

## Uni- ja hengityshoidon tiedote nro 10

Kesäkuu 2023

Kenttäturvallisuusilmoitus: 2021-05-A ja 2021-06-A.

Olemme sitoutuneet tukemaan lääkäreitä koko korjausprosessin ajan ja tarjoamme erilaisia resursseja, joiden avulla voit paremmin tiedottaa, opastaa ja tukea potilaitasi. Kliininen tiedote tarjoaa jatkossakin uutisia ja päivityksiä PE-PUR-materiaalin vapaaehtoisesta kenttäturvallisuusilmoituksesta. Sitä laajennetaan myös käsittelemään muita yleisiä aiheita ja kysymyksiä. Seuraavassa on joitakin viimeaikaisia uutisia, joista haluamme sinun olevan tietoinen.

### 1. PE-PUR-materiaalin vapaaehtoisen kenttäturvallisuusilmoituksen uutiset ja päivitykset

#### Päivitys testitulosten valmistumisesta CPAP/BiPAP-unihoitolaitteille

CPAP/BiPAP-unihoitolaitteiden riskinarviointi on nyt saatu aiempien raporttien perusteella valmiiksi, mukaan lukien ensimmäisen sukupolven DreamStation-, System One- ja DreamStation GO -laitteet. Nämä laitteet edustavat noin 95 prosenttia maailmanlaajuisesti rekisteröidyistä laitteista. Arvioinnit perustuivat joulukuun 2021 ja kesä- sekä joulukuun 2022 raportteihin. Testit ja analyysit on tehty lisäksi ensimmäisen sukupolven DreamStation-laitteille, jotka on altistettu otsonipuhdistukselle.

CPAP/BiPAP-unihoitolaitteita koskevat valmiit testitulokset ja analyysit osoittavat, että potilaiden mahdollinen altistuminen materiaalihiukkasille ja haihtuville orgaanisille yhdisteille, jotka ovat peräisin laitteiden hengityskaasuputkessa käytetystä polyesteripohjaisesta polyuretaanivaahdosta (PE-PUR), ei todennäköisesti aiheuta merkittävää terveyshaittaa potilaille. Testi- ja tutkimusohjelma on toteutettu yhdessä viiden riippumattoman, sertifioidun testauslaboratorion kanssa, ja tulokset on tarkistettu ja arvioitu kolmannen osapuolen pätevien asiantuntijoiden ja Philips Respiroicsin sekä ulkoisen lääketieteellisen paneelin toimesta.

Philips Respiroics on toimittanut CPAP/BiPAP-unihoitolaitteita koskevat valmiit testitulokset ja analyysit FDA:lle ja muille toimivaltaisille viranomaisille. FDA tarkastelee edelleen Philips Respiroicsin toimittamia tietoja ja analyyskejä ja saattaa päätyä erilaisiin johtopäätöksiin.

Terveydenhuollon tarjoajien, potilaiden ja muiden osapuolten tulisi käyttää päätöksenteossaan täydellistä 16. toukokuuta 2023 päivitettyä versiota (sisältäen tiedot testauksen rajoituksista), eikä pelkästään luottaa yhteenvetoon.

*(jatkuu seuraavalla sivulla)*



Ajantasaisimmat tiedot löytyvät tietosivuiltamme  
[philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)

**Philips Respironics priorisoi edelleen testaus- ja tutkimusohjelman sekä korjausohjelman loppuunsaattamista. Philips Respironicsin ohjeet terveydenhuollon tarjoajille ja potilaille, jotka käyttävät yhä korjaamattomia laitteita, pysyvät ennallaan.**

Länsi-Euroopassa on korjattu huhtikuun 31. toukokuuta 2023 mennessä yhteensä 965 270 laitetta, joista noin 3 563 laitetta Suomessa. Potilaita, jotka käyttävät yhä korjaamattomia ja rekisteröimättömiä unihoitolaitteita, pyydetään rekisteröimään tuotteensa laitteiden korjaamisen helpottamiseksi.

## **David Ferguson, uni- ja hengityshoidon liiketoimintajohtaja, tiedotti potilaita asiasta**

Tässä kuussa David Ferguson kertoi katsauksessa viimeaikaisiin testituloksiin potilaille potilasturvallisuuden parantamiseksi tehdyistä muutoksista ja siitä, mitä potilaat voivat odottaa Philips Respironicsilta tulevaisuudessa. Lue Davidin näkemys jatkuvasta sitoutumisestamme potilasturvallisuuteen [täältä](#).

## **2. Hyödyllisiä linkkejä**

### **PE-PUR-materiaalia koskeva vapaaehtoinen kenttäturvallisuusilmoitus Uutisia ja päivityksiä lääkäreille**

Muista käydä säännöllisesti [lääkäreiden tiedotussivullamme](#) saadaksesi ajantasaiset tiedot itsellesi ja potilaillesi.

Potilailla voi olla vielä kysymyksiä korvaavasta laitteesta. Sivun [Lisätietoja korvauslaitteestasi](#) voi auttaa heitä löytämään tarvitsemansa tuen nopeasti ja helposti.

### **Maskien ja magneettien päivitykset**

Onko sinulla lisäkysymyksiä Philips Respironicsin maskeista ja magneeteista? Lue lisää [täältä](#).

### **Ventilaatiopäivitykset**

Viimeisimmät ventilaatiouutiset ja -päivitykset löydät [täältä sivulta](#).

*Huomautus: Tämän asiakirjan tiedot ovat voimassa asiakirjassa ilmoitettuna päivämääränä. Jos luet tätä asiakirjaa myöhemmin, tiedot saattavat olla vanhentuneita uusien kehitysten vuoksi.*



Ajantasaisimmat tiedot löytyvät tietosivuiltamme  
[philips.com/src-clinician-update](https://philips.com/src-clinician-update)

