

## Uni- ja hengityshoidon tiedote nro 11

Syyskuu 2023

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

Olemme sitoutuneet tukemaan lääkäreitä koko korjausprosessin ajan ja tarjoamme erilaisia resursseja, joiden avulla voit tiedottaa, opastaa ja tukea paremmin potilaitasi.

Kliininen tiedote tarjoaa jatkossakin uutisia ja päivityksiä koskien PE-PUR-vahtomuovin vapaaehtoista kenttäturvallisuusilmoitusta. Sitä laajennetaan myös käsittelemään muita yleisiä aiheita ja huolenaiheita.

Seuraavassa on joitakin viimeaikaisia tietoja, jotka haluamme tuoda tietoon.

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

Philips Respironics toimittaa viimeisimmät tulokset ja johtopäätökset kattavasta testi- ja tutkimusohjelmasta, jolla arvioidaan mahdollisia terveysriskejä, jotka liittyvät polyesteripohjaiseen polyuretaanipolyuretaani (PE-PUR) -äänenvaimennusvahtoon tietyissä unihoito- ja hengityslaitteissa vapaaehtoisen kesäkuun 2021 kenttäturvallisuusilmoituksen mukaisesti.

#### Otsonipuhdistuksen vaikutus vahtomuovin hajoamiseen System One- ja DreamStation Go -unihoitolaitteissa:

- Otsonipuhdistuksella käsiteltyjen laitteiden VOC-päästöille altistuminen ei todennäköisesti aiheuta potilaille merkittävää terveyshaittaa.
- Otsonipuhdistuksella käsiteltyjen laitteiden PM-päästöille altistuminen ei todennäköisesti aiheuta potilaille merkittävää terveyshaittaa.

#### Käytettyjen ensimmäisen sukupolven DreamStation-laitteiden vahtomuovin silmämääräinen lisätarkastus Euroopassa ja Japanissa vahvistaa, että vahtomuovin merkittävää visuaalista hajoamista esiintyy vain vähän:

- Satunnaisotannasta otettujen 152 000 eurooppalaisen ja 241 000 japanilaisen laitteen kuvia analysoitiin lisäksi algoritmilla merkittävän visuaalisen hajoamisen tai tilavuuden pienenemisen tunnistamiseksi.

*(jatkuu seuraavalla sivulla)*



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

- Algoritmi tunnisti osajoukon eurooppalaisista ja japanilaisista laitteista sellaisiksi, joissa mahdollisesti oli merkittävää visuaalista hajoamista tai tilavuuden pienenemistä, ja tämä osajoukko tarkastettiin manuaalisesti. Havaittiin, että 152 000:sta eurooppalaisesta laitteesta 17:ssä laitteessa (~0,01 %) ja 241 000:sta japanilaisesta laitteesta kolmessa laitteessa (0,001 %) oli merkittävää heikkenemistä/tilavuuden pienenemistä.

Lue lisää [täältä](#).

## Ohjeet terveydenhuollon tarjoajille ja potilaille

Philips Respiroics kehottaa edelleen potilaita, jotka käyttävät kyseisiä korjaamattomia unihoitolaitteita ottamaan yhteyttä lääkäriinsä tai hoidon tarjoajaansa, jotta he voivat päättää tilaansa sopivasta hoidosta. Vaihtoehtoja voivat olla kyseisen laitteen käytön lopettaminen tai jatkaminen, toisen samankaltaisen laitteen käyttö, joka ei sisälly kenttäturvallisuusilmoitukseen, tai vaihtoehtoiset uniapneahoidot. Potilaita kehoitetaan myös noudattamaan Philips Respiroicsin ohjeita sekä unihoitolaitteen ja sen lisävarusteiden suositeltuja puhdistus- ja vaihto-ohjeita. Otsoni- ja UV-valon puhdistustuotteet eivät ole tällä hetkellä hyväksytyjä puhdistusmenetelmiä unihoito laitteille tai -maskeille, eikä niitä tule käyttää.

## 2. Hyödyllisiä linkkejä

### PE-PUR-vaahтомуovin vapaaehtoisen kenttäturvallisuusilmoituksen – tietoa lääkäreille

Käy säännöllisesti [lääkäreiden tietosivullamme](#) pysyäksesi ajan tasalla itseäsi ja potilaitasi koskevista uusimmista tiedoista.

### Maskit ja magneetit

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

### Ventilaatio

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 tietosivultamme  
[philips.com/src-clinician-update](https://philips.com/src-clinician-update)

