

Bulletin angående vores Sleep and Respiratory Care-produkter #5

Juni 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. Nyt om Trilogy 100/200

Vi er glade for at kunne meddele, at vi har påbegyndt ombygningen af de berørte Trilogy 100/200-enheder hos Philips Service Centre og udvalgte produktionssteder. Den samlede udbedringsproces for Trilogy 100/200-reparations sæt vil tage ca. 6-7 måneder at færdiggøre. Vi vil kontakte vores kunder med yderligere detaljer om processen.

Vi vil kontakte de af vores kunder, der er i besiddelse af registrerede enheder i løbet af de kommende uger for at informere dem om processen. Her vil vores kunder også få mulighed for at stille opfølgende spørgsmål og bekræfte leveringsadressen for eventuelle erstatningsenheder, hvilken emballage, der er brug for, og få hjælp til at klargøre de berørte enheder – f.eks. ved at bekræfte enhedernes serienumre – så de kan blive sendt tilbage til os.

2. Uafhængig undersøgelse af sundhedsrisici

I maj 2022 blev en [analyse](#) udgivet online i European Respiratory Journal¹: Denne analyse konkluderede, at vedvarende brug af CPAP-terapi med Philips Respironics-enheder ikke er forbundet med en øget risiko for kræft sammenlignet med brugen af enheder fra andre producenter, målt efter en median-opfølgningstid på 7,2 år. Denne analyse og konklusion er baseret på data fra en stor kohorteundersøgelse, udført på tværs af flere forskningscentre og med deltagelse af 4.447 OSA-patienter, der benyttede CPAP-enheder mellem 2007 og 2018, herunder 1.648 brugere af CPAP-enheder fra Philips Respironics. Philips Respironics var ikke involveret i hverken undersøgelsen eller analysen.

1. Cancer risk in adherent users of polyurethane foam-containing CPAP devices for sleep apnoea, European Respiratory Journal 2022, udgivet (<https://doi.org/10.1183/13993003.00551-2022>), Grégoire Justeau, Chloé Gervès-Pinquier, Marie Jouvenot, Thierry Pigeanne, Sandrine Launois, Laurene Leclair-Visonneau, Philippe Masson, Acya Bizieux-Thaminy, Sébastien Bailly, Nicole Meslier, Abdelkebir Sabil, Jean-Louis Racineux, Wojciech Trzepizur og Frédéric Gagnadoux.

(fortsætter på næste side)



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

3. Brugbar information til dine patienter

Vi arbejder fortsat på at sikre, at dine patienter får den nødvendige information til at føle sig trygge ved at bruge deres erstatningsenhed, herunder:

- Tilbagekaldte enheder indeholdt en lyddæmpende skumkomponent i polyesterbaseret polyuretan (PE-PUR); i alle vores nye og reparerede enheder er dette erstattet af et lyddæmpende silikone skum, som er godkendt til brug af den amerikanske FDA i DreamStation 2-enheder.
- Alle reparerede enheder indeholder en ny blæser, og luftsystemet i disse er derudover blevet rensset og desinficeret.
- Din reparerede enhed kan muligvis have mindre, eksterne spor efter brug og have en anden fabrikationsdato end din originale enhed. Vi vil gerne forsikre dig om, at din erstatningsenhed har gennemgået en grundig verificerings- og valideringsproces med det formål at sikre, at alle sikkerheds-, ydelses- og kvalitetsstandarder er opfyldt.
- Erstatningsenhedens producentgaranti er derudover blevet justeret. Denne garanti dækker samtlige materiale- og arbejdsudgifter i forbindelse med reparationen af erstatningsenheden, så denne er gratis for dig som kunde.

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

