

Bulletin för sömnbehandlings- och andningsvård #8

Januari 2023

Säkerhetsmeddelande till marknaden: 2021-05-A och 2021-06-A.

Vi är engagerade i att stödja kliniker genom hela åtgärdsprocessen och kommer att tillhandahålla en rad resurser för att hjälpa dig att bättre informera, instruera och stödja dina patienter. Den här bulletinen skapades för att hjälpa till att hantera vanliga frågor och bekymmer samt ge en statusuppdatering om åtgärdsinsatser när de blir tillgängliga. Nedan hittar du lite aktuell information som vi ville uppmärksamma dig på. Besök gärna [vår informationssida för vårdpersonal](#) regelbundet för den senaste informationen för dig och dina patienter.

1. Uppdatering gällande slutförd testning för DreamStation-enheter av första generationen

Med utgångspunkt i de grundliga tester och analyser vi har utfört under de senaste 18 månaderna – i samarbete med fem oberoende certifierade laboratorier, samt toxikologer och läkare – har vi nu en fullständig uppsättning resultat för den första generationen av DreamStation-enheter. Vi har tidigare meddelat att resultaten av de visuella inspektioner vi hittills har genomfört indikerar att förekomsten av synlig skumnedbrytning är låg och att testresultaten för utsläpp av partiklar och flyktiga organiska föreningar för både nya och begagnade DreamStation-enheter av första generationen ligger inom gällande säkerhetsgränser. Den senaste kemiska utvärderingen och toxikologiska riskbedömningen av nedbrutet skum som genomförts av tredje part kom fram till att exponering för skumpartiklar från DreamStation-enheter av första generationen sannolikt inte kommer att leda till en märkbar hälsoskada hos patienter.

- **Philips Respironics har tillhandahållit data och analyser till FDA och andra behöriga myndigheter. FDA överväger fortfarande de data och analyser som Philips Respironics har tillhandahållit och kan komma till andra slutsatser.**
- **Sjukvårdsleverantörer, patienter och andra intressenter bör använda den fullständiga uppdateringen, inklusive information om testets begränsningar, för ett välgrundat beslutsfattande och bör inte enbart förlita sig på den översikt som presenteras här.**
- **Philips Respironics vägledning för vårdgivare och patienter förblir oförändrad.**
- **Philips Respironics kommer att fortsätta med reparationsprogrammet.**

Vi förstår att du, och dina patienter, kan ha frågor om de senaste resultaten och vi vill se till att du känner dig trygg med att besvara dem. [Här](#) finns en video du kan titta på.

Som vi har nämnt i tidigare bulletiner så åtar vi oss att tillhandahålla ytterligare data när de blir tillgängliga från de pågående testerna från tredje part i en mer användarvänlig version för patienterna. Denna sammanfattning kan laddas ner [här](#).

(fortsätter på nästa sida)



Besök informationssidan för vårdpersonal för de senaste informationen
philips.com/src-clinician-update

2. Uppdatering om åtgärdsprogrammet för CPAP/BiPAP

Idag uppskattar vi oss att vi kommer ha tillverkat och skickat cirka 90 procent av 5,5 miljoner CPAP- och BiPAP-ersättningsenheter. Du hittar den senaste uppdateringen för ditt land [här](#). Patienter som fortfarande väntar på att få en ersättningsenhet kan förvänta sig att vi fortsätter att hålla kontakt medan vi hanterar några av de mer komplexa delarna av åtgärdsprogrammet – däribland ett pågående arbete med att kommunicera specifika åtgärder för patienter som använder System One och DreamStation Go.

3. Uppdatering om reparationer av Trilogy 100/200

Efter förberedelser och relevanta tillstånd har vi kommit igång med reparationen av Trilogy 100/200-ventilatorer (cirka 3 % av de registrerade berörda enheterna globalt) under de senaste månaderna. Fram tills nu har vi åtgärdat ett begränsat antal av de registrerade Trilogy-enheterna.

Philips Respironics har upptäckt två problem med de åtgärdade Trilogy 100/200-ventilatorerna efter ett begränsat antal klagomål. Data från vår eftermarknadsövervakning indikerar att det ljuddämpande silikonskummet som installerats i åtgärdade Trilogy 100/200-enheter skulle kunna lossna från plastbaksidan det är fastsatt i. Detta kan påverka enhetens funktion genom att potentiellt blockera luftinloppet och på det sättet sänka inandningstrycket.

Det här problemet påverkar bara Trilogy 100/200-ventilatorer som redan har reparerats. Dessutom har Philips Respironics observerat rester av polyesterbaserat ljuddämpande skum i vissa enheter som skickats tillbaka till marknaden. Det handlade om ett begränsat antal fall, men ytterligare exponering mot polyesterbaserat ljuddämpande skum bör undvikas. Dessa problem påverkar inga av de DreamStation CPAP- eller BiPAP-sömnapnéenheter som har åtgärdats och distribuerats till patienter eller hemvårdsleverantörer.

Medan Philips Respironics arbetar på att lösa problemen har vi tillfälligt pausat reparationen av Trilogy 100/200-enheter. Patientsäkerheten är vår högsta prioritet och vi är orubbliga i vårt åtagande att snabbt undersöka, identifiera och åtgärda alla potentiella problem.

Du hittar mer information om de identifierade problemen och vad du behöver göra på den [särskilda webbsidan](#). Ytterligare information kommer så snart den är tillgänglig.

4. Säkerställa säkerheten för din patients ersättningsenhet

Dina patienter kan ha frågor om deras CPAP/BiPAP-ersättningsenheter är säkra att använda. Vi har lagt till en kort video på [informationssidan för patienter](#) som förklarar skillnaderna mellan skummet som används i påverkade enheter jämfört med nya eller åtgärdade enheter, hur vi byter ut enheternas delar och hanterar kosmetiska fläckar.

Observera att uppgifterna och informationen i det här dokumentet är giltiga från och med det datum som anges på dokumentet. Om du läser det här dokumentet vid ett senare tillfälle är detaljerna och informationen kanske inte längre aktuell på grund av ny utveckling.



Besök informationssidan för vårdpersonal för de senaste informationen
philips.com/src-clinician-update

