

Bulletin för sömnbehandling och andningsvård #11

September 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 säkerhetsmeddelandet 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

Philips Respironics tillhandahåller de senaste resultaten och slutsatserna från det omfattande test- och forskningsprogrammet för att utvärdera potentiella hälsorisker relaterade till det ljuddämpande skummet i polyesterbaserad polyuretan (PE-PUR) i specifika sömnterapi- och ventilatorenheter i enlighet med säkerhetsmeddelandet från juni 2021.

Effekten av ozonrengöring på skumnedbrytningen i sömnterapienheterna System One och DreamStation Go:

- **Exponering för VOC-utsläpp från de utvärderade enheterna som behandlats med ozonrengöring kommer sannolikt inte att leda till en märkbar hälsoskada hos patienter.**
- **Exponering för partikelutsläpp från de utvärderade enheterna som behandlats med ozonrengöring kommer sannolikt inte att leda till en märkbar hälsoskada hos patienter.**

Ytterligare visuell inspektion av skummet i använda DreamStation-enheter av första generationen från Europa och Japan bekräftar den låga förekomsten av betydande synlig nedbrytning av skummet:

- En ytterligare analys av bilder från ett representativt slumpmässigt urval av 152 000 enheter från Europa och 241 000 enheter från Japan analyserades av en algoritm för att identifiera betydande synlig nedbrytning/volyminskning.
- En undergrupp av enheter från Europa och Japan identifierades av algoritmen som enheter med potentiellt betydande synlig nedbrytning/volyminskning, och denna undergrupp inspekterades manuellt. Man kunde då se att 17 av de 152 000 enheterna (~0,01 %) från Europa och 3 av de 241 000 enheterna (0,001 %) från Japan hade betydande nedbrytning/volyminskning.

Läs mer [här](#).

(fortsätter på nästa sida)



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

Vägledning för vårdgivare och patienter

Philips Respironics fortsätter att råda patienter som använder berörda sömnterapienheter som ännu inte har åtgärdats att kontakta sina läkare eller vårdgivare för att besluta om en lämplig behandling för deras tillstånd. Detta kan vara att sluta använda enheten, fortsätta använda den berörda enheten, använda en annan liknande enhet som inte ingår i säkerhetsmeddelandet eller använda alternativa behandlingar för sömnapné. Dessutom uppmanas alla patienter att följa Philips Respironics instruktioner och rekommenderade riktlinjer gällande rengöring och utbyte av sina sömnterapienheter och tillbehör. Ozon- och UV-rengöringsprodukter är för närvarande inte godkända rengöringsmetoder och bör inte användas.

2. Användbara länkar

Säkerhetsmeddelande gällande PE-PUR-skum – Information till kliniker

Se till att regelbundet besöka vår [informationssida för kliniker](#) för att få den senaste informationen för dig och dina patienter.

Masker och magneter

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

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 är det möjligt att detaljerna och uppgifterna inte längre är aktuella då ny information kan finnas att tillgå.



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

