

Bulletin för sömn och andningsvård #4

Maj 2022

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

Vi vet hur viktigt det är för dig och dina patienter att vara informerade om alla aspekter av deras sömnterapi och behandling. Den här bulletinen skapades för att hjälpa till att hantera vanliga frågor och problem samt ge en statusuppdatering om åtgärdsprogrammet när de blir tillgängliga. Nedan hittar du en del av den senaste informationen som vi vill lämna till dig. Du är välkommen att besöka vår webbplats regelbundet för att hålla dig informerad om uppdateringar och för ytterligare information om detta säkerhetsmeddelande: [Besök vår sida med klinikinformation](#).

1. Testresultat för biokompatibilitet

När säkerhetsmeddelandet till marknaden lämnades, förlitade sig Philips Respironics på en initial, begränsad datauppsättning och toxikologisk riskbedömning. Sedan dess har Philips Respironics arbetat och kommer att fortsätta att arbeta med oberoende partners för att genomföra omfattande tester och analyser av resultat för berörda enheter, inklusive utvärderingar av biokompatibilitet.

[Besök den särskilda sidan](#) för att få tillgång till tillgängliga testresultat och bekräftade slutsatser från tredje part, och resultat från testning av PE-PUR-skum som används i påverkade enheter för flyktiga organiska föreningar (VOC), partiklar (PM) och andra tester.

Besök den här sidan ofta för att få uppdateringar eftersom vi kommer att lägga ut nya testresultatdokument när de blir tillgängliga.

Den övergripande vägledningen för vårdgivare och patienter i säkerhetsmeddelandet till marknaden förblir oförändrade för närvarande.

2. Rengöringsråd

Dina patienter måste vara säkra på att de rengör sin enhet ordentligt. För detaljerad information om hur man sköter ersättningsenheter uppmanar vi dina patienter att ta del av enhetens användarmanual och instruktionerna för rengöring och inspektion av tillbehör som medföljer enheten. **Det är viktigt att de bara använder de rengöringsmetoder som är godkända för deras enheter**, eftersom icke godkända rengöringsmetoder¹ som ozon kan bidra till skumnedbrytning.

1. Observera att både ozon- och UV-ljusrengöringsprodukter (inklusive Philips UV Light Sanitizer Box) för närvarande inte är godkända rengöringsmetoder för våra enheter eller maskor och löser inte den aktuella återkallelsen. Vänligen besök [FDAs säkerhetskommunikation](#) som lämnades den 27 februari 2020 och har titeln "Ozon och UV-ljus: Potentiella risker förknippade med användning av ozon och ultraviolett (UV) ljus för rengöring av CPAP-maskiner och tillbehör" för mer information. Kommunikationen indikerar att enheter som påstår sig åtgärda, desinficera eller sanera CPAP-maskiner med ozongas eller UV-ljus inte har godkänts av FDA

(fortsätter på nästa sida)



Mer information finns på philips.com/SRC-update

För att effektivt slutföra säkerhetsmeddelandet till marknaden måste **ALLA berörda enheter återkallas oavsett vilken rengöringsmetod som används**. Läs säkerhetsmeddelandet till marknaden från juni 2021 på sidan philips.com/src-update för att avgöra om dina patienters enheter påverkas av detta säkerhetsmeddelande

3. Uppdatering av andningshjälpmedel för hemmet

Vi fick nyligen flera behöriga myndigheters tillstånd att återkalla Trilogy 100- och 200-enheterna som påverkas av säkerhetsmeddelandet. Den fullständiga åtgärdsprocessen för att reparera Trilogy 100/200 kommer att ta cirka sex till sju månader att slutföra.

Bakteriefilterprogram för dina patienter på mekaniska andningshjälpmedel:

- Vi vill se till att så många patienter som möjligt kan fortsätta med behandlingen. När du bestämmer att en patient ska fortsätta använda en registrerad påverkad Trilogy 100/200 och BiPAP A30/A40, erbjuder Philips bakteriefilter² för att minska exponeringen för ljuddämpande skumpartiklar i samband med råd från en läkare.
- Bakteriefilter ska användas i enlighet med den berörda enhetens bruksanvisning (IFU). Även om användning av sådana filter kan minska exponeringen för försämrade ljuddämpande skumpartiklar, kommer bakteriefilter inte att minska exponeringen för potentiella flyktiga organiska föreningar ("VOCs").

Dessutom gav säkerhetsmeddelandet oss möjligheten att göra en mer omfattande granskning av våra produkter. När vi optimerar våra processer och lösningar kan du se ytterligare uppdateringar, som information om den senaste mjukvaruversionen av BiPAP A40 Pro och EFL och information om användning av bakteriefilter.

Vi vill se till att du får information i tid om alla åtgärder vi vidtar och de framsteg vi gör. Om du har några frågor eller vill ha mer information om innehållet är du välkommen att kontakta din Philips-säljare.

2. Philips förser kunder som har registrerat berörda Trilogy 100/200-modeller och BiPAP A30/A40-enheter på www.philips.com/src-update med inline-bakteriefilter för att tillhandahålla säkrare behandling för patienter vars läkare rekommenderat att fortsätta behandlingen med berörda enheter. Kunder som väljer att delta i programmet är berättigade att beställa ett (1) paket inline-bakteriefilter (inkluderar tio (10) filter) för varje registrerad Trilogy 100/200-enhet för varje tiodagarsperiod tills den enheten är åtgärdad. Observera att kunder först måste registrera berörda enheter på philips.com/src-update vilket indikerar att deras patient kommer att fortsätta att använda berörda enheter.

Observera att uppgifterna och informationen i detta dokument 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 aktuella på grund av ny utveckling.



Mer information finns på philips.com/SRC-update

