Bulletin Slaap- en Beademingszorg #11

juni 2023

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

We leggen ons erop toe om u als arts door het volledige vervangingsproces heen te helpen en voorzien u van middelen waarmee u uw patiënten beter kunt informeren, instrueren en ondersteunen. Ons klinisch bulletin met nieuws en updates over de vrijwillige FSN voor PE-PUR-schuim blijft verschijnen en wordt ook uitgebreid met veelvoorkomende onderwerpen en aandachtspunten over andere kwesties. U vindt hieronder wat recente informatie die we onder uw aandacht willen brengen.

1. Nieuws en updates over het vrijwillige FSN over Philips Respironics PE-PUR-schuim

Actuele informatie over de afgeronde testresultaten voor CPAP/BiPAP-slaaptherapieapparaten

De risicobeoordelingen, die zijn gebaseerd op eerdere rapporten, zijn nu afgerond voor de CPAP/BiPAP-slaaptherapieapparaten, waaronder de eerste generatie DreamStation, System One en DreamStation GO. Deze apparaten maken ongeveer 95% uit van de geregistreerde apparaten wereldwijd. Deze beoordelingen bouwden voort op de rapporten van december 2021, juni 2022 en december 2022. Daarnaast zijn er tests en analyses voltooid voor de eerste generatie DreamStation-apparaten die zijn blootgesteld aan reiniging met ozon.

Uit de afgeronde testresultaten en analyses voor de CPAP/BiPAP-slaaptherapieapparaten blijkt dat de mogelijke blootstelling van patiënten aan schuimdeeltjes en vluchtige organische stoffen (VOC's) van het polyurethaanschuim op polyesterbasis (PE-PUR) in het ademgaspad van deze apparaten waarschijnlijk niet zal leiden tot merkbare gezondheidsschade bij patiënten. Het test- en onderzoeksprogramma is uitgevoerd in samenwerking met vijf onafhankelijke, gecertificeerde testlaboratoria, en de resultaten zijn bekeken en beoordeeld door gekwalificeerde deskundigen van een externe partij en Philips Respironics, evenals door een extern medisch panel.

Philips Respironics heeft de afgeronde testresultaten en analyses voor de CPAP/BiPAP-slaaptherapieapparaten ingediend bij de FDA en andere bevoegde instanties. De FDA is de gegevens en analyses die Philips Respironics heeft verstrekt nog aan het bestuderen en kan tot andere conclusies komen.

Zorgverleners, patiënten en andere belanghebbenden dienen de volledige update van 16 mei 2023 (inclusief informatie over de beperkingen van de tests) te gebruiken voor het maken van geïnformeerde beslissingen en moeten zich niet uitsluitend baseren op het overzicht.

(vervolg op volgende pagina)

Ga voor de meest actuele informatie naar onze informatiepagina
philips.com/src-update

Het afronden van het test- en onderzoeksprogramma en het vervangingsprogramma hebben nog steeds de hoogste prioriteit voor Philips Respironics. De richtlijnen van Philips Respironics voor zorgverleners en patiënten die gebruik maken van apparatuur die nog niet is vervangen, blijven ongewijzigd.

Tot 31 mei 2023 zijn er in heel West-Europa in totaal 965.270 apparaten geremedieerd, waarvan ongeveer 91 799 in Nederland. Patiënten die nog een slaaptherapieapparaat in gebruik hebben dat nog niet is vervangen en nog niet is geregistreerd, worden verzocht hun product te registreren zodat hun apparaat vervangen kan worden.

Patiënten krijgen uitleg van David Ferguson, Business Leader, Sleep and Respiratory Care

David Ferguson informeerde deze maand patiënten over de veranderingen die zijn doorgevoerd ter verbetering van de patiëntveiligheid, een overzicht van recente testresultaten en wat men in de toekomst van Philips Respironics kan verwachten. U kunt het standpunt van David over onze voortdurende inzet voor patiëntveiligheid hier lezen.

2. Nuttige links

Nieuws en updates voor artsen over het vrijwillige veiligheidsbericht over PE-PUR-schuim

Bezoek regelmatig onze pagina Informatie voor artsen voor de meest actuele informatie voor u en uw patiënten.

Het kan zijn dat patiënten nog vragen hebben over hun vervangende apparaat: op de pagina Meer informatie over uw vervangende apparaat kunnen zij snel en gemakkelijk alle ondersteuning vinden die zij nodig hebben.

Updates over maskers en magneetsluiting

Hebt u aanvullende vragen over de maskers en magneetsluitingen van Philips Respironics? Hier vindt u meer informatie.

Updates over beademing

Ga voor het laatste nieuws en updates over beademing naar deze pagina.

Opmerking: de gegevens en informatie in dit document zijn geldig vanaf de op het document aangegeven datum. Als u dit document op een later tijdstip leest, bestaat de kans dat de gegevens en informatie door nieuwe ontwikkelingen niet meer actueel zijn.

Ga voor de meest actuele informatie naar onze pagina met informatie voor artsen
philips.com/src-clinician-update

©2023 Koninklijke Philips N.V. Alle rechten voorbehouden.