

Kunngjøring #5 om søvn- og respirasjonsutstyr

Juni 2022

Sikkerhetsmelding 2021-05-A & 2021-06-A.

Vi forstår at det er viktig for deg og pasientene dine å få oppdateringer om søvnbehandlingen. I denne kunngjøringen besvarer vi de vanligste spørsmålene og gir deg en statusoppdatering på utbedringstiltakene vi mener du bør være oppmerksom på. Sjekk gjerne hjemmesiden vår regelmessig for ytterligere oppdateringer og informasjon om denne sikkerhetsmeldingen: [Gå til informasjonssiden for helsepersonell](#).

1. Trilogy 100/200-nyheter

Vi er glad for å kunne bekrefte at vi påbegynner omarbeidelsen av berørte Trilogy 100/200-enheter på Philips' servicesentre og hos utvalgte produksjonspartnere. Utbedringsprosessen for Trilogy 100/200-reparasjonssett vil ta omtrent 6–7 måneder å fullføre. I løpet av kort tid vil vi gi kundene ytterligere informasjon om prosessen.

De kommende ukene vil vi kontakte kunder med registrerte enheter for å opplyse ytterligere om prosessen og samtidig klarlegge hvor tilbakekalte enheter skal sendes, hva som er påkrevd emballasje, serienummer o.l.

2. Uavhengige analyser av helserisiko

I mai 2022 ble det [publisert](#) en analyse online i European Respiratory Journal¹ som konkluderte med at fast og vedvarende CPAP-behandling av OSA ved bruk av Philips Respironics-enheter, sammenlignet med andre produsenters enheter, ikke var assosiert med økt kreftrisiko etter gjennomsnittlig oppfølgingstid på 7,2 år. Analysen og konklusjonen var basert på data fra en stor multisenter kohortstudie med 4447 OSA-pasienter med CPAP-enheter mellom 2007 og 2018, inkludert 1648 CPAP-brukere med Philips Respironics. Philips Respironics var ikke involvert i studien eller analysen.

1. Kreftrisiko hos søvnapnépasienter som fast bruker CPAP-enheter som inneholder polyuretanskum, European Respiratory Journal 2022, i trykk (<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.

(fortsetter på neste side)



Gå til philips.com/SRC-update for mer informasjon

3. Nyttig pasientinformasjon

Vi jobber hele tiden for at pasientene dine skal få informasjonen de trenger for å føle seg trygge på erstatningsapparatene sine. Dette omfatter følgende informasjon:

- Berørte enheter inneholdt et lyddempende skumkomponent med polyesterbasert polyuretan (PE-PUR), mens det lyddempende skummet i alle nye og resertifiserte enheter er av silikon som er godkjent av FDA for bruk i DreamStation 2-enhetene.
- Alle resertifiserte enheter har ny vifte og luftkanal, og er rengjort og desinfisert.
- De resertifiserte enhetene kan ha kosmetiske ytre merker og annen produksjonsdato enn den opprinnelige enheten, men de har gjennomgått strenge kontroller og valideringsprosesser for å ivareta sikkerhets-, ytelses- og kvalitetsstandardene.
- Erstatningsenhetenes produksjonsgaranti er tilsvarende justert. Denne garantien dekker arbeidet som er utført og materialet som er brukt for å kostnadsfritt reparere erstatningsenheten.

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 utdaterte grunnet nyere utvikling.



Gå til philips.com/SRC-update for mer informasjon

