

Sleep and Respiratory Care Bulletin #11

September 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.

Vi vil 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

Philips Respironics udgiver de seneste resultater og konklusioner af de omfattende tests og forskningsprogrammer, der løbende foretages med det formål at vurdere de potentielle risici ved brugen af det polyesterbaserede, lydæmpende polyuretanskum (PE-PUR) i specifikke respiratorenheder og enheder til behandling af søvnlidelser under sikkerhedsmeddelelsen fra juni 2021.

Betydningen af ozonrensning på nedbrydning af skummet i System One- og DreamStation Go-enheder til behandling af søvnlidelser:

- Det er usandsynligt, at eksponering for flygtige, organiske forbindelser (VOC'er) fra de undersøgte enheder, der er behandlet med ozonrensning, udgør en relevant fare for de patienter, der benytter enhederne.
- Derudover er det også usandsynligt, at eksponering for atmosfæriske partikler fra de undersøgte enheder, der er behandlet med ozonrensning, udgør en relevant fare for de patienter, der benytter enhederne.

Yderligere, visuelle inspiceringer af det skum, der benyttes i DreamStation-enheder af første generation fra Europa og Japan, bekræfter den lave forekomst af betydelig, synlig skumnedbrydning:

- Yderligere analyser af billeder af et tilfældigt, repræsentativt udsnit af 152.000 enheder fra Europa og 241.000 enheder fra Japan blev foretaget af en algoritme med det formål at identificere betydelig, visuel nedbrydning/reduceringer i volumen.

(fortsættes på næste side)



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

- Algoritmen identificerede, at en delmængde af enhederne fra Europa og Japan viste en potentielt betydelig, visuel nedbrydning/reducering i volumen, og denne delmængde blev derfor inspiceret manuelt. I den forbindelse blev det observeret, at 17 ud af de 152.000 enheder (~0,01 %) fra Europa og tre ud af de 241.000 enheder (0,001 %) fra Japan viste en betydelig nedbrydning/reducering i volumen.

Få mere at vide [her](#).

Guide til sundhedsansatte og patienter

Philips Respironics anbefaler fortsat, at de patienter, der benytter påvirkede enheder til behandling af søvnenheder, som stadig ikke er blevet repareret eller erstattet, kontakter deres læge eller plejeudbyder og i samspil med denne beslutter, hvilken behandling der er passende i den unikke situation. I den forbindelse kan det eksempelvis besluttes, at patienten bør stoppe med at bruge enheder, bør fortsætte med at bruge enheden, bør skifte til en anden lignende enhed, der ikke er omfattet af sikkerhedsmeddelelsen, eller at patientens søvnapnø behandles på en alternativ måde. Derudover anbefaler vi, at alle patienter følger Philips Respironics' instruktioner og anbefalede retningslinjer for rengøring og erstatning af deres enheder og tilbehør. På nuværende tidspunkt kan vi ikke godkende ozonrengøring og rengøringsprodukter med UV-lys til rengøring af enheder og masker til behandling af søvnlidelser, og derfor bør disse ikke benyttes

2. Nyttige links

Den frivillige sikkerhedsmeddelelse om PE-PUR-skummet - information til sundhedsansatte

Husk at besøge vores [side til sundhedsansatte](#) med jævne mellemrum; her kan du se de nyeste oplysninger, der er relevante for både dig og dine patienter.

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](#).

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

