

Ειδοποίηση Φροντίδας Ύπνου και Αναπνευστικού Συστήματος #4

Μάιος 2022

Αρχειοθετημένη ειδοποίηση ασφαλείας: 2021-05-A & 2021-06-A.

Γνωρίζουμε πόσο σημαντικό είναι για σας και τους πελάτες σας να ενημερώνεστε σχετικά με όλα τα θέματα της θεραπείας και αγωγής ύπνου. Αυτή η ανακοίνωση δημιουργήθηκε ώστε να βοηθήσει στην απάντηση συχνών ερωτήσεων και ανησυχιών, αλλά και για να παρέχει ενημέρωση για την κατάσταση των προσπαθειών αποκατάστασης, καθώς γίνονται διαθέσιμες. Παρακαλούμε βρείτε παρακάτω ορισμένες πρόσφατες πληροφορίες που θα θέλαμε να σας κοινοποιήσουμε. Σας καλούμε να συμβουλευέστε τακτικά τον ιστότοπό μας, ώστε να παραμένετε ενημερωμένοι και να λαμβάνετε επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με αυτή την ειδοποίηση ασφαλείας: [Επισκεφτείτε την σελίδα πληροφοριών των κλινικών ιατρών μας](#).

1. Αποτελέσματα ελέγχου βιοσυμβατότητας

Την περίοδο που εκδόθηκε η ειδοποίηση ασφαλείας, η Philips Respironics βασίστηκε σε αρχικά, περιορισμένα δεδομένα και μια τοξικολογική εκτίμηση κινδύνου. Από τότε, η Philips Respironics εργάστηκε και θα συνεχίσει να εργάζεται με ανεξάρτητους συνεργάτες για τη διεξαγωγή εκτεταμένων ελέγχων και την ανάλυση των αποτελεσμάτων στις συσκευές που επηρεάστηκαν, συμπεριλαμβανομένων εκτιμήσεων βιοσυμβατότητας.

[Επισκεφτείτε αυτή την εξειδικευμένη σελίδα](#) για να έχετε πρόσβαση στα αποτελέσματα ανεξάρτητων δοκιμών και συμπερασμάτων και τα ευρήματα από τους ελέγχους του αφρώδους υλικού PE-PUR που χρησιμοποιήθηκε στις συσκευές που επηρεάστηκαν για πτητικές οργανικές ενώσεις (VOC), σωματίδια (PM) και άλλους ελέγχους.

Παρακαλούμε να ελέγχετε τη σελίδα συχνά για ενημερώσεις, καθώς θα προσθέτουμε νέα αποτελέσματα ελέγχου, όταν γίνονται διαθέσιμα.

Οι γενικές οδηγίες για τους παρόχους υγείας και τους ασθενείς στην ειδοποίηση ασφαλείας παραμένουν δίχως αλλαγές μέχρι αυτή τη στιγμή.

2. Οδηγίες καθαρισμού

Οι ασθενείς σας πρέπει να είναι σίγουροι ότι καθαρίζουν τη συσκευή τους σωστά. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη φροντίδα των συσκευών αντικατάστασης, οι πελάτες σας πρέπει να ανατρέχουν στο Εγχειρίδιο Χρήστη και στις Πληροφορίες Καθαρισμού και Ελέγχου Αξεσουάρ που έρχονται με τη συσκευή. **Είναι σημαντικό να χρησιμοποιούν μόνο τις μεθόδους καθαρισμού που είναι εγκεκριμένες για τη συσκευή τους**, καθώς μη εγκεκριμένες μέθοδοι καθαρισμού¹ όπως όζον ενδέχεται να οδηγήσουν σε αποδόμηση του αφρώδους υλικού.

1. Παρακαλούμε σημειώστε ότι τα προϊόντα καθαρισμού όζοντος και υπεριώδους ακτινοβολίας UV (συμπεριλαμβανομένου του Philips UV Light Sanitizer Box) δεν είναι εγκεκριμένες μέθοδοι καθαρισμού αυτή τη στιγμή για τις συσκευές ή τις μάσκες μας και δεν υποκαθιστούν την τρέχουσα ανάκληση. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην [επικοινωνία ασφαλείας της FDA](#) που εκδόθηκε στις 27 Φεβρουαρίου του 2020 με τίτλο "Ozone and UV light: Potential Risks associated with the use of ozone and ultraviolet (UV) light for cleaning CPAP machines and accessories" για περισσότερες πληροφορίες. Η επικοινωνία υποδεικνύει ότι συσκευές που υποστηρίζουν ότι καθαρίζουν και απολυμαίνουν μηχανήματα CPAP χρησιμοποιώντας αέριο όζον ή υπεριώδους ακτινοβολία UV δεν είναι εγκεκριμένες από την FDA.

(συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα)



Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε το philips.com/SRC-update

Για να ολοκληρωθεί αποτελεσματικά η ειδοποίηση ασφαλείας, ΟΛΕΣ οι συσκευές που επηρεάζονται πρέπει να αποκατασταθούν ανεξάρτητα από τη μέθοδο καθαρισμού που χρησιμοποιείται. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ειδοποίηση ανάκλησης του Ιουνίου 2021 στη σελίδα philips.com/src-update για να διευκρινίσετε αν οι συσκευές των ασθενών σας επηρεάζονται από αυτή την ειδοποίηση ασφαλείας.

3. Ενημερώσεις για οικιακούς αναπνευστήρες

Λάβαμε πρόσφατα την έγκριση από αρκετές αρχές για την αποκατάσταση των συσκευών Trilogy 100 και 200 που επηρεάστηκαν από την ειδοποίηση ασφαλείας. Η πλήρης διαδικασία αποκατάστασης για τα σετ επισκευής Trilogy 100/200 θα πάρει περίπου 6 με 7 μήνες για να ολοκληρωθεί.

Πρόγραμμα φίλτρου βακτηρίων για τους ασθενείς σας σε μηχανικούς αναπνευστήρες:

- Θέλουμε να διασφαλίσουμε ότι όσο το δυνατόν περισσότεροι ασθενείς θα μπορούν να συνεχίσουν τη θεραπεία τους. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε ότι ένας ασθενής πρέπει να συνεχίσει τη χρήση μιας καταχωρισμένης Trilogy 100/200 και BiPAP A30/A40 που επηρεάζεται, η Philips προσφέρει φίλτρα βακτηρίων² για να μειωθεί η έκθεση στα σωματίδια από το αφρώδες υλικό μείωσης ήχου σε συνεργασία με τη γνώμη ενός ιατρού.
- Τα φίλτρα βακτηρίων πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης (IFU) της συσκευής που επηρεάζεται. Η χρήση τέτοιων φίλτρων μπορεί να μειώσει την έκθεση σε σωματίδια που προέρχονται από την αποδόμηση του αφρώδους υλικού μείωσης ήχου, δεν θα μειώσει όμως την έκθεση σε δυνητικές πτητικές οργανικές ενώσεις (VOC).

Επιπρόσθετα, η ειδοποίηση ασφαλείας μας παρείχε την ευκαιρία να πραγματοποιήσουμε έναν πιο διεξοδικό έλεγχο των προϊόντων μας. Καθώς βελτιστοποιούμε τις διαδικασίες και τις λύσεις, μπορείτε να δείτε επιπρόσθετες ενημερώσεις, όπως πληροφορίες για την πρόσφατη έκδοση λογισμικού BiPAP A40 Pro και EFL και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των φίλτρων βακτηρίων.

Θέλουμε να διασφαλίσουμε ότι θα λαμβάνετε έγκαιρα πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνουμε και την πρόοδο που πραγματοποιούμε. Αν έχετε ερωτήσεις ή θα θέλατε περισσότερες πληροφορίες για το περιεχόμενο που παρέχεται, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον δικό σας εκπρόσωπο πωλήσεων της Philips.

2. Η Philips θα παρέχει σε πελάτες που έχουν καταχωρίσει τα μοντέλα Trilogy 100/200 στο www.philips.com/src-update inline φίλτρα βακτηρίων, ώστε να τους βοηθήσει να παρέχουν ασφαλέστερη φροντίδα στους ασθενείς που οι θεράποντες ιατροί έκριναν ότι πρέπει να συνεχίσουν τη θεραπεία με τις συσκευές που επηρεάζονται. Οι πελάτες που θα επιλέξουν να συμμετέχουν στο πρόγραμμα έχουν το δικαίωμα να παραγγείλουν μία (1) συσκευασία από inline φίλτρα βακτηρίων (περιέχει δέκα (10) φίλτρα) για κάθε συσκευή Trilogy 100/200 που έχει καταχωριστεί για κάθε περίοδο δέκα ημερών μέχρι να αποκατασταθεί η συσκευή. Παρακαλούμε σημειώστε ότι οι πελάτες πρέπει πρώτα να καταχωρίσουν τις συσκευές προς ανάκληση στο www.philips.com/src-update, υποδεικνύοντας ότι ο ασθενής τους θα συνεχίσει τη χρήση της συσκευής που επηρεάζεται.

Σημείωση: τα δεδομένα και οι πληροφορίες σε αυτό το κείμενο είναι έγκυρες την ημερομηνία που γράφεται στο κείμενο. Αν διαβάσετε το κείμενο σε μεταγενέστερη ημερομηνία, οι λεπτομέρειες και οι πληροφορίες ενδέχεται να μην είναι πλέον ενημερωμένες για νεότερες εξελίξεις.



Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε το philips.com/SRC-update

