipment (DME) provider to determine the most appropriate options for continued treatment. To continue use of your device due to lack of alternatives, consult with your physician to determine if the benefit of continuing therapy with your device outweighs the risks identified in this letter.

2. Register your device on the recall website
www.philips.sa/en/healthcare/e/sleep/communications/src-update
 - a. The website provides you current information on the status of the recall and how to receive permanent corrective action to address the two (2) issues.
 - b. The website also provides you instructions on how to locate your device Serial Number and will guide you through the registration process.
 - c. Call (00966) 800-814 0039 if you cannot visit the website or do not have internet access.

Permanent Corrective Action to be Taken by the Company:

Philips is deploying a permanent corrective action to address the two (2) issues described in this Recall Notice. As part of the registration process above, you will be provided information on the next steps to implement the permanent solution.

Other Information:

If you need any further information or support concerning this issue, please contact the recall support hotline or visit the website:

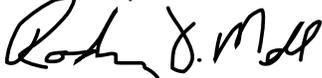
(00966) 800-814 0039

www.philips.sa/en/healthcare/e/sleep/communications/src-update

This notice has been reported to the appropriate Regulatory Agencies.

Philips regrets any inconveniences caused by this problem.

Sincerely,



Rodney Mell

Head of Quality and Regulatory

Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care

عاجل: إشعار السلامة الميداني

Philips Respironics

طرازات الأجهزة Trilogy 100، وTrilogy 200، وV30 وA Series

إسفنجة تخفيف الصوت
قابلية التحلل وانبعاث المركبات العضوية المتطايرة

عزيزنا عميل الجهاز،

تصدر Philips Respironics إجراء السلامة التصحيحي للأجهزة الواردة أدناه بصورة طوعية بسبب ظهور مشكلتين (2) متعلقتين بإسفنجة خفض الصوت المصنوعة من البولي يوريثان المشتق من البوليستر (PE-PUR) والمستخدم في أجهزة التنفس الاصطناعي المستمر وغير المستمر من Philips: (1) قد تتحلل إسفنجة PE-PUR إلى جزيئات قد تدخل إلى مسار الهواء الخاص بالجهاز ويبتلعها المستخدم أو يستنشقه، و(2) قد تصدر إسفنجة البولي يوريثان (PE-PUR) بعض المواد الكيميائية الغازية. قد يتفاقم تحلل الإسفنجة مع استخدام وسائل تنظيف غير معتمدة، مثل الأوزون (راجع بيان السلامة الخاص بإدارة الأغذية والأدوية (FDA) حول استخدام منظفات الأوزون)، وقد تنبعث الغازات أثناء التشغيل.

يمكن أن تؤدي هاتان المشكلتان إلى إصابة خطيرة يمكن أن تهدد الحياة، أو تسبب إعاقة دائمة، أو تستدعي تدخلاً طبياً للحول دون حدوث إعاقة دائمة. وحتى الآن، تلقت Philips Respironics بعض الشكاوى حول وجود مخلفات/جزيئات سوداء داخل دائرة مسار الهواء (تمتد من منفذ الجهاز، والمرطب، والأنبوب، والقناع). كذلك، تلقت Philips أيضًا تقارير عن الإصابة بصداع، وتهيج في مجرى الهواء العلوي، وسعال، وضغط في الصدر والتهاب الجيوب الأنفية. تشمل المخاطر المحتملة للتعرض للجزيئات ما يلي: التهيج (البشرة، والعين والجهاز التنفسي)، والاستجابة الالتهابية، والصداع، والربو، والآثار الضارة على الأعضاء الأخرى (مثل الكلى والكبد) والتأثيرات السامة المسببة للسرطان. أما المخاطر المحتملة للتعرض للمواد الكيميائية بسبب انبعاث الغازات فتشمل: الصداع/الدوخة، والتهيج (في العينين، والأنف، والجهاز التنفسي والبشرة)، وفرط الحساسية، والغثيان/القيء، والتأثيرات السامة والمسرطنة. لم يتم الإبلاغ عن أي حالة وفاة نتيجة لهاتين المشكلتين.

كل الأجهزة التي تم تصنيعها قبل 26 أبريل 2021، كل الأرقام التسلسلية للأجهزة

Trilogy 100	جهاز التنفس الاصطناعي المستمر
Trilogy 200	
LifeVent، Aeris، Garbin Plus	
A-Series BiPAP Hybrid A30 (لا يتم تسويقه في الولايات المتحدة)	جهاز التنفس الاصطناعي المستمر، دعم أدنى بالتنفس الاصطناعي، خاص للاستخدام في المنشأة
A-Series BiPAP V30 Auto	
A-Series BiPAP A 40	جهاز التنفس الاصطناعي المستمر، غير داعم للحياة
A-Series Bipap A30	

الإجراءات الفورية التي يجب اتخاذها من قبل المستخدم:

1. لا توقف العلاج الموصوف لك أو تعييره إلى أن تستشير طبيبك. تدرك Philips أن خيارات أجهزة التنفس الاصطناعي البديلة للعلاج قد لا تكون موجودة أو قد تكون محدودة للغاية بالنسبة إلى المرضى الذين يحتاجون إلى جهاز التنفس الاصطناعي في العلاج الذي يديم الحياة، أو في الحالات التي يكون إيقاف العلاج فيها غير مقبول. في هذه الحالات، ووفقاً لتقدير الفريق السريري المعالج، إن فائدة استخدام أجهزة التنفس الاصطناعي هذه بشكل مستمر قد تتخطى المخاطر التي تشكلها.
2. إذا قرر طبيبك أنه يتعين عليك مواصلة استخدام هذا الجهاز، فاستخدم فلتر بكتيريا مضمناً. راجع تعليمات الاستخدام أو الإرشادات المتعلقة بالتركيب.

3. سجّل جهازك على الموقع الإلكتروني الخاص بالإجراء التصحيحي: www.philips.sa/en/healthcare/e/sleep/communications/src-update

- أ. يزودك الموقع الإلكتروني بالمعلومات الحالية حول حالة الإجراء التصحيحي وكيفية تلقي الإجراء التصحيحي الدائم لمعالجة المشكلتين.
- ب. يوفر لك الموقع الإلكتروني أيضاً تعليمات حول كيفية تحديد موقع الرقم التسلسلي للجهاز وسيقوم بإرشادك أثناء عملية التسجيل.
- ج. اتصل بالخط الساخن للخدمة 800-814 0039 (00966) إذا لم تتمكن من زيارة الموقع الإلكتروني أو إذا لم يكن لديك اتصال بالإنترنت.

الإجراء التصحيحي الدائم الذي يجب أن تتخذه الشركة:

ستنشر Philips إجراءً تصحيحياً دائماً لمعالجة المشكلتين (2) الموضّحتين في إشعار السلامة الميدانية الحالي. بعد تسجيل جهازك المتأثر وفقاً للتعليمات الواردة أعلاه، ستصل بك شركة Philips لتنفيذ الحل الدائم.

معلومات أخرى:

إذا احتجت إلى مزيد من المعلومات أو الدعم بشأن هذه المشكلة، الرجاء الاتصال بمندوب Philips المحلي لديك: رقم هاتف قسم دعم العملاء: 800-814 0039 (00966)

www.philips.sa/en/healthcare/e/sleep/communications/src-update

تمّ إبلاغ هيئات الرقابة التنظيمية ذات الصلة بهذا الإشعار.

وتأسف شركة Philips عن أي إزعاج ناجم عن هذه المشكلة.

مع تحياتي،


محمد السمحان
مدير الشؤون التنظيمية

شركة فيليبس العربية السعودية للرعاية الصحية المحدودة

بالنيابة عن:

رودني ميل

رئيس قسم الجودة والرقابة

Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care

عاجل: إشعار السلامة الميداني

Philips Respironics

أجهزة ضغط الهواء الإيجابي المستمر (CPAP) و PAP ذات مستوى الضغط الثنائي

إسفنجة تخفيف الصوت
قابلية التحلل وانبعاث المركبات العضوية المتطايرة

عزيزنا عميل الجهاز،

تصدر Philips Respironics إجراء السلامة التصحيحي للأجهزة الواردة أدناه بصورة طوعية بسبب ظهور مشكلتين (2) متعلقتين بإسفنجة خفض الصوت المصنوعة من البولي يوريثان المشتق من البوليستر (PE-PUR) والمستخدم في أجهزة التنفس الاصطناعي المستمر وغير المستمر من Philips: (1) قد تتحلل إسفنجة PE-PUR إلى جزيئات قد تدخل إلى مسار الهواء الخاص بالجهاز ويتلعبها المستخدم أو يستنشقها، و(2) قد تصدر إسفنجة البولي يوريثان (PE-PUR) بعض المواد الكيميائية الغازية. قد يتفاقم تحلل الإسفنجة مع استخدام وسائل تنظيف غير معتمدة، مثل الأوزون (راجع بيان السلامة الخاص بإدارة الأغذية والأدوية (FDA) حول استخدام منظفات الأوزون)، وقد تنبعث الغازات أثناء التشغيل الأولي وقد تستمر طوال العمر الإنتاجي للجهاز.

يمكن أن تؤدي هاتان المشكلتان إلى إصابة خطيرة يمكن أن تهدد الحياة، أو تسبب إعاقة دائمة، أو تستدعي تدخلًا طبيًا للحول دون حدوث إعاقة دائمة. وحتى الآن، تلقت Philips Respironics بعض الشكاوى حول وجود مخلفات/جزيئات سوداء داخل دائرة مسار الهواء (تمتد من منفذ الجهاز، والمرطب، والأنبوب، والقناع). كذلك، تلقت Philips أيضًا تقارير عن الإصابة بصداع، وتهيج في مجرى الهواء العلوي، وسعال، وضغط في الصدر والتهاب الجيوب الأنفية. تشمل المخاطر المحتملة للتعرض للجزيئات ما يلي: التهيج (البشرة، العين والجهاز التنفسي)، والاستجابة الالتهابية، والصداع، والربو، والآثار الضارة على الأعضاء الأخرى (مثل الكلى والكبد) والتأثيرات السامة المسببة للسرطان. أما المخاطر المحتملة للتعرض للمواد الكيميائية بسبب انبعاث الغازات فتشمل: الصداع/الدوخة، والتهيج (في العينين، والأنف، والجهاز التنفسي والبشرة)، وفرط الحساسية، والغثيان/القيء، والتأثيرات السامة والمسرطنة. لم يتم الإبلاغ عن أي حالة وفاة نتيجة لهاتين المشكلتين.

كل الأجهزة التي تم تصنيعها قبل 26 أبريل 2021، كل الأرقام التسلسلية للأجهزة

كل الأجهزة التي تم تصنيعها قبل 26 أبريل 2021، كل الأرقام التسلسلية للأجهزة	
E30 (الترخيص بالاستخدام الطارئ)	جهاز التنفس الاصطناعي المستمر، دعم أدنى بالتنفس الاصطناعي، خاص بالاستخدام في المنشآت
DreamStation ASV	جهاز التنفس الاصطناعي المستمر، غير داعم للحياة
AVAPS، DreamStation ST	
SystemOne ASV4	
C-Series ASV	
AVAPS و C-Series S/T	
OmniLab Advanced+	
SystemOne (Q-Series)	جهاز التنفس الاصطناعي غير المستمر
DreamStation	
DreamStation Go	
Dorma 400	
Dorma 500	
REMstar SE Auto	

الإجراءات الفورية التي يجب اتخاذها من قبل المستخدم:

1. توقف عن استخدام الجهاز وتعاون مع طبيبك أو مزود المعدات الطبية المعمرة (DME) لتحديد أنسب الخيارات للعلاج المستمر. لمتابعة استخدام الجهاز بسبب نقص البدائل، استشر طبيبك لتحديد ما إذا كانت الفائدة العائدة من استمرار العلاج بالجهاز تفوق المخاطر المحددة في هذه الرسالة.

2. سجّل جهازك على الموقع الإلكتروني الخاص بالإجراء التصحيحي:

www.philips.sa/en/healthcare/e/sleep/communications/src-update

- أ. يزودك الموقع الإلكتروني بالمعلومات الحالية حول حالة الإجراء التصحيحي وكيفية تلقي الإجراء التصحيحي الدائم لمعالجة المشكلتين.
- ب. يوفر لك الموقع الإلكتروني أيضًا تعليمات حول كيفية تحديد موقع الرقم التسلسلي للجهاز وسيقوم بإرشادك أثناء عملية التسجيل.
- ج. اتصل بالخط الساخن للخدمة 800-814 0039 (00966) إذا لم تتمكن من زيارة الموقع الإلكتروني أو إذا لم يكن لديك اتصال بالإنترنت.

الإجراء التصحيحي الدائم الذي يجب أن تتخذه الشركة:

سننشر Philips إجراءً تصحيحيًا دائمًا لمعالجة المشكلتين (2) الموضّحتين في إشعار السلامة الميداني الحالي. بعد تسجيل جهازك المتأثر وفقًا للتعليمات الواردة أعلاه، سنتصل بك شركة Philips لتنفيذ الحل الدائم.

معلومات أخرى:

إذا احتجت إلى مزيد من المعلومات أو الدعم بشأن هذه المشكلة، الرجاء الاتصال بقسم دعم العملاء أو قم بزيارة الموقع الإلكتروني:

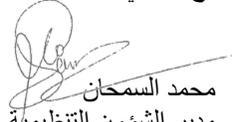
800-814 0039 (00966)

www.philips.sa/en/healthcare/e/sleep/communications/src-update

تمّ إبلاغ هيئات الرقابة التنظيمية ذات الصلة بهذا الإشعار.

وتأسف شركة Philips عن أي مضايقات ناجمة عن هذه المشكلة.

مع تحياتي،



محمد السمحان
مدير الشؤون التنظيمية

شركة فيليبس العربية السعودية للرعاية الصحية المحدودة

بالنيابة عن:

رودني ميل

رئيس قسم الجودة والرقابة

Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care