

Kunngjøring #8 om søvn- og respirasjonsbehandling

Januar 2023

Sikkerhetsmelding 2021-05-A og 2021-06-A.

Vi har forpliktet oss til å støtte legene gjennom hele utbedringsprosessen, og derfor tilbyr vi en rekke ressurser slik at du enklere kan informere, veilede og hjelpe pasientene dine. Denne kunngjøringen tar opp vanlige spørsmål og bekymringer og gir en fortløpende statusoppdatering på utbedringsarbeidet. Husk å sjekke [informasjonssiden for helsepersonell](#) jevnlig for å finne nyeste informasjon til deg og pasientene dine.

1. Fullført testing av første generasjons DreamStation-enheter

Basert på omfattende testing og analyser foretatt i samarbeid med fem uavhengige laboratorier og tredjepartspeserter og -leger de siste 18 månedene, har vi nå et komplett sett resultater for første generasjons DreamStation-enheter. Vi har allerede fortalt at visuelle inspeksjonsresultater til nå viser at forekomsten av synlig skumnedbryting er lav, og testresultatene for flyktige organiske forbindelser og partikkelutslipp for både nye og brukte første generasjons DreamStation-enheter er innenfor gjeldende sikkerhetsgrenser. Denne nye tredjeparts kjemikalieevalueringen og toksikologiske risikovurderingen av nedbrutt skum fant at det er usannsynlig at eksponering for skumpartikler i første generasjons DreamStations-enheter vil føre til nevneverdig helseskade hos pasientene.

- **Philips Respironics har levert dataene og analysene til FDA og andre rettmessige myndigheter. FDA evaluerer fortsatt dataene og analysene Philips Respironica har levert, og kan trekke andre konklusjoner.**
- **Helsepersonell, pasienter og andre interessenter bør ta hele oppdateringen, inkludert informasjon om testbegrensningene, med i betraktningen når avgjørelser skal tas, og ikke kun ta utgangspunkt i sammendraget presentert her.**
- **Philips Respironics' veiledning for helsepersonell og pasienter forblir uendret.**
- **Philips Respironics fortsetter utbedringsprogrammet.**

Vi forstår at du kan ha spørsmål til disse nyeste resultatene, og vi vil at du skal føle deg sikker når du svarer pasientenes spørsmål.

Se video [her](#).

Som nevnt i tidligere kunngjøringer, har vi forpliktet oss til å gi deg ytterligere data i brukervennlig format for pasientene når dataene blir tilgjengelige fra pågående tredjepartstesting. Sammendraget kan lastes ned [her](#).

(fortsetter på neste side)



Gå til nettsiden med klinisk informasjon for å få nyeste informasjon.
philips.com/src-clinician-update

2. Utbedringsoppdatering på CPAP/BiPAP

I dag anslår vi å ha produsert og sendt omtrent 90 prosent av 5,5 millioner CPAP- og BiPAP-erstatningsenheter globalt. De siste oppdateringene for ditt land finner du [her](#). Pasienter som fortsatt venter på å få erstatningsenheten sin, vil høre fra oss etter hvert som vi jobber oss gjennom noen av de mer komplekse utbedringsutfordringene, inkludert kommunikasjon rundt spesifikke tiltak for pasienter som bruker System One og DreamStation Go.

3. Oppdatering på Trilogy 100-/200-reparasjoner

Etter forberedelser og relevante godkjenninger, har reparasjon av Trilogy 100-/200-ventilatorene (omtrent tre prosent av de berørte enhetene som er registrert globalt) blitt påbegynt de siste månedene. Til dags dato har vi utbedret et begrenset antall registrerte Triology-enheter.

Philips Respironics har oppdaget to problemer med disse korrigerede Trilogy 100-/200-ventilatorene etter et begrenset antall klager. Ettermarkedskontrolldata viser at silikonlyddempende skum installert i omarbeidede Trilogy 100-/200-enheter potensielt kan skille seg fra plastunderlaget det er festet til. Separering av skummet kan påvirke enhetens ytelse ved potensielt å blokkere luftinntaket og dermed senke innåndingstrykket.

Dette problemet påvirker kun Trilogy 100-/200-ventilatorer som allerede er reparert. I tillegg har Philips Respironics observert gjenværende PE-PUR-lyddempende skum i enkelte enheter som ble sendt tilbake i felten. Det var forholdsvis få slike tilfeller, men ytterligere eksponering for PE-PUR-lyddempende skum bør unngås. Disse problemene påvirker ikke noen av søvnapnéenhetene DreamStation CPAP eller BiPAP som er utbedret og distribuert til pasienter og leverandører.

Mens Philips Respironics jobber med å løse problemene, har selskapet midlertidig innstilt reparasjonene av Trilogy 100-/200-enheter. Pasientsikkerheten er vår førsteprioritet, og vi er standhaftige i vår forpliktelse til raskt å undersøke, identifisere og håndtere eventuelle korrigeringer.

For mer informasjon om de identifiserte problemene, og for å forstå hva du må gjøre, kan du gå til [nettsiden](#) vi har laget for dette formålet. Vi vil gi deg ytterligere informasjon etter hvert som den blir tilgjengelig.

4. Sikkerheten i pasientenes erstatningsenheter

Pasientene dine kan ha spørsmål om CPAP-/BiPAP-erstatningsenhetene deres er trygge i bruk. På siden med [informasjon om sikkerheten i pasientenhetene](#) er det lagt ut en kort video for pasientene slik at disse kan se forskjellen på skummet brukt i de berørte enhetene kontra de nye og resertifiserte enhetene, hvordan vi skifter ut enhetsdeler, og hvordan vi håndterer kosmetiske unøyaktigheter.

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 nettsiden med klinisk informasjon for å få nyeste informasjon.
philips.com/src-clinician-update

