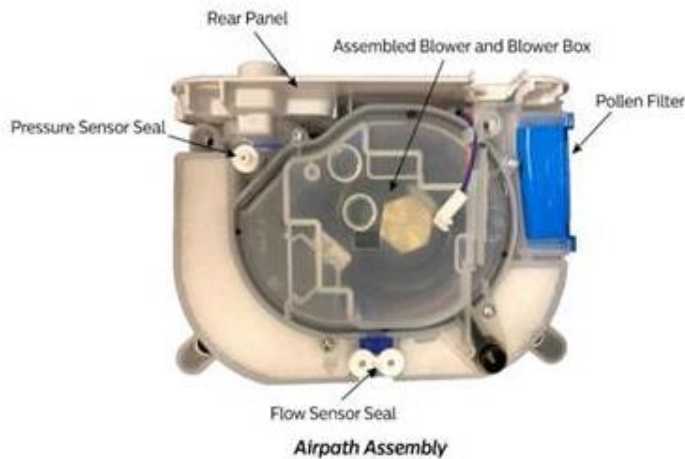


## 필립스 리콜 서비스 절차 FAQ

### 1. 리콜 내용 및 일정은 어떻게 되나요?

- 1) 리콜 내용: 이번 리콜은 본체만 수거하게 되며(가습기, 튜브, 마스크 미포함. 환자분들께 본체 회수 방법 제공됨. Appendix 1번 참고), 양압기의 흡음재뿐만 아니라 공기 흐름에 노출된 주요 부품, 즉 양압기 모터, 일반필터, 미세필터 등 Airpath Assembly에 대한 전면 교체/수리 서비스를 진행합니다. 이어 기기 소독, 클렌징 및 성능 검사 완료 후 필증 마크를 부착한 기기를 보내 드릴 예정입니다.



### 2) 리콜 일정:

- i. (필립스 직접 렌탈 + 대리점 렌탈 포함) 모든 필립스 양압기 사용/구매 환자분들께 리콜 레터 및 리콜 서비스/기기 회수 요청에 대한 알림 문자가 발송되었고 기기 회수 개시하였습니다.
- ii. 렌탈 계약 유지 중이신 모든 환자분들 대상으로 기기 회수와 함께 교체 작업을 8월말부터 시작해 매일 약 7백개를 교체하려 준비중에 있습니다.
- iii. 미국 본사의 부품 공급 일정, 환자분들께서 기기 회수에 적극 협조해 주셔야 일정을 단축할 수 있기에 전사적으로 최선을 다하고 있습니다.

### 2. 리콜 진행 절차

- 1) '기기 지속 사용 중이신 분' 과 '기기 사용 중단하신 분'에 대해 진행 절차가 다르기에 리콜 안내 문자를 통해 구분해 접수 받고 있습니다. (Appendix 1번 참고)

- 2) 기기 지속 사용 중이신 환자분 대상: 서비스 완료된 제품이 준비되는 대로 연락 드리고, 약속 잡아 원하시는 현장에서 기기 교체해드릴 예정입니다.

즉 본인 기기가 아닌 교체된 기기와 맞바꾸는 형식이 될 것이며 1번에서 설명 드린 대로 본체 부품 중 공기 흐름에 노출된 거의 모든 부품을 교체하고 소독 클렌징 해서 보내 드리는 절차인 점에 대해 설명 드릴 예정입니다. 만약 설명을 들으시고도 본인 기기를 서비스 받기를 원하신다면 기기 사용을 중단하시고 저희 쪽에 기기를 보내 주셔야 서비스 가능함을 설명 드리겠습니다.

- 3) 기기 사용 중단 중이신 환자분: 이미 기기 사용을 중단하신 상황이시고 저희가 제공드릴 수 있는 어떠한 필립스 양압기 또한 1번에서 설명 드린 리콜 서비스가 완료되어야 제공 가능하므로, 리콜 서비스 기간 동안 대체 장비에 대한 제공은 어렵습니다.

- i. 본인 기기를 꼭 받고자 하시는 경우에 대한 절차: 기기 회수를 위한 주소 입력 등 정보 받아 택배사 전달 → 택배사 통해 기기 회수 → 1번에 설명 드린 리콜 서비스 + 처방 받으신 압력값 대로 재세팅해 리콜 서비스 완료된 본인 기기를 택배로 전달. 드림맵퍼나 케어오케스트레이터 모뎀 연동 등은 셀프 연동 하시도록 자료 첨부할 계획이나, 추가 설명 및 도움이 필요하신 분들은 고객센터를 통해 전화 또는 영상 등을 통해 지원하겠습니다.

- ii. 리콜 서비스 완료된 기기가 있다면 본인 기기가 아니어도 상관없는 경우: 필립스 뿐만 아니라 각 대리점에서 현재 가지고 있는 재고나 회수된 기기 등에 대한 교체가 완료되는 대로 순차적으로 교체, 환자 분 기존 사용하시던 기기와 맞교환. 본인 기기로 서비스를 받는 것과 시간 상 차이가 없는 경우 본인 기기로 서비스 받으시도록 진행할 예정입니다.

- 3. 장비 회수하여 리콜 진행하게 되면 소요되는 기간은?

기기를 지금 보내셔도 실제 교체 및 출고까지는 별도 시간이 걸리기에 기기 보내신 후 얼마가 소요된다고 특정하기 어렵습니다. 따라서 8월 말부터 리콜 작업을 시작해 매일 7백개를 교체해 다시 환자에게 교환 혹은 맞교환해 최대한 빠른 시일 내에 진행할 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

- 4. 리콜로 인한 부품 교체 완료 후 사용상 안전함을 증명하는 인증서 또는 확인서를 받을 수 있나요?

이번 전 세계 리콜 자체가 환자를 최우선으로 하는 필립스의 제1 원칙에 근거해 시작된 것입니다. 또한 이슈가 된 흡음재뿐만 아니라 모터 등 전체 airpath assembly 전체를 교체하는 것 또한

‘환자의 건강과 안전’을 최우선으로 하는 동일한 원칙에서 결정된 것입니다. 따라서 1번에서 설명 드린 필립스 글로벌 본사 공정에 맞게 서비스 완료 후 필증 마크 부착한 기기를 받아 보실 수 있도록 하겠습니다. 해당 필증 마크가 부착된 기기는 1번에서 설명 드린 모든 공정을 다 거친 것임을 확인하는 것입니다.

추가로, 어떤 공정 과정을 통해 어떤 부품이 교체가 되었는지 환자분들이 쉽게 이해하실 수 있는 설명 자료와 필립스 코리아 수면 및 호흡기 사업부 대표 서명이 들어간 레터를 첨부해 발송해드리겠습니다.

5. 박테리아 필터는 어디서 구입할 수 있고, 설치 방법은 어떻게 되나요? 안전성이 보장되어 있나요?

지난주 목요일 7월 8일 업데이트 된 본사 최종 지침에 근거, 양압기에 대한 박테리아 필터 장착은 권장되지 않습니다. (자세한 내용은 Appendix 2번 참고)

## [Appendix]

1. 환자분들께 발송된 리콜 서비스를 위한 기기 회수 등 알림 문자 메시지 (필립스 직접 렌탈 환자 대상/ 대리점에게도 기기 회수 시작 하시도록 안내 나간 상태이며 환자들에 대한 문자 알림 등 통해 기기 회수 개시한 것으로 전해 들었습니다)

소중한 고객님께,

필립스 양압기 부품 교체/수리 서비스에 대해서 안내 드립니다.

필립스는 양압기의 흡음재와 공기 흐름(air flow)에 노출된 주요 부품(양압기 모터, 일반필터, 미세필터 등)에 대해 전면 교체 및 수리 서비스를 진행합니다. 이어 기기 소독, 클렌징 및 성능 검사 완료 후, 필증 마크를 부착한 기기를 보내 드릴 예정입니다.

고객님의 기기 사용 현황에 따라, 아래 링크에 접속하셔서 리콜 서비스 접수를 부탁드립니다.

1. 기기 사용 중단 없이 계속 사용
2. 부품 교체 전까지 기기 사용 중단

서비스 신청 링크 : <http://naver.me/Fyely5zb>

이번 리콜 조치로 인해 해당 기기를 사용하시는 환자분들께 심려와 불편을 끼쳐 드려 진심으로 죄송합니다.

7월 말부터 시작하여, 최대한 신속한 리콜 서비스가 시행될 수 있도록 전사적으로 최선을 다하고 있습니다. 그러나 본사의 부품 공급 사정에 따라서 다소 지연될 수 있는 점 사전에 양해 부탁드립니다.

기타 궁금하신 사항은 필립스 슬립케어 고객센터 (080-500-0004) 또는 카카오톡 채널 상담 (카톡에서 '필립스 슬립케어 서비스' 검색 후 채널 추가 후 채팅 상담) 통해 연락 주시면 성심껏 설명해드리겠습니다.

진심으로 감사합니다.

## 2. 박테리아 필터에 대한 업데이트

- 1) 박테리아 필터 사용은 잠재적으로 성능이 저하된 흡음재 폼의 분해 입자에 대해 보호해줄 수 있으나, 효과적인 사용을 위해서는 설계, 기술적 측면 등 여러 기타 요인들이 고려되어야 합니다.
- 2) 박테리아 필터 사용을 고려할 경우, 튜브 및 마스크와 같은 모든 부속품들을 포함한 전체 시스템을 고려해야 합니다. 일반적으로, 장치 작동 시 최적의 성능을 위하여 공급자가 튜브 사이즈를 시스템 상에 입력하게 됩니다. 필터 사용이 고려되는 경우, 적절한 사용에 대하여 공급자가 함께 참여하는 것이 중요합니다.
- 3) 이러한 요소에는 다음과 같은 내용들이 포함됩니다:
  - a. 박테리아 필터는 제조사별 제품 사용 지침 (IFU)에 따라 권장 교체 주기 내에 사용되어야 합니다. 권장 교체 주기 이후의 사용은 오프라벨 사용으로 간주됩니다.
  - b. 박테리아 필터 사용 시, 공기 저항으로 인하여 장치 성능에 영향을 줄 수 있습니다.
  - c. 튜브 사이즈 또한 공기 저항에 영향을 줄 수 있습니다. 15mm 혹은 22mm 튜브와 같이 내경이 큰 튜브가 박테리아 필터와 함께 부착 가능하나, 박테리아 필터 사용에 대해서는 의사와 상의하십시오.
- 4) 12mm 튜브와 같이 내경이 작은 튜브에서는 성능이 감소될 수 있습니다.
- 5) 가온 튜브 또한 박테리아 필터와 함께 사용할 수 없습니다.
- 6) 따라서 필립스는 양압기에 박테리아 필터를 장착해 사용하는 것을 권장하지 않습니다. (2021년 7월 8일 최종 결론)