

Kunngjøring #11 om søvn- og respirasjonsutstyr

September 2023

Sikkerhetsmelding 2021-05-A og 2021-06-A.

Vi har forpliktet oss til å hjelpe legene gjennom hele utbedringsprosessen, og vi vil sørge for at du har en rekke tilgjengelige ressurser slik at du kan informere, veilede og hjelpe pasientene dine enda bedre.

Disse kunngjøringene kommer fortsatt til å inneholde nyheter og oppdateringer knyttet til sikkerhetsmeldingen om PE-PUR-skum som vi utstedte på eget initiativ, og de vil bli utvidet til også å omfatte andre temaer og svar på vanlige spørsmål.

Nedenfor finner du informasjon vi ønsker å gjøre deg oppmerksom på.

1. Nyheter og oppdateringer om sikkerhetsmeldingen om PE-PUR-skum

I henhold til sikkerhetsmeldingen av juni 2021, legger Philips Respironics frem de nyeste resultatene og konklusjonene fra det omfattende test- og forskningsprogrammet for å vurdere potensielle helserisikoer knyttet til det polyesterbaserte polyuretanskummet (PE-PUR) som brukes som lyddemping i visse søvnbehandlings- og ventilatorenheter.

Virkningen ozonrengjøring har på skumnedbryting i søvnbehandlingsenhetene System One og DreamStation Go:

- Det er usannsynlig at eksponering for utslipp av flyktige organiske forbindelser (VOC) fra de evaluerte apparatene som er rengjort med ozon vil føre til nevneverdig helseskade hos pasientene.
- Det er usannsynlig at eksponering for partikkelutslipp fra de evaluerte enhetene som er rengjort med ozon vil føre til nevneverdig helseskade hos pasientene.

Ytterligere visuell inspeksjon av skummet i brukte førstegenerasjons DreamStation-enheter fra Europa og Japan bekrefter den lave forekomsten av betydelig synlig nedbryting av skum:

- En tilleggsanalyse av bilder fra et representativt tilfeldig utvalg på 152 000 enheter fra Europa og 241 000 enheter fra Japan ble analysert av en algoritme for å finne betydelig synlig nedbryting/volumreduksjon.
- En undergruppe av enheter fra Europa og Japan ble av algoritmen identifisert med potensiell betydelig synlig nedbryting/volumreduksjon, og denne undergruppen ble inspisert manuelt. Det ble funnet at 17 av 152 000 enheter (~0,01 %) fra Europa og 3 av 241 000 enheter (0,001 %) fra Japan hadde betydelig nedbryting/volumreduksjon.

Finn ut mer [her](#).

(forts. neste side)



Gå til informasjonssiden for helsepersonell
philips.com/src-clinician-update for å få oppdatert informasjon.

Veiledning til helsepersonell og pasienter

Philips Respironics råder fortsatt pasienter som bruker berørte søvnbehandlingsapparater som ennå ikke er utbedret, til å kontakte lege eller helsepersonell for å finne egnet behandling for tilstanden. Dette kan blant annet innebære å enten slutte å bruke apparatet, fortsette å bruke det berørte apparatet, å bruke et annet lignende apparat som ikke er omfattet av sikkerhetsmeldingen, eller å finne alternativ behandling for søvnapné. Videre anbefaler vi pasientene å følge Philips Respironics sine instruksjoner og retningslinjer for rengjøring og utskifting av søvnbehandlingsapparater og tilbehør. Rengjøring med ozon og UV-lys er for øyeblikket ikke godkjente rengjøringsmetoder for søvnbehandlingsenheter eller -masker, og skal ikke brukes.

2. Nyttige lenker

Informasjon til leger om sikkerhetsmeldingen utstedt på eget initiativ for PE-PUR-skum

Vi oppfordrer deg til jevnlig å sjekke [informasjonssiden for helsepersonell](#) for å få den nyeste informasjonen til deg og pasientene dine.

Masker og magneter

Finn ut mer [her](#) hvis du har flere spørsmål om Philips Respironics sine masker og magneter.

Ventilatorer

Gå til [denne siden](#) for å få de siste oppdateringene om ventilatorer.

Merk: Dataene og informasjonen i dette dokumentet er gyldig fra datoen oppgitt i dokumentet. Leser du dette dokumentet på et senere tidspunkt kan opplysningene være utdatert grunnet nyere utvikling.



Gå til informasjonssiden for helsepersonell
philips.com/src-clinician-update for å få oppdatert informasjon.

