

Bulletin angående vores Sleep and Respiratory Care-produkter #4

Maj 2022

Sikkerhedsmeddelelse: 2021-05-A & 2021-06-A.

Vi ved, hvor vigtigt det er for dig og dine patienter at blive informeret om alle aspekter af deres søvnterapi og -behandling. Formålet med den løbende opdatering er at gå dybere ind i typiske spørgsmål og bekymringer samt at give en statusopdatering på vores indsats med udbedring, når der er nyt at fortælle. Herunder finder du den seneste information, som vi vil gøre dig opmærksom på. Vi opfordrer dig til at konsultere vores hjemmeside løbende for at være informeret om opdateringer og for yderligere information om nærværende sikkerhedsmeddelelse: [Besøg vores informationsside for klinikere](#).

1. Testresultater angående biokompatibilitet

Da sikkerhedsmeddelelsen blev offentliggjort, benyttede Philips Respironics oplysninger fra et indledningsvist og begrænset datasæt samt en toksikologisk risikovurdering. Efterfølgende har Philips Respironics samarbejdet med og fortsætter med at samarbejde med uafhængige partnere med det formål at udføre dybdegående tests og analyser af de resultater, vi ser fra berørte enheder; herunder udfører vi bl.a. evalueringer af disses biokompatibilitet.

[Besøg vores dedikerede side](#), hvor du kan se tilgængelige testresultater og bekræftede konklusioner og testresultater fra tredjeparter, der har undersøgt den PE-PUR-skum, der er benyttet i alle berørte enheder, med særligt henblik på at klargøre indholdet af flygtige, organiske forbindelser (også kendt som "VOC'er", forkortelsen af det engelske begreb Volatile Organic Compounds) og indholdet af fine partikler i skummet, samt andre tests.

Tjek denne side med jævne mellemrum, da vi løbende vil tilføje nye opdateringer og testresultater i takt med, at disse offentliggøres.

De overordnede retningslinjer til både sundhedspersonale og patienter, som blev fremlagt i sikkerhedsmeddelelsen, er stadig uændrede.

2. Retningslinjer for rengøring

Det er vigtigt, at dine patienter har den nødvendige viden til at rengøre deres enhed grundigt og korrekt. Vi anbefaler, at dine patienter benytter enhedens medfølgende brugsvejledning med titlen User Manual and Accessory Cleaning and Inspection Instructions, hvis de har brug for en detaljeret guide til, hvordan de kan passe godt på deres erstatningsenhed. **Det er meget vigtigt, at dine patienter kun benytter rengøringsmetoder, der er godkendt til brug med deres enhed**, da andre rengøringsmetoder¹, såsom brug af ozonlys, kan føre til, at enhedens skum nedbrydes

1. Bemærk at rengøringsprodukter, der benytter ozon- og UV-lys (inkl. Philips UV Light Sanitizer Box) ikke er godkendt som rengøringsmetode til UR-enheder eller -masker og ikke kan erstatte den nødvendige tilbagekaldelsesproces. Se [FDA's sikkerhedskommunikation](#) fra d. 27. februar 2020 med titlen "Ozone and UV light: Potential Risks associated with the use of ozone and ultraviolet (UV) light for cleaning CPAP machines and accessories", hvis du vil vide mere. Denne kommunikation indikerer, at enheder, der påstår at kunne rengøre, rense eller desinficere CPAP-maskiner via ozongas eller UV-lys ikke er autoriseret af FDA

(fortsætter på næste side)



Hvis du vil vide mere, så besøg philips.com/SRC-update

For at vi på effektiv vis kan opfylde de mål, der er opstået på baggrund af denne og de forudgående sikkerhedsmeddelelser, vil enheder blive tilbagekaldt, uanset hvilken rengøringsmetode, der er benyttet. Se sikkerhedsmeddelelsen fra juni 2021 på siden philips.com/src-update, hvis du er i tvivl om, hvorvidt dine patienters enheder hører under denne sikkerhedsmeddelelse

3. Opdatering på hjemmerespiratorer

Vi har for nylig modtaget autorisation fra adskillige kompetente myndigheder til at reparere de af vores Trilogy 100-og 200-enheder, der hører under sikkerhedsmeddelelsen. Den komplette reparationsproces, hvor bl.a. reparationssæt til 100-/200-enheder vil blive sendt til vores kunder, vil tage ca. 6-7 måneder at fuldføre.

Program angående bakteriefiltre til de af dine patienter, der benytter mekaniske respiratorer:

- Vi vil gerne sikre os, at så mange som muligt af vores kunder kan fortsætte med deres terapi. I tilfælde hvor du vurderer, at en patient skal fortsætte med at bruge sin registrerede Trilogy 100-/200-enhed eller BiPAP A30-/A40-enhed, der hører under sikkerhedsmeddelelsen, tilbyder Philips bakteriefiltre², der kan reducere eksponeringen for partikler fra det lyddæmpende skum; disse skal kun bruges efter råd af en læge.
- Bakteriefiltrene skal benyttes i overensstemmelse med den berørte enheds brugsanvisning. Selvom brugen af disse filtre kan reducere eksponeringen for nedbrudte partikler fra det lyddæmpende skum, vil bakteriefiltrene ikke reducere eksponeringen for flygtige organiske forbindelser (også kendt som "VOC'er", forkortelsen af det engelske begreb Volatile Organic Compounds).

Derudover har sikkerhedsmeddelelsen givet os en mulighed for at foretage en dybdegående gennemgang af vores produkter. I takt med at vi optimerer vores processer og løsninger, kan du modtage yderligere opdateringer fra os, såsom oplysninger om den nylige udgivelse af BiPAP A40 Pro- og EFL-softwaren og yderligere oplysninger om brugen af bakteriefiltrene.

Vi vil gerne sikre, at du modtager rettidige oplysninger om samtlige af de skridt, vi tager, samt de fremskridt, der finder sted. Hvis du har spørgsmål eller gerne vil vide mere om noget af det, vi har omtalt i det ovenstående, så er du altid meget velkommen til at kontakte din Philips-salgsrepræsentant.

2. Philips vil tilbyde bakteriefiltre til kunder, der har registreret deres tilbagekaldte Trilogy 100/200-modeller på philips.com/src-update, for at hjælpe disse kunder til at tilbyde en mere sikker behandling til de af deres patienter, hvis læge anbefaler, at de fortsætter deres behandling med de(n) berørte enhed(er). Kunder, der vælger at gøre brug af programmet, vil få mulighed for at bestille én (1) pakke med bakteriefiltre, (der indeholder (10) filtre), pr. registreret Trilogy 100/200-enhed for hver periode på 10 dage, der forekommer, indtil den pågældende enhed er erstattet. Bemærk at du skal registrere din(e) tilbagekaldte enhed(er) på philips.com/src-update og markere, at din(e) patient(er) fortsat vil benytte de(n) berørte enhed(er), før du kan modtage disse bakteriefiltre.

Bemærk: Alle data og oplysninger i dette dokument er gyldige pr. den dato, der er opgivet øverst på dokumentet. Hvis du læser dette dokument på et senere tidspunkt, er det ikke sikkert, at alle oplysninger og detaljer stadig gælder, da nye udviklinger i sagen kan være forekommet i mellemtiden.



Hvis du vil vide mere, så besøg philips.com/SRC-update

