

Sleep and Respiratory Care Bulletin #10

Juni 2023

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

Vi är fast beslutna om att stödja medicinsk personal genom den fullständiga åtgärdsprocessen och kommer att tillhandahålla en rad resurser för att hjälpa dig att bättre informera, instruera och stötta dina patienter. Den kliniska bulletinen kommer att fortsätta erbjuda nyheter och uppdateringar om FSN gällande PE-PUR-skum och den kommer dessutom att utökas för att kunna svara på vanliga frågor och funderingar, samt på frågor kring ytterligare ämnen. Nedan hittar du aktuell information om detta.

1. FSN gällande PE-PUR-skum – nyheter och uppdateringar

Uppdatering av den färdiga uppsättningen av [testresultat](#) för CPAP/BiPAP-apparater för sömnbehandling

Med utgångspunkt i tidigare rapporter har riskbedömningarna nu slutförts för CPAP/BiPAP-apparater för sömnbehandling, inklusive första generationens DreamStation-, System One- och DreamStation GO-apparater. Dessa apparater utgör cirka 95 % av de registrerade apparaterna globalt. Bedömningarna byggde på rapporterna från december 2021, juni 2022 och december 2022. Dessutom har tester och analyser slutförts för första generationens DreamStation-apparater som har utsatts för ozonrengöring.

Den färdiga uppsättningen testresultat och analyser för CPAP/BiPAP-sömnbehandlingsapparaterna visar att potentiell patientexponering för skumpartiklar och flyktiga organiska föreningar (VOC) från det polyesterbaserade polyuretanskummet (PE-PUR) inom den respiratoriska gasvägen för dessa apparater sannolikt inte kommer att leda till en märkbar hälsoskada hos patienter. Test- och forskningsprogrammet har genomförts tillsammans med fem oberoende, certifierade testlaboratorier, och resultaten har granskats och bedömts av kvalificerade experter från tredje part och Philips Respironics, samt av en extern medicinsk panel.

Philips Respironics har tillhandahållit FDA och andra behöriga myndigheter den fullständiga uppsättningen testresultat och analyser för CPAP/BiPAP-sömnbehandlingsapparaterna. FDA överväger fortfarande de data och analyser som Philips Respironics har tillhandahållit och kan komma fram till andra slutsatser.

Vårdgivare, patienter och andra intressenter bör använda den fullständiga uppdateringen från den 16 maj 2023 (inklusive information om testningens begränsningar) för att fatta välgrundade beslut och bör inte förlita sig enbart på översikten.

(fortsätter på nästa sida)



Besök vår informationssida för den senaste informationen
philips.com/src-update

Slutförändret av test- och forskningsprogrammet samt behandlingsprogrammet förblir Philips Respironics högsta prioritet. Philips Respironics vägledning för vårdgivare och patienter som använder apparater som ännu inte har åtgärdats förblir oförändrad.

Per den 31 maj 2023 har totalt 965 270 apparater korrigerats i Västeuropa, varav cirka 36 854 apparater i Sverige. Patienter med kvarvarande sömnbehandlingsutrustning som för närvarande används, som ännu inte har åtgärdats och som ännu inte har registrerats, uppmanas att registrera sin produkt för att underlätta åtgärdandet av sin utrustning.

Patienter kommer att tillges mer information från David Ferguson, Business Leader, Sleep and Respiratory Care

Den här månaden delade David Ferguson med sig av en uppdatering till patienterna om de förändringar som har införts för att stärka patientsäkerheten, en översikt över de senaste testresultaten och vad de kan förvänta sig av Philips Respironics i framtiden. Läs Davids perspektiv på vårt fortsatta engagemang för patientsäkerhet [här](#).

2. Användbara länkar

FSN gällande PE-PUR-skum – nyheter och uppdateringar för vårdpersonal

Besök vår [informationssida för vårdpersonal](#) regelbundet för att få den senaste informationen för dig och dina patienter.

På sidan [Läs mer om din utbytesenhet](#) kan patienter som har frågor om sin utbytesenhet snabbt och enkelt få det stöd de behöver.

Uppdateringar om masker med magneter

Har du fler frågor om Philips Respironics masker med magneter? Läs mer [här](#).

Uppdateringar inom ventilation

Besök [den här](#) sidan för de senaste nyheterna och uppdateringarna inom ventilation.

Observera att uppgifterna och informationen i detta dokument är giltiga fram till det datum som anges på dokumentet. Om du läser det här dokumentet vid ett senare tillfälle kan detaljerna och uppgifterna inte längre vara aktuella då ny information möjligtvis finns att tillgå.



Du hittar den senaste informationen på vår informationssida för vårdpersonal:
philips.com/src-clinician-update

