

Update Slaap- en beademingszorg

Veelgestelde vragen

1. Waarom heeft Philips een veiligheidsmelding* uitgestuurd voor bepaalde CPAP-, BiLevel PAP- en mechanische beademingsapparaten?

- Op 26 april 2021 gaf Philips een belangrijke update over de proactieve maatregelen die het neemt om vastgestelde problemen als gevolg van een materiaal in bepaalde producten in onze portefeuille voor slaap- en beademingszorg te ondervangen.
- Philips meldde daarin, op basis van de beschikbare informatie en uit voorzichtigheid, dat het geluiddempende schuim in bepaalde CPAP-, BiLevel PAP- en beademingsapparaten van Philips een mogelijk gezondheidsrisico vormt. Het bedrijf gaf ook aan dat de potentiële gezondheidsrisico's op dat moment onderzocht werden en dat er verdere informatie zou worden gegeven zodra deze beschikbaar was.
- Als gevolg van een uitgebreide analyse na deze aankondiging stuurde Philips op 14 juni 2021 een veiligheidsmelding* uit voor specifieke betrokken apparaten.
- Met de veiligheidsmelding* worden patiënten en klanten geïnformeerd over de mogelijke impact op hun gezondheid en het klinisch gebruik. Mogelijke gezondheidsrisico's zijn onder andere blootstelling aan afgebroken deeltjes van het geluiddempende schuim, bijvoorbeeld als gevolg van niet-goedgekeurde reinigingsmethoden zoals ozon, en blootstelling aan gassen die vrijkomen uit het schuim. Ook een warme omgeving en een hoge luchtvochtigheid kunnen in bepaalde gevallen leiden tot het afbreken van het schuim.

** NB: In de VS wordt een veiligheidsmelding 'recall notification' genoemd, terwijl in de rest van de wereld over een 'field safety notice' wordt gesproken.*

(wordt vervolgd op de volgende pagina)

Voor meer informatie:



Ga naar philips.com/SRC-update.

- Tot op heden heeft Philips een beperkt aantal meldingen ontvangen van mogelijke gevolgen van het afbreken van het schuim voor de patiënt. Er zijn nog geen meldingen gedaan van problemen als gevolg van vrijgekomen gassen. Philips blijft meldingen van mogelijke gezondheidsrisico's monitoren, zoals vereist door de voorschriften en wetten voor medische hulpmiddelen in de markten waar het bedrijf actief is.
- In het veiligheidsmelding* krijgen patiënten en klanten het advies om de volgende acties te ondernemen:

- Voor patiënten die BiLevel PAP- en CPAP-apparaten gebruiken:

We verzoeken u **contact op te nemen met uw arts of zorgleverancier voordat u uw voorgeschreven therapie verandert**. Hoewel Philips aanbeveelt om te stoppen met het gebruik van het product, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt om de voor u meest geschikte alternatieven voor verdere behandeling te bepalen. Bepaal samen met uw arts of het voordeel van het voorzetten van therapie met uw apparaat zwaarder weegt dan de risico's die in deze brief worden genoemd.

- Voor patiënten die levensondersteunende beademingsapparaten gebruiken:

- **Stop niet met de voorgeschreven therapie en pas deze niet aan tot u met uw arts hebt gesproken.** Philips erkent dat alternatieve beademingsopties voor therapie mogelijk niet bestaan of ernstig beperkt kunnen zijn voor patiënten die een beademingsapparaat nodig hebben voor levensondersteunende therapie, of in gevallen waarin therapieverstoring onaanvaardbaar is. In deze situaties, en naar het oordeel van het behandelend klinisch team, kan het voordeel van het doorgaan met het gebruik van deze beademingsapparaten zwaarder wegen dan de risico's.
- Als uw arts vaststelt dat u dit apparaat moet blijven gebruiken, **maak dan gebruik van een inline bacterieel filter**. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor richtlijnen over de installatie.

Voor meer informatie:



Ga naar philips.com/SRC-update.



- Philips raadt patiënten en klanten aan geen ozonreinigingsmiddelen meer te gebruiken en zich te houden aan de goedgekeurde reinigingsmethoden zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing voor hun apparaat.
- Daarnaast wil Philips patiënten en klanten nogmaals vragen om te controleren hoe oud hun BiLevel PAP- en CPAP-apparaten zijn, aangezien het advies gewoonlijk is om deze na vijf jaar gebruik te vervangen.
- We behandelen deze kwestie met de grootst mogelijke ernst en werken eraan om deze zo efficiënt en grondig mogelijk af te handelen.
- Het bedrijf heeft een uitgebreid plan opgesteld om het huidige geluiddempende schuim te vervangen door een nieuw materiaal waarbij ditzelfde probleem niet optreedt en is al met dit proces begonnen.

Voor meer informatie over de veiligheidsmelding* en instructies voor klanten, gebruikers en artsen kunnen de betrokken partijen contact opnemen met hun plaatselijke Philips-vertegenwoordiger of kijken op philips.com/SRC-update.

Voor meer informatie:



Ga naar philips.com/SRC-update.



2. Over welke apparaten gaat de veiligheidsmelding*?

- In de veiligheidsmelding* wordt uitgelegd hoe klanten kunnen bepalen of het probleem in hun product aanwezig is.
- Daarnaast kan de gebruiksaanwijzing van het apparaat worden geraadpleegd voor de productidentificatie.
- Producten waarop dit veiligheidsmelding* betrekking heeft zijn:

CPAP- en BiLevel PAP-apparaten

Alle betrokken apparaten die vóór 26 april 2021 zijn vervaardigd, alle apparaatserienummers	
Apparaat voor continue beademing, minimale beademingsondersteuning, gebruik door instelling	E30 (goedgekeurd voor gebruik in noodgevallen)
Apparaat voor continue beademing, niet-levensondersteunend	DreamStation ASV DreamStation ST, AVAPS SystemOne ASV4 C-serie ASV C-Serie S/T en AVAPS OmniLab Advanced+
Apparaat voor niet-continue beademing	SystemOne (Q-serie) DreamStation DreamStation Go Dorma 400 Dorma 500 REMstar SE Auto

(wordt vervolgd op de volgende pagina)

Voor meer informatie:



Ga naar philips.com/SRC-update.



Beademingsapparatuur

Alle betrokken apparaten die vóór 26 april 2021 zijn vervaardigd, alle apparaatserienummers

Apparaat voor continue beademing	Trilogy 100 Trilogy 200 Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Apparaat voor continue beademing, minimale beademingsondersteuning, gebruik door instelling	A-serie BiPAP Hybrid A30 (niet in de handel gebracht in de VS) A-serie BiPAP V30 Auto
Apparaat voor continue beademing, niet-levensondersteunend	A-serie BiPAP A40 (niet in de handel gebracht in de VS) A-serie BiPAP A30 (niet in de handel gebracht in de VS)

(wordt vervolgd op de volgende pagina)

Voor meer informatie:



Ga naar philips.com/SRC-update.



3. Welke producten vallen hier niet onder en waarom niet?

- Bij producten die niet onder dit veiligheidsmelding* vallen, zijn mogelijk andere schuimmaterialen voor geluiddemping gebruikt, omdat er in de loop van de tijd nieuwe materialen en technologieën beschikbaar komen. Ook kan geluiddempend schuim in niet-aangetaste apparaten op een andere plaats zijn aangebracht vanwege het ontwerp van het apparaat.
- **Producten waarop dit veiligheidsmelding* geen betrekking heeft zijn onder andere:**
 1. Trilogy Evo
 2. Trilogy Evo OBM
 3. EV300
 4. Trilogy 202
 5. A-Serie Pro en EFL
 6. M-serie
 7. DreamStation 2
 8. Omnilab (origineel gebaseerd op Harmony 2)
 9. Dorma 100, Dorma 200 en REMstar SE
 10. Alle zuurstofconcentrators, producten voor het toedienen van respiratoire geneesmiddelen, producten voor het vrijmaken van de luchtwegen.

(wordt vervolgd op de volgende pagina)

Voor meer informatie:



Ga naar philips.com/SRC-update.



4. Kunnen de betrokken apparaten veilig worden gebruikt? Moeten getroffen apparaten uit gebruik worden genomen?

- In het veiligheidsmelding* krijgen patiënten en klanten het advies om de volgende acties te ondernemen:

- **Voor patiënten die BiLevel PAP- en CPAP-apparaten gebruiken:**

We verzoeken u **contact op te nemen met uw arts of zorgleverancier voordat** u uw voorgeschreven therapie verandert. Hoewel Philips aanbeveelt om te stoppen met het gebruik van het product, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt om de voor u meest geschikte alternatieven voor verdere behandeling te bepalen. Bepaal samen met uw arts of het voordeel van het voorzetten van therapie met uw apparaat zwaarder weegt dan de risico's die in deze brief worden genoemd.

- **Voor patiënten die levensondersteunende beademingsapparaten gebruiken:**

- **Stop niet met de voorgeschreven therapie en pas deze niet aan tot u met uw arts hebt gesproken.** Philips erkent dat alternatieve beademingsopties voor therapie mogelijk niet bestaan of ernstig beperkt kunnen zijn voor patiënten die een beademingsapparaat nodig hebben voor levensondersteunende therapie, of in gevallen waarin therapieverstoring onaanvaardbaar is. In deze situaties, en naar het oordeel van het behandelend klinisch team, kan het voordeel van het doorgaan met het gebruik van deze beademingsapparaten zwaarder wegen dan de risico's.
 - Als uw arts vaststelt dat u dit apparaat moet blijven gebruiken, **maak dan gebruik van een inline bacterieel filter.** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor richtlijnen over de installatie.
- Philips raadt patiënten en klanten aan geen ozonreinigingsmiddelen meer te gebruiken en zich te houden aan de goedgekeurde reinigingsmethoden zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing voor hun apparaat.
 - Daarnaast wil Philips patiënten en klanten nogmaals vragen om te controleren hoe oud hun BiLevel PAP- en CPAP-apparaten zijn, aangezien het advies gewoonlijk is om

Voor meer informatie:



Ga naar philips.com/SRC-update.



deze na vijf jaar gebruik te vervangen.

5. Wat is het veiligheidsrisico als gevolg van dit probleem? Heeft Philips meldingen van letsel bij patiënten ontvangen als gevolg van dit probleem?

- Met de veiligheidsmelding* worden patiënten en klanten geïnformeerd over de mogelijke impact op hun gezondheid en het klinisch gebruik. Mogelijke gezondheidsrisico's zijn onder andere blootstelling aan afgebroken deeltjes van het geluiddempende schuim, bijvoorbeeld als gevolg van niet-goedgekeurde reinigingsmethoden zoals ozon, en blootstelling aan gassen die vrijkomen uit het schuimmateriaal. Ook hitte en een hoge luchtvochtigheid kunnen in bepaalde gebieden leiden tot aantasting van het schuim.

Philips blijft meldingen van mogelijke gezondheidsrisico's monitoren via toezicht na het op de markt brengen, zoals vereist door de voorschriften en wetten voor medische hulpmiddelen in de markten waar het bedrijf actief is.

(wordt vervolgd op de volgende pagina)

Voor meer informatie:



Ga naar philips.com/SRC-update.



Bij blootstelling aan afgebroken schuim:

- De mogelijke risico's van blootstelling aan afgebroken schuim zijn onder andere:
 - Irritatie (huid, ogen en luchtwegen), ontstekingsreacties, hoofdpijn, astma, nadelige effecten op andere organen (bijv. nieren en lever), toxische carcinogene effecten.
- Tot op heden heeft Philips verschillende klachten ontvangen over de aanwezigheid van zwart vuil/deeltjes in het luchtcircuit (van de apparaatuitgang, de luchtbevochtiger, de slang en het masker). Philips heeft ook meldingen ontvangen van hoofdpijn, irritatie van de bovenste luchtwegen, hoesten, druk op de borst en sinusitis.

Bij blootstelling aan vrijgekomen gassen:

- De mogelijke risico's van blootstelling aan vrijgekomen gassen uit aangetast schuim zijn onder andere: hoofdpijn/duizeligheid, irritatie (ogen, neus, luchtwegen, huid), overgevoeligheid, misselijkheid/braken, toxische en carcinogene effecten.
- Tot op heden heeft Philips geen meldingen ontvangen van gevolgen voor patiënten of ernstig letsel als gevolg van dit probleem.

6. Wanneer wordt begonnen met het corrigeren van dit probleem? Hoe lang duurt het voordat alle betrokken apparaten zijn verwerkt?

- Philips verstrekt de relevante regelgevende instanties de vereiste informatie met betrekking tot de start en implementatie van de geplande correctie. Philips zal het huidige geluiddempende schuim vervangen door een nieuw materiaal waarbij dit probleem niet voorkomt en is al begonnen met de voorbereidingen.
- Het bedrijf streeft ernaar de correctieve actie voor alle betrokken apparaten zo spoedig mogelijk uit te voeren

(wordt vervolgd op de volgende pagina)

Voor meer informatie:



Ga naar philips.com/SRC-update.



7. Worden de betrokken apparaten nog steeds geproduceerd en/of verzonden?

- Op dit moment zijn de productie en verzending van de betrokken apparaten stopgezet terwijl Philips zich bezighoudt met de implementatie van de reparatie/vervanging van betrokken apparaten door nieuw geluiddempend materiaal te plaatsen waarbij de gemelde problemen niet optreden.

8. Is dit een terugroepactie?

- In de veiligheidsmelding* krijgen patiënten en klanten het advies om de volgende acties te ondernemen:

- Voor patiënten die BiLevel PAP- en CPAP-apparaten gebruiken:

We verzoeken u **contact op te nemen met uw arts of zorgleverancier voordat** u uw voorgeschreven therapie verandert. Hoewel Philips aanbeveelt om te stoppen met het gebruik van het product, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt om de voor u meest geschikte alternatieven voor verdere behandeling te bepalen. Bepaal samen met uw arts of het voordeel van het voorzetten van therapie met uw apparaat zwaarder weegt dan de risico's die in deze brief worden genoemd.

- Voor patiënten die levensondersteunende beademingsapparaten gebruiken:

- **Stop niet met de voorgeschreven therapie en pas deze niet aan tot u met uw arts hebt gesproken.** Philips erkent dat alternatieve beademingsopties voor therapie mogelijk niet bestaan of ernstig beperkt kunnen zijn voor patiënten die een beademingsapparaat nodig hebben voor levensondersteunende therapie, of in gevallen waarin therapieverstoring onaanvaardbaar is. In deze situaties, en naar het oordeel van het behandelend klinisch team, kan het voordeel van het doorgaan met het gebruik van deze beademingsapparaten zwaarder wegen dan de risico's.
- Als uw arts vaststelt dat u dit apparaat moet blijven gebruiken, **maak dan gebruik van een inline bacterieel filter.** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor richtlijnen over de installatie.

(wordt vervolgd op de volgende pagina)

Voor meer informatie:



Ga naar philips.com/SRC-update.



- Philips raadt patiënten en klanten aan geen ozonreinigingsmiddelen meer te gebruiken en zich te houden aan de goedgekeurde reinigingsmethoden zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing voor hun apparaat.
- Daarnaast wil Philips patiënten en klanten nogmaals vragen om te controleren hoe oud hun BiLevel PAP- en CPAP-apparaten zijn, aangezien het advies gewoonlijk is om deze na vijf jaar gebruik te vervangen.

9. Hoe gaat Philips dit probleem aanpakken? Worden de betrokken apparaten vervangen en/of gerepareerd? Hebben klanten recht op vervanging, reparatie, service of andere maatregelen onder de garantie?

- We behandelen deze kwestie met de grootst mogelijke ernst en werken eraan om deze zo efficiënt en grondig mogelijk af te handelen.
- Op basis van een uitgebreide doorlopende analyse heeft het bedrijf op 14 juni 2021 een veiligheidsmelding* uitgestuurd voor bepaalde CPAP-, BiLevel PAP- en beademingsapparaten.
- Met de veiligheidsmelding* worden patiënten en klanten geïnformeerd over de mogelijke impact op hun gezondheid en het klinisch gebruik. Mogelijke gezondheidsrisico's zijn onder andere blootstelling aan afgebroken deeltjes van het geluiddempende schuim, bijvoorbeeld als gevolg van niet-goedgekeurde reinigingsmethoden zoals ozon, en blootstelling aan gassen die vrijkomen uit het schuim.
- Philips stelt patiënten en klanten van de betrokken apparaten op de hoogte dat het bedrijf het huidige geluiddempende schuim zal vervangen door een nieuw materiaal waarbij dit probleem niet optreedt. De betrokken apparaten worden ofwel vervangen door een nieuw of gereviseerd apparaat waarin het nieuwe materiaal is gebruikt, ofwel gerepareerd, waarbij het geluiddempende schuim wordt vervangen. In toekomstige producten zal ook het nieuwe materiaal worden gebruikt in plaats van het huidige geluiddempende schuim.
- Philips raadt patiënten en klanten aan geen ozonreinigingsmiddelen meer te gebruiken en zich te houden aan de goedgekeurde reinigingsmethoden zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing voor hun apparaat.

(wordt vervolgd op de volgende pagina)

Voor meer informatie:



Ga naar philips.com/SRC-update.



- Daarnaast wil Philips patiënten en klanten nogmaals vragen om te controleren hoe oud hun BiLevel PAP- en CPAP-apparaten zijn, aangezien het advies gewoonlijk is om deze na vijf jaar gebruik te vervangen.
- Het bedrijf heeft aanzienlijke middelen beschikbaar gemaakt om het probleem te verhelpen en heeft een uitgebreid plan opgesteld om de correctieve actie uit te voeren, waarmee al is begonnen. Dit omvat een brede wereldwijde opschaling van de productie, reparatie, services, toevoerketen en andere activiteiten om de correctieve actie te ondersteunen.
- Philips betreurt het ongemak dat door dit probleem wordt veroorzaakt ten zeerste, en we zetten zo veel mogelijk tijd en middelen in om de getroffen patiënten en klanten de service te bieden die ze verwachten en verdienen. Het oplossen van deze kwestie heeft voor ons de hoogste prioriteit.
- Voor meer informatie over de veiligheidsmelding* en instructies voor patiënten, klanten en artsen kunnen de betrokken partijen contact opnemen met hun plaatselijke Philips-vertegenwoordiger of kijken op philips.com/SRC-update.

10. Zijn er stappen die patiënten, klanten, en/of artsen moeten nemen met betrekking tot dit probleem?

- Patiënten, klanten en artsen worden verzocht om de richtlijnen in de veiligheidsmelding* te volgen.
- In het veiligheidsmelding* krijgen patiënten en klanten het advies om de volgende acties te ondernemen:

- Voor patiënten die BiLevel PAP- en CPAP-apparaten gebruiken:

We verzoeken u **contact op te nemen met uw arts of zorgleverancier voordat** u uw voorgeschreven therapie verandert. Hoewel Philips aanbeveelt om te stoppen met het gebruik van het product, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt om de voor u meest geschikte alternatieven voor verdere behandeling te bepalen. Bepaal samen met uw arts of het voordeel van het voorzetten van therapie met uw apparaat zwaarder weegt dan de risico's die in deze brief worden genoemd.

(wordt vervolgd op de volgende pagina)

Voor meer informatie:



Ga naar philips.com/SRC-update.



- **Voor patiënten die levensondersteunende beademingsapparaten gebruiken:**

- **Stop niet met de voorgeschreven therapie en pas deze niet aan tot u met uw arts hebt gesproken.** Philips erkent dat alternatieve beademingsopties voor therapie mogelijk niet bestaan of ernstig beperkt kunnen zijn voor patiënten die een beademingsapparaat nodig hebben voor levensondersteunende therapie, of in gevallen waarin therapieverstoring onaanvaardbaar is. In deze situaties, en naar het oordeel van het behandelend klinisch team, kan het voordeel van het doorgaan met het gebruik van deze beademingsapparaten zwaarder wegen dan de risico's.
 - Als uw arts vaststelt dat u dit apparaat moet blijven gebruiken, **maak dan gebruik van een inline bacterieel filter.** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor richtlijnen over de installatie.
- **Registreer betrokken apparaten op de volgende website: philips.com/SRC-update.**
- i. Op deze website vindt u actuele informatie over de status van de veiligheidsactie en over hoe u uw apparaten kunt aanmelden voor permanente correctieve actie van de twee problemen.
 - ii. Ook vindt u op de websites instructies voor het vinden van het serienummer van het betrokken apparaat en hulp bij het registratieproces.
 - iii. In Nederland kan u het gratis nummer 0800 0222350 bellen en in België 0800 79 739 als u niet op de website kunt of geen internettoegang hebt.
- Het bedrijf heeft een uitgebreid plan opgesteld voor deze correctieve actie en is al met dit proces begonnen.
 - Philips raadt patiënten en klanten aan geen ozonreinigingsmiddelen meer te gebruiken en zich te houden aan de goedgekeurde reinigingsmethoden zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing voor hun apparaat.
 - Daarnaast wil Philips patiënten en klanten nogmaals vragen om te controleren hoe oud hun BiLevel PAP- en CPAP-apparaten zijn, aangezien het advies gewoonlijk is om deze na vijf jaar gebruik te vervangen.

Voor meer informatie:



Ga naar philips.com/SRC-update.



- Philips betreurt het ongemak dat door dit probleem wordt veroorzaakt ten zeerste, en we zetten zo veel mogelijk tijd en middelen in om de getroffen patiënten en klanten de service te bieden die ze verwachten en verdienen. Het oplossen van deze kwestie heeft voor ons de hoogste prioriteit.

Voor meer informatie over de veiligheidsmelding* en instructies voor patiënten, klanten en artsen kunnen de betrokken partijen contact opnemen met hun plaatselijke Philips-vertegenwoordiger of kijken op philips.com/SRC-update.

Voor meer informatie:



Ga naar philips.com/SRC-update.



11. Wat is de oorzaak van dit probleem? Wordt het veroorzaakt door het ontwerp, de productie, een leverancier of iets anders?

- Uit de analyse van Philips is gebleken dat het geluiddempende schuim dat momenteel wordt gebruikt in specifieke producten in de portefeuille voor slaap- en beademingszorg de hoofdoorzaak van dit probleem is.

12. Hoe kon dit gebeuren, en hoe zorgt Philips ervoor dat het niet nog eens gebeurt?

- Philips heeft een uitgebreid kwaliteitsmanagementsysteem en heeft onze beoordelings- en analyseprocessen gevolgd om dit probleem te helpen identificeren en aanpakken.
- De producten zijn ontworpen volgens, en in overeenstemming met, de toepasselijke normen op het moment van in de handel brengen. Als er nieuwe normen worden ontwikkeld, moet worden beoordeeld of de productkenmerken nog voldoen aan de kwaliteitseisen en regelgeving. Het kwaliteitsmanagementsysteem van Philips is bijgewerkt om aan deze nieuwe vereisten te voldoen.
- Nadat normen zijn bijgewerkt, voldoen producten die zijn ontwikkeld op basis van de voorgaande norm echter nog altijd aan de regelgeving voor medische hulpmiddelen. De problemen met het afbreken van schuimdeeltjes en het vrijkomen van gassen zijn ontdekt als gevolg van de processen van ons kwaliteitsmanagementsysteem en worden gecorrigeerd in overeenstemming met de toepasselijke wettelijke vereisten.
- Philips voldeed ten tijde van het op de markt brengen van het product volledig aan de toepasselijke normen.

13. Wat wordt bedoeld met "warmte en luchtvochtigheid" als een van de oorzaken van dit probleem?

- Philips heeft vastgesteld dat het schuim onder bepaalde omstandigheden kan afbreken, onder meer door het gebruik van niet-goedgekeurde reinigingsmethoden, bijvoorbeeld met ozon**, en door bepaalde omgevingsomstandigheden, zoals een hoge luchtvochtigheid en temperatuur.

(wordt vervolgd op de volgende pagina)

Voor meer informatie:



Ga naar philips.com/SRC-update.

- De genoemde omgevingsomstandigheden die een mogelijke oorzaak zijn van dit probleem, hebben betrekking op het klimaat en de regionale temperaturen in de landen waar de apparaten worden gebruikt en opgeslagen.
- Het gaat daarbij niet om warmte en vochtigheid die door het apparaat worden gegenereerd bij het gebruik door de patiënt.

** Mogelijke risico's verbonden aan het gebruik van ozon en ultraviolet (UV) licht voor het reinigen van CPAP-apparaten en accessoires: [FDA-veiligheidsmededeling](#)

14. Vertonen de betrokken eenheden tekenen waar klanten/gebruikers op moeten letten? Deeltjes of andere zichtbare problemen?

- Gebruikers moeten overleggen met hun arts zoals aangegeven in de veiligheidsmelding*.

15. Kan Philips producten onder garantie vervangen of apparaten onder garantie repareren?

- Betrokken apparaten kunnen onder garantie worden gerepareerd.
- Philips zal verdere informatie over vervanging onder de garantie geven zodra deze informatie beschikbaar is.

16. Worden nieuwe patiënten in de regio's waar Philips zowel patiëntzorg als apparaten biedt nog voorzien van apparaten? Kunnen bestaande patiëntapparaten die defect raken worden vervangen?

- Op dit moment kan Philips geen nieuwe patiënten voorzien van de betrokken apparaten. Philips kan samenwerken met nieuwe patiënten om mogelijke alternatieve apparaten te leveren.
- Philips kan beademingsapparaten waarvan patiënten afhankelijk zijn in noodsituaties repareren/vervangen, bijvoorbeeld als het apparaat defect raakt tijdens een noodzakelijke behandeling, om de continuïteit van de zorg te waarborgen.
- Tijdens de stopzetting van de verzending kunnen geen CPAP's van Philips worden vervangen.

(wordt vervolgd op de volgende pagina)

Voor meer informatie:



Ga naar philips.com/SRC-update.



17. Weet Philips zeker dat dit probleem alleen bij de genoemde apparaten voorkomt? Is het mogelijk dat het ook bij andere apparaten aanwezig is?

- Philips heeft de analyse afgerond in overeenstemming met ons kwaliteitsmanagementsysteem en heeft alle betrokken producten geïdentificeerd. Deze worden vermeld in onze meldingen aan regelgevende instanties en klanten.
- Dit probleem heeft geen invloed op andere producten.

** NB: In de VS wordt een veiligheidsmelding 'recall notification' genoemd, terwijl in de rest van de wereld over een 'field safety notice' wordt gesproken.*

** Mogelijke risico's verbonden aan het gebruik van ozon en ultraviolet (UV) licht voor het reinigen van CPAP-apparaten en accessoires: [FDA-veiligheidsmededeling](#)

Voor meer informatie:



Ga naar philips.com/SRC-update.

