

Kunngjøring #4 om søvn- og respirasjonsutstyr

Mai 2022

Sikkerhetsmelding 2021-05-A & 2021-06-A.

Vi vet hvor viktig det er for deg og pasienterne dine å bli informert om alle aspekter av søvnterapi og behandling. Denne bulletin ble laget for å hjelpe deg med å løse vanlige spørsmål og bekymringer, samt gi en statusoppdatering om utbedringstiltak når de blir tilgjengelige. Nedenfor finner du nylig informasjon som vi ønsket å gjøre deg oppmerksom på. Vi inviterer deg til å besøke nettstedet vårt regelmessig for å holde deg informert om oppdateringer og for ytterligere informasjon om denne sikkerhetsmeldingen: [Besøk vår klinikerinformasjonsside](#).

1. Testresultater for biokompatibilitet

På tidspunktet sikkerhetsmeldingen ble utstedt, var Philips Respironics henvist til et begrenset datasett og en foreløpig toksikologisk risikovurdering. Siden den gang har Philips Respironics samarbeidet med, og vil fortsette å samarbeide med, uavhengige partnere for å gjennomføre omfattende testing og analyser av resultatene fra berørte enheter, inkludert biokompatibilitetsevalueringer.

[Besøk denne dedikerte nettsiden](#) for å få tilgang til tilgjengelige testresultater og tredjeparts bekreftede konklusjoner om og funn fra testing av PE-PUR-skum brukt i berørte enheter for flyktige organiske forbindelser (VOC), partikler (partikulært materiale/PM) og annen testing.

Vennligst sjekk oppdateringene på siden regelmessig da vi vil publisere testresultatene så snart de er tilgjengelige.

Sikkerhetsmeldingens generelle råd til helsepersonell og pasienter forblir uendret på dette tidspunktet.

2. Rengjøringsveiledning

Pasientene dine bør være sikre på at de rengjør enheten sin riktig. For inngående informasjon om behandling av erstatningsenhetene, ber vi pasientene sjekke enhetens brukerveiledning samt rengjøringsinstruksene og manualen for tilbehørskontroll som fulgte med enheten. **Det er viktig at enhetene blir rengjort på godkjent måte** da andre rengjøringsmåter¹, som ozon, kan bidra til at skummet brytes ned.

1. Vær oppmerksom på at både ozon- og UV-rengjøringsprodukter (inkludert Philips UV-desinfeksjonsboks) ikke på nåværende tidspunkt er godkjente rengjøringsmåter for enhetene og maskene våre, og utbedrer ikke gjeldende tilbakekalling. Vennligst se [FDAs sikkerhetskunngjøring](#) utstedt 27. februar 2020 med tittelen «Ozone and UV light: Potential Risks associated with the use of ozone and ultraviolet (UV) light for cleaning CPAP machines and accessories» for mer informasjon. Kunngjøringen viser at enheter som sies å skulle rengjøre eller desinfisere CPCP-apparater ved hjelp av ozongass eller UV-lys ikke er godkjent av FDA.

(fortsetter på neste side)



Gå til philips.com/SRC-update for mer informasjon

For å effektivt etterkomme sikkerhetsmeldingen må ALLE berørte enheter utbedres uavhengig av benyttet rengjøringsmåte. Vennligst se sikkerhetsmelding av juni 2021 på philips.com/src-update for å finne ut om dine pasienters enheter er berørt av denne sikkerhetsmeldingen.

3. Angående hjemmeapparater

Nylig fikk vi flere fagmyndigheters godkjenning til å utbedre Trilogy 100- og Trilogy 200-enhetene som er berørt av sikkerhetsmeldingen. Utbedringsprosessen for disse enhetenes reparasjonssett vil ta omtrent 6–7 måneder å fullføre.

Bakteriefilterprogram for pasienter med mekaniske apparater:

- Vi vil forsikre oss om at så mange pasienter som mulig kan fortsette behandlingen. I tilfeller der du kommer fram til at en pasient skal fortsette å bruke en registrert, berørt Trilogy 100/200- eller BiPAP A30/A40-enhet, tilbyr Philips bakteriefiltre² som reduserer eksponeringen for partikler fra lyddempingskummet. Bakteriefilteret reduserer ikke eksponeringen for potensielle flyktige organiske forbindelser.
- Bakteriefiltre skal brukes i henhold til den berørte enhetens brukerveiledning. Selv om bruk av slike filtre kan redusere eksponeringen for degraderte lyddempende skumpartikler, vil ikke bakteriefiltre redusere eksponeringen for potensielle flyktige organiske forbindelser.

I tillegg ga sikkerhetsmeldingen oss mulighet til å ta en mer omfattende gjennomgang av produktene våre. Ytterligere oppdateringer kan komme ettersom vi optimerer prosessene og løsningene våre, som oppdateringer om siste BiPAR A40 Pro- og EFL-programvare samt bruk av bakteriefiltre.

Vi ønsker å sørge for at du får rettidig informasjon om alle tiltakene vi iverksetter og fremdriften vi gjør. Ta kontakt med en Philips-representant hvis du har spørsmål eller trenger mer informasjon.

2. Kunder som har registrert tilbakekalte Trilogy 100-/200-modeller på philips.com/src-update vil få bakteriefiltre fra Philips slik at de kan ivareta pasienter hvis behandlende lege har rådet til å fortsette behandlingen med berørte enheter. Kunder som velger å delta i programmet kan bestille én (1) pakke med bakteriefiltre (inneholder ti (10) filtre) for hver registrerte Trilogy 100/200-enhet for hver tidagersperiode til enheten er utbedret. Vær oppmerksom på at kunder først må registrere tilbakekalte enheter på philips.com/src-update for på denne måten å opplyse om at pasienten forsetter å bruke en berørt enhet.

Merk: Dataene og informasjonen i dette dokumentet er gyldig fra datoen oppgitt i dokumentet. Leser du dette dokumentet på et senere tidspunkt kan opplysningene være utdatert grunnet nyere utvikling.



Gå til philips.com/SRC-update for mer informasjon

