

Ειδοποίηση Φροντίδας Ύπνου και Αναπνευστικού Συστήματος #10

Ιούνιος 2023

Ειδοποίηση ασφαλείας: 2021-05-A & 2021-06-A.

Δεσμευόμαστε να υποστηρίξουμε τους ιατρούς καθ' όλη τη διάρκεια της αποκατάστασης και να παρέχουμε μια σειρά από πηγές για να σας βοηθήσουμε να ενημερώνετε, να παρέχετε οδηγίες και να υποστηρίξετε καλύτερα τους ασθενείς σας. Η κλινική ειδοποίηση θα συνεχίσει να προσφέρει ειδήσεις και ενημερώσεις για την εθελούσια ειδοποίηση ασφαλείας (FSN) του αφρώδους υλικού PE-PUR και θα επεκταθεί ώστε να βοηθά στην αντιμετώπιση συχνών ζητημάτων και ανησυχιών σε σχέση με επιπρόσθετα ζητήματα. Βρείτε παρακάτω ορισμένες πρόσφατες πληροφορίες που θα θέλαμε να γνωρίζετε.

1. Ειδήσεις και ενημερώσεις εθελούσιας ειδοποίησης ασφαλείας (FSN) του αφρώδους υλικού PE-PUR

Ενημέρωση για το ολοκληρωμένο σύνολο αποτελεσμάτων ελέγχου στις συσκευές θεραπείας ύπνου CPAP/BiPAP

Χρησιμοποιώντας ως βάση τις προηγούμενες αναφορές, οι εκτιμήσεις κινδύνου ολοκληρώθηκαν πλέον για τις συσκευές θεραπείας ύπνου CPAP/BiPAP, συμπεριλαμβανομένων των συσκευών DreamStation πρώτης γενιάς, των System One και των DreamStation GO. Οι συσκευές αυτές αποτελούν περίπου το 95% των συσκευών που καταχωρίστηκαν παγκοσμίως. Οι εκτιμήσεις βασίστηκαν στις αναφορές του Δεκεμβρίου 2021, Ιουνίου 2022 και Δεκεμβρίου 2022. Επιπρόσθετα, ολοκληρώθηκαν οι έλεγχοι και οι αναλύσεις για τις συσκευές DreamStation πρώτης γενιάς που εκτέθηκαν σε καθαρισμό με όζον.

Το ολοκληρωμένο σύνολο των αποτελεσμάτων των ελέγχων και των αναλύσεων για τις συσκευές θεραπείας ύπνου CPAP/BiPAP υποδεικνύει ότι ενδεχόμενη έκθεση των ασθενών σε σωματίδια και πτητικές οργανικές ενώσεις (VOC) από το αφρώδες υλικό πολυουρεθάνης με βάση πολυεστέρα (PE-PUR) μέσα στον αεραγωγό αναπνοής των συσκευών αυτών είναι απίθανο να έχει ως αποτέλεσμα κάποια διακριτή βλάβη στην υγεία των ασθενών. Το πρόγραμμα ελέγχου και έρευνας πραγματοποιήθηκε σε συνεργασία με πέντε ανεξάρτητα, πιστοποιημένα εργαστήρια ελέγχου και τα αποτελέσματα ελέγχθηκαν και εκτιμήθηκαν από ανεξάρτητους ειδικούς και τη Philips Respironics, καθώς και από μία εξωτερική ιατρική επιτροπή.

Η Philips Respironics παρέιχε το ολοκληρωμένο σύνολο αποτελεσμάτων και αναλύσεων για τις συσκευές θεραπείας ύπνου CPAP/BiPAP στην FDA, καθώς και σε άλλες αρμόδιες αρχές. Η FDA αναλύει ακόμη τα δεδομένα και τις αναλύσεις που παρέιχε η Philips Respironics και ενδέχεται να καταλήξει σε διαφορετικά συμπεράσματα.

Οι πάροχοι υγείας, οι ασθενείς και άλλοι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να χρησιμοποιούν την ολοκληρωμένη ενημέρωση της 16ης Μαΐου 2023 (συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τους περιορισμούς του ελέγχου) για να πάρουν οποιαδήποτε εμπεριστατωμένη απόφαση και δεν θα πρέπει να βασίζονται μόνο στην επισκόπηση.

(συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα)



Για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες, επισκεφτείτε τη σελίδα πληροφοριών μας philips.com/src-update

Η ολοκλήρωση του προγράμματος ελέγχου και έρευνας, καθώς και του προγράμματος αποκατάστασης παραμένουν οι υψηλότερες προτεραιότητες της Philips Respironics. Οι οδηγίες της Philips Respironics προς τους παρόχους υγείας και τους ασθενείς που χρησιμοποιούν συσκευές που δεν έχουν αποκατασταθεί ακόμη, παραμένουν αμετάβλητες.

Έως τις 30 Απριλίου 2023, συνολικά 955.997 συσκευές διορθώθηκαν σε ολόκληρη τη Δ. Ευρώπη, εκ των οποίων περίπου [90.259](#) συσκευές στο [Ηνωμένο Βασίλειο](#). Οι ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούν συσκευές θεραπείας ύπνου που δεν έχουν αποκατασταθεί και καταχωριστεί ακόμη, πρέπει να καταχωρίσουν το προϊόν τους για να διευκολύνουν την αποκατάσταση των συσκευών τους.

Ενημέρωση των ασθενών από τον David Ferguson, Business Leader, Sleep and Respiratory Care

Αυτόν τον μήνα, ο David Ferguson μοιράστηκε με τους ασθενείς μία ενημέρωση σχετικά με τις αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν για να ενισχυθεί η ασφάλεια των ασθενών, μια επισκόπηση των πρόσφατων αποτελεσμάτων των ελέγχων και τι να περιμένουν από τη Philips Respironics στο μέλλον. Διαβάστε την άποψη του David σχετικά με τη συνεχιζόμενη δέσμευσή μας για την ασφάλεια των ασθενών, [εδώ](#).

2. Χρήσιμοι σύνδεσμοι

Ειδήσεις και ενημερώσεις για τους ιατρούς σχετικά με την εθελούσια ειδοποίηση ασφαλείας του αφρώδους υλικού PE-PUR

Βεβαιωθείτε ότι επισκέπτεστε συχνά τη [Σελίδα πληροφοριών για ιατρούς](#) για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες για εσάς και τους ασθενείς σας.

Οι ασθενείς ενδέχεται να έχουν ακόμη ερωτήσεις σχετικά με τη συσκευή τους αντικατάστασης: η σελίδα [Μάθετε περισσότερα για τη συσκευή σας αντικατάστασης](#) μπορεί να τους βοηθήσει να βρουν γρήγορα και εύκολα την υποστήριξη που χρειάζονται.

Ενημερώσεις για μάσκες και μαγνήτες

Έχετε επιπλέον ερωτήσεις για τις μάσκες και τους μαγνήτες της Philips Respironics; Μάθετε περισσότερα [εδώ](#).

Ενημερώσεις για τους αναπνευστήρες

Για τις πιο πρόσφατες ειδήσεις και ενημερώσεις για τους αναπνευστήρες, παρακαλούμε επισκεφτείτε [αυτή τη σελίδα](#).

Σημείωση: τα δεδομένα και οι πληροφορίες σε αυτό το κείμενο είναι έγκυρα την ημερομηνία που αναγράφεται στο κείμενο. Αν διαβάσετε το κείμενο σε μεταγενέστερη ημερομηνία, οι λεπτομέρειες και οι πληροφορίες ενδέχεται να μην είναι πλέον ενημερωμένες σύμφωνα με τις νεότερες εξελίξεις.



Για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες, επισκεφτείτε τη σελίδα πληροφοριών μας για ιατρούς philips.com/src-clinician-update

