

Ειδοποίηση Φροντίδας Ύπνου και Αναπνευστικού Συστήματος #5

Ιούνιος 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. Ειδήσεις για τις Trilogy 100/200

Σας ενημερώνουμε με χαρά ότι ξεκινούμε τις διορθώσεις στις συσκευές Trilogy 100/200 που επηρεάζονται στα Κέντρα Συντήρησης της Philips και σε καθορισμένους χώρους ανακατασκευής. Η πλήρης διαδικασία αποκατάστασης για τα σετ επισκευής Trilogy 100/200 θα χρειαστεί περίπου 6 με 7 μήνες για να ολοκληρωθεί. Θα επικοινωνήσουμε σύντομα με τους πελάτες με περισσότερες λεπτομέρειες της διαδικασίας.

Θα επικοινωνούμε με πελάτες που καταχώρισαν συσκευές μέσα στις επόμενες εβδομάδες με περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη διαδικασία και για να ξεκαθαρίσουμε πού πρέπει να γίνει η αποστολή των συσκευών σας αποκατάστασης, της συσκευασίας που απαιτείται, τον σειριακών αριθμών για επιστροφή, κτλ.

2. Ανεξάρτητη ανάλυση των κινδύνων υγείας

Τον Μάιο του 2022, μια ανάλυση που [δημοσιεύτηκε](#) online στο European Respiratory Journal¹ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι συνεχής και υποστηρικτική θεραπεία CPAP του OSA με χρήση συσκευών Philips Respironics, σε σύγκριση με συσκευές άλλων κατασκευαστών, δεν σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο καρκίνου μετά από μέσο χρόνο παρακολούθησης 7,2 ετών. Η ανάλυση και το συμπέρασμα βασίστηκαν σε δεδομένα από μία έρευνα με μεγάλη στατιστική ομάδα που περιελάμβανε 4.447 ασθενείς OSA σε συσκευές CPAP από το 2007 ως το 2018, συμπεριλαμβανομένων 1.648 χρηστών Philips Respironics CPAP. Η Philips Respironics δεν είχε καμία συμμετοχή ούτε στην έρευνα, ούτε στην ανάλυση.

1. Cancer risk in adherent users of polyurethane foam-containing CPAP devices for sleep apnoea, European Respiratory Journal 2022, in press (<https://doi.org/10.1183/13993003.00551-2022>), Grégoire Justeau, Chloé Gervès-Pinquier, Marie Jouvenot, Thierry Pigeanne, Sandrine Launois, Laurene Leclair-Visonneau, Philippe Masson, Aya Bizieux-Thaminy, Sébastien Bailly, Nicole Meslier, Abdelkebir Sabil, Jean-Louis Racineux, Wojciech Trzepizur, and Frédéric Gagnadoux.

(συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα)



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

3. Χρήσιμες πληροφορίες για τους ασθενείς σας

Συνεχίζουμε να εργαζόμαστε ώστε να διασφαλίσουμε ότι οι ασθενείς σας έχουν τις πληροφορίες που χρειάζονται για να νιώσουν εμπιστοσύνη για τη χρήση της συσκευής τους αποκατάστασης, συμπεριλαμβανομένων:

- Ενώ στις συσκευές που επηρεάζονται περιέχεται αφρώδες υλικό μείωσης ήχου από πολυουρεθάνη με βάση πολυεστέρα (PE-PUR), το υλικό σε όλες τις νέες συσκευές και όσες επαναπιστοποιήθηκαν είναι αφρός σιλικόνης που επετράπη από την FDA για χρήση στις συσκευές DreamStation 2.
- Όλες οι συσκευές που επαναπιστοποιήθηκαν περιλαμβάνουν νέο φυσητήρα και αεραγωγό και έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί.
- Η επαναπιστοποιημένη συσκευή σας μπορεί να έχει κάποιες εξωτερικές εμφανισιακές ατέλειες και διαφορετική ημερομηνία κατασκευής από την αρχική σας συσκευή, αλλά έχει περάσει ενδεδειγμένες διαδικασίες επιβεβαίωσης και επικύρωσης ώστε να διασφαλίζεται ότι πληροί τα πρότυπα ασφάλειας, απόδοσης και ποιότητας.
- Έχει γίνει επαναφορά της εγγύησης κατασκευής της συσκευής σας. Αυτή η εγγύηση καλύπτει όλες τις εργασίες και τα υλικά για την επισκευή της συσκευής σας αντικατάστασης χωρίς κόστος.

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

