

Sleep and Respiratory Care Bulletin #10

Juni 2023

Sikkerhedsmeddelelse: 2021-05-A & 2021-06-A.

Det er meget vigtigt for os fortsat at støtte klinikere igennem hele erstatnings- og reparationsprocessen, og derfor tilbyder vi en lang række ressourcer, der kan hjælpe dig til selv at støtte dine patienter ud fra de bedste og seneste oplysninger. Derfor vil vi fortsætte med at opdatere dig angående PE-PUR-skummet og den frivillige sikkerhedsmeddelelse; derudover vil vi også tilføje nye ressourcer, der kan hjælpe dig til at forstå de vigtigste aspekter og adressere dine patienters bekymringer. Nedenfor kan du se nogle af de seneste oplysninger, som vi gerne vil gøre opmærksom på.

1. Nyheder og opdateringer angående den frivillige sikkerhedsmeddelelse om PE-PUR-skummet

Opdatering ang. de fulde [testresultater](#) for CPAP-/BiPAP-enheder til behandling af søvnrelaterede sygdomme

Baseret på tidligere rapporter er risikovurderingen af CPAP-/BiPAP-enhederne til behandling af søvnsygdomme, herunder førstegenerationsenhederne af DreamStation, System One og DreamStation GO, nu gennemført. Disse enheder udgør 95 % af de registrerede enheder på globalt plan. Risikovurderingerne bygger på rapporterne fra december 2021, juni 2022 og december 2022. Derudover er der nu udført tests og analyser for DreamStation-enheder af første generation, der ikke er blevet udsat for ozenrengøring.

De fyldestgørende testresultater og analyser for CPAP-/BiPAP-enheder til behandling af søvnsygdomme indikerer, at patienters potentielle eksponering for flygtige, organiske forbindelser (VOC'er) fra det polyesterbaserede polyuretanskum (PE-PUR) i luftvejene i Philips Respironics CPAP-/BiPAP-enheder til behandling af søvnsygdomme højst sandsynligt ikke er skadeligt for patienter. Test- og forskningsprogrammet er udført i samarbejde med fem uafhængige og certificerede testlaboratorier, og resultaterne er gennemgået og vurderet af både kvalificerede tredje partseksperter, Philips Respironics og et eksternt panel af sundhedsansatte.

Philips Respironics har oplyst de omtalte data og analyser til det amerikanske FDA og andre kompetente autoriteter. FDA er stadig i gang med at behandle disse data og analyser og kan muligvis nå frem til andre konklusioner.

Sundhedsansatte, patienter og andre interessenter bør gøre brug af alle oplysningerne i opdateringen pr. 16. maj 2023, (herunder information om de omtalte tests begrænsninger), når de tager beslutninger om fremtidig pleje. Vi anbefaler ikke, at disse beslutninger tages udelukkende på baggrund af det overblik, vi har sammensat her.

(fortsættes på næste side)



Hvis du ønsker et overblik over de seneste oplysninger, så besøg vores informationsside her: philips.com/src-update

Fuldendelsen af test- og forskningsprogrammet samt erstatnings- og reparationsprogrammet er stadig Philips Respironics' topprioriteter. Philips Respironics' guide til sundhedsansatte og patienter, der benytter enheder, der endnu ikke er blevet erstattet eller repareret, forbliver uændret.

Pr. d. 31. maj 2023, er i alt 965.270 enheder på tværs af Vesteuropa blevet erstattet eller repareret; af disse forekom ca. 27.323 enheder fra Danmark. Vi opfordrer alle patienter med påvirkede enheder til behandling af søvnsygdomme, som stadig ikke er blevet registreret, til at registrere deres produkt, så denne enten kan erstattes eller repareres.

Patienter vil høre fra David Ferguson, Business Leader, Sleep and Respiratory Care

I denne måned delte David Ferguson en opdatering med vores patienter angående de ændringer, vi har foretaget med det formål at forbedre vores patienters sikkerhed. Derudover delte han også et overblik over de seneste testresultater, og hvad vores patienter kan forvente fra Philips Respironics fremover. Læs Davids perspektiv på vores fortsatte forpligtelse til vores patienters sikkerhed [her](#).

2. Nyttige links

Nyheder og opdateringer til sundhedsansatte angående den frivillige sikkerhedsmeddelelse om PE-PUR-skummet

Husk at besøge vores [Informationsside til sundhedsansatte](#) jævnligt, da du her kan finde de seneste oplysninger, der er relevante for både dig og dine patienter.

Dine patienter har muligvis stadig spørgsmål til deres erstatningsenhed; i disse tilfælde henviser vi til siden [Lær mere om din erstatningsenhed](#), som kan hjælpe dine patienter til hurtigt og ubesværet finde frem til de oplysninger, de har brug for.

Opdateringer angående masker og magneter

Har du yderligere spørgsmål til masker og magneter, som du gerne vil have et svar fra Philips Respironics på? Så kan du få mere at vide [her](#).

Opdateringer angående respiratorer

Hvis du gerne vil se de seneste nyheder og opdateringer angående respiratorer, så besøg [denne side](#).

Bemærk: de beskrevne data og oplysninger i dette dokument er korrekte pr. den dato, der er angivet på dokumentet. Hvis du læser dette dokument på et senere tidspunkt, er alle detaljerne og oplysningerne heri muligvis ikke længere relevante grundet nye udviklinger.



Hvis du ønsker et overblik over de seneste oplysninger, så besøg vores side til sundhedsansatte her: philips.com/src-clinician-update

