

Bulletin angående vores Sleep and Respiratory Care-produkter #8

Januar 2023

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

Vi er fuldt forpligtet til at støtte de klinikere, vi samarbejder med, gennem hele tilbagekaldelsesprocessen, og derfor tilbyder vi en lang række ressourcer, som vi håber kan medvirke til bedre at hjælpe og oplyse dine patienter. Denne bulletin er sammensat med det formål at adressere nogle af de meste hyppige spørgsmål og bekymringer, som vi modtager, samt at komme med en statusopdatering på processen, i takt med at disse bliver tilgængelige. Nedenfor kan du se nogle af de seneste oplysninger, som vi gerne vil gøre dig opmærksom på; og husk som altid at [besøge vores side med oplysninger for klinikere](#) med jævne mellemrum, da du her kan finde de seneste oplysninger, der kan være til hjælp for både dig og dine patienter.

1. Opdatering angående de fuldførte tests for førstegenerationsenheder af typen DreamStation

Baseret på de dybdegående tests og analyser, som vi har udført i løbet af de seneste 18 måneder – i samarbejde med fem uafhængige og certificerede laboratorier, samt tredjepartseksperter og læger – kan vi nu præsentere flere gennemarbejdede resultater angående førstegenerationsenhederne af typen DreamStation. Vi har allerede kommunikeret, at resultaterne af den visuelle inspektion til dato indikerer, at forekomsten af synlig skumnedbrydning er lav, og at testresultaterne for flygtige, organiske forbindelser og atmosfæriske partikler for både nye og brugte førstegenerationsenheder af typen DreamStation falder indenfor de gældende sikkerhedsgrænser. Den kemiske evaluering og den toksikologiske risikovurdering af skumnedbrydningen konkluderede derudover, at det ikke er sandsynligt, at eksponeringen for skumpartikler fra førstegenerationsenheder af typen DreamStation resulterer i mærkbare sundhedsskader for patienter, der benytter disse enheder.

- Philips Respironics har givet disse data og analyser til de relevante myndigheder, herunder FDA, Food and Drug Administration, i USA. FDA er stadig ved at undersøge disse oplysninger, og kan muligvis komme frem til andre konklusioner end Philips Respironics.
- Sundhedspersonale, patienter og andre interessenter bør tage den fulde opdatering i betragtning, herunder informationerne om begrænsningerne i testene, så de træffer beslutninger på et informeret grundlag. Derfor bør de ikke kun basere sig på denne oversigt.
- Philips Respironics' retningslinjer for sundhedspersonale og patienter forbliver uændrede.
- Philips Respironics fortsætter desuden udbedringsprogrammet.

Vi forstår godt, hvis du og dine patienter har spørgsmål til disse seneste resultater, og det er meget vigtigt for os, at du føler, at du er i stand til at besvare disse.

Du kan finde en on demand-video [her](#).

Som nævnt i tidligere sikkerhedsmeddelelser er vi fuldt forpligtede til at dele nye data med dig, i takt med at disse offentliggøres ifm. de løbende tests, der stadig udføres af tredjeparter. Derudover vil vi gerne præsentere disse data på en brugervenlig måde, så de er letforståelige for vores patienter. Resuméet kan downloades [her](#).

(fortsættes på næste side)



Besøg vores informationsside for klinikere, hvis du gerne vil se de seneste nye oplysninger:
philips.com/src-clinician-update

2. Opdatering angående tilbagekaldelsen af CPAP- og BiPAP-enheder

I dag vurderer vi at have produceret og afsendt ca. 90 % af de over 5,5 millioner CPAP- og BiPAP-erstatningsenheder, som er planlagt på globalt plan. Du kan se de seneste opdateringer om situationen i dit land [her](#). De af dine patienter, der stadig venter på at modtage deres erstatningsenhed, kan forvente fortsat at høre fra os, i takt med at vi arbejder os igennem nogle af de mere komplekse udfordringer i erstatningsprocessen, herunder løbende at kommunikere den specifikke proces for patienter, der benytter System One- og DreamStation Go-enheder.

3. Opdatering angående reparationen af Trilogy 100-/200-enheder

På baggrund af mange forberedelser og relevante klargøringer, påbegyndte vi reparationen af Trilogy 100-/200-respiratorerne, (som udgør ca. 3 % af alle registrerede enheder på globalt plan) i de seneste måneder. Vi har til dato kun tilbagekaldt et begrænset antal registrerede Trilogy-enheder.

Philips Respironics har fundet frem til to problemer med disse korrigerede Trilogy 100-/200-respiratorer efter at have modtaget en mindre antal klager angående enhederne. Data fra eftersalgsfeedback indikerer, at den lyddæmpende silikoneskum, der er installeret i de korrigerede Trilogy 100-/200-enheder potentielt kan skille sig fra den bagbeklædning i plastik, som den er fastgjort. Dette kan potentielt påvirke enhedens ydeevne ved at blokere enhedens luftrør og på denne måde sænke det inspiratoriske tryk.

Dette er kun et problem i de Trilogy 100-/200-enheder, der allerede er blevet repareret. Derudover har Philips Respironics observeret rester af lyddæmpende PE-PUR-skum i nogle af de enheder, der er frigivet til markedet. Disse tilfælde var begrænsede, men vi har fastlagt, at yderligere eksponering for det lyddæmpende PE-PUR-skum bør undgås. Disse problemer påvirker ikke nogen af de CPAP- eller BiPAP-enheder til behandling af søvnapnø, der er blevet repareret eller erstattet og derefter distribueret til patienter eller klinikere.

Mens Philips Respironics arbejder på at løse disse problemer, har vi som virksomhed valgt at suspendere reparationen af Trilogy 100-/200-enheder midlertidigt. Vores patienters sikkerhed er som altid vores topprioritet, og vi er fuldt forpligtede til hurtigst muligt at undersøge, identificere og adressere eventuelle, nødvendige korrigeringer ifm. de ovennævnte problemer.

Hvis du ønsker flere oplysninger om disse problemer eller gerne vil forstå de handlinger, der forventes af dig, så gå til vores [hjemmeside](#), der er dedikeret til dette formål. Derudover vil vi naturligvis dele yderligere oplysninger med dig, i takt med at disse bliver tilgængelige.

4. Sådan sørger vi for, at dine patienters erstatningsenheder er sikre at benytte

Dine patienter har muligvis spørgsmål til, om deres CPAP- eller BiPAP-erstatningsenhed er sikker at benytte. Derfor har vi føjet en kort video til [vores side med oplysninger til patienter om deres enheders sikkerhed](#) med det formål at hjælpe vores patienter til at forstå forskellene mellem det skum, der bruges i de tilbagekaldte enheder og det skum, der bruges i de nye og reparerede enheder. Derudover beskriver denne video også hvordan vi udskifter de forskellige dele i de reparerede enheder, og hvordan vi håndterer eventuelle, overfladiske brugsspor.

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.



Besøg vores informationsside for klinikere, hvis du gerne vil se de seneste nye oplysninger:
philips.com/src-clinician-update

