

Ειδοποίηση Φροντίδας Ύπνου και Αναπνευστικού Συστήματος #11

Σεπτέμβριος 2023

Ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση: 2021-05-A & 2021-06-A.

Δεσμευόμαστε να υποστηρίξουμε τους ιατρούς καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας 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 παρέχει νέα και ενημερώσεις για την εθελούσια ειδοποίηση ασφαλείας 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. Νέα και ενημερώσεις εθελούσιας ειδοποίησης ασφαλείας κατά τη χρήση (FSN) του αφρώδους υλικού PE-PUR

Η Philips Respironics παρέχει τα τελευταία αποτελέσματα και συμπεράσματα από το διεξοδικό πρόγραμμα ελέγχου και έρευνας, για να αξιολογήσει τους ενδεχόμενους κινδύνους για την υγεία που σχετίζονται με το αφρώδες υλικό μείωσης ήχου από πολυουρεθάνη με βάση πολυεστέρα (PE-PUR), σε συγκεκριμένες συσκευές θεραπείας ύπνου και αναπνευστήρες υπό την εθελουσία ειδοποίηση ασφαλείας κατά τη χρήση του Ιουνίου 2021.

Η επίδραση του καθαρισμού με όζον στην αποδόμηση του αφρώδους υλικού στις συσκευές θεραπείας ύπνου System One και DreamStation Go:

- Η έκθεση σε εκπομπές οργανικών πτητικών ενώσεων από τις αξιολογημένες συσκευές που καθαρίστηκαν με όζον είναι απίθανο να έχει ως αποτέλεσμα κάποια διακριτή βλάβη στην υγεία των ασθενών.
- Η έκθεση σε εκπομπές σωματιδίων από τις αξιολογημένες συσκευές που καθαρίστηκαν με όζον είναι απίθανο να έχει ως αποτέλεσμα κάποια διακριτή βλάβη στην υγεία των ασθενών.

Επιπρόσθετος οπτικός έλεγχος του αφρώδους υλικού που χρησιμοποιείται σε συσκευές DreamStation πρώτης γενιάς από την Ευρώπη και την Ιαπωνία, επιβεβαιώνει τον χαμηλό επιπολασμό σημαντικής ορατής αποδόμησης του αφρώδους υλικού:

- Επιπρόσθετη ανάλυση των εικόνων από ένα αντιπροσωπευτικό τυχαίο δείγμα 152.000 συσκευών από την Ευρώπη και 241.000 συσκευών από την Ιαπωνία πραγματοποιήθηκε από αλγόριθμο ώστε να εντοπιστεί πιθανή σημαντική ορατή αποδόμηση/μείωση του όγκου.

(συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα)



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

- Ένα υποσύνολο συσκευών από την Ευρώπη και την Ιαπωνία αναγνωρίστηκε από τον αλγόριθμο με δυνητική σημαντική ορατή αποδόμηση/απώλεια όγκου και το υποσύνολο αυτό ελέγχθηκε ξεχωριστά. Παρατηρήθηκε ότι 17 από τις 152.000 συσκευές (~0,01 %) από την Ευρώπη και 3 συσκευές από τις 241.000 (0,001%) από την Ιαπωνία είχαν σημαντική αποδόμηση/απώλεια όγκου.

Μάθετε περισσότερα [εδώ](#).

Οδηγίες για παρόχους υγείας και ασθενείς

Η Philips Respironics συνεχίζει να συμβουλεύει τους ασθενείς που χρησιμοποιούν συσκευές θεραπείας ύπνου που επηρεάστηκαν και δεν έχουν αποκατασταθεί ακόμα να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους ή τον πάροχο φροντίδας ώστε να αποφασίσουν για την καλύτερη θεραπεία της πάθησής τους, που ενδέχεται να περιλαμβάνει τη διακοπή χρήσης της συσκευής τους, τη συνέχιση της χρήσης της συσκευής που επηρεάζεται, τη χρήση μιας παρόμοιας συσκευής που δεν περιλαμβάνεται στην ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση ή εναλλακτικές θεραπείες για την υπνική άπνοια. Επιπρόσθετα, συστήνεται στους ασθενείς να ακολουθούν τις οδηγίες της Philips Respironics, καθώς και τις προτεινόμενες οδηγίες για τον καθαρισμό και την αντικατάσταση των συσκευών θεραπείας ύπνου και των παρελκόμενων τους. Ο καθαρισμός με όζον και υπεριώδη ακτινοβολία (UV) δεν αποτελεί εγκεκριμένη μέθοδο καθαρισμού για τις συσκευές θεραπείας ύπνου ή μάσκες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

2. Χρήσιμοι σύνδεσμοι

Εθελούσια ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση (FSN) του αφρώδους υλικού PE-PUR - Πληροφορίες για ιατρούς

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

Μάσκες και μαγνήτες

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

Αναπνευστήρες

Για τα πιο πρόσφατα νέα και ενημερώσεις για τους αναπνευστήρες, παρακαλούμε επισκεφτείτε [αυτή τη σελίδα](#).

Σημείωση: τα δεδομένα και οι πληροφορίες σε αυτό το κείμενο είναι έγκυρα έως 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 μας με πληροφορίες για ιατρούς philips.com/src-clinician-update

