

Bulletin för sömn och andningsvård, #5

Juni 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. Trilogy 100/200 nyheter

Vi är glada att kunna bekräfta att vi påbörjar omarbetningen av berörda Trilogy 100/200-enheter på Philips servicecenter och utsedda nytillverkningsplatser. Hela åtgärdsprocessen för Trilogy 100/200 reparationssatser kommer att ta cirka sex till sju månader att slutföra. Vi kommer att kontakta kunder med ytterligare information om processen.

Vi kommer att kontakta kunder med registrerade enheter under de följande veckorna med ytterligare information om processen, och klargöra vart dina registrerade enheter ska skickas, nödvändig förpackning, serienummer förberedda för retur m.m.

2. Oberoende analyser av hälsorisker

I maj 2022 [publicerades](#) en analys på nätet i European Respiratory Journal¹ som drog slutsatsen att oavbruten och konstant CPAP-behandling av OSA med Philips Respironics-enheter, jämfört med andra tillverkares enheter, inte var associerad med en ökad risk för cancer efter en medianuppföljningstid på 7,2 år. Analysen och slutsatsen baserades på data från en stor kohortstudie från flera center som omfattade 4 447 OSA-patienter på CPAP-enheter mellan 2007 och 2018, inklusive 1 648 Philips Respironics CPAP-användare. Philips Respironics var inte involverad i studien eller analysen.

1. Cancerrisk hos konstanta användare av CPAP-enheter som innehåller polyuretanskum för sömnapné, European Respiratory Journal 2022 i pressen (<https://doi.org/10.1183/13993003.00551-2022>), Grégoire Justeau, Chloé Gervès-Pinquieré, 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 och Frédéric Gagnadoux.

(fortsätter på nästa sida)



Mer information finns på philips.com/SRC-update

3. Användbar information för dina patienter

Vi fortsätter att arbeta för att säkerställa att dina patienter får den information som behövs för att känna sig trygga med att använda sin ersättningsenhet, inklusive:

- Medan berörda enheter innehöll en polyesterbaserad ljuddämpande skumkomponent i polyuretan (PE-PUR), är det ljuddämpande skummet i alla nya och omcertifierade enheter ett silikonskum som har tillåtits att användas av FDA i DreamStation 2-enheter.
- Alla omcertifierade enheter inkluderar en ny fläkt och luftväg som rengörs och desinficeras.
- Den omcertifierade enheten kan visa vissa yttre kosmetiska fläckar och ett annat tillverkningsdatum än din ursprungliga enhet, den har genomgått rigorösa verifierings- och valideringsprocedurer för att säkerställa att standarder för säkerhet, prestanda och kvalitet uppfylls.
- Ersättningsenhetens tillverkningsgaranti har justerats i enlighet med detta. Denna garanti täcker allt arbete och material för att reparera ersättningsenheten kostnadsfritt.

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 aktuella på grund av ny utveckling.



Mer information finns på philips.com/SRC-update

