

Ειδοποίηση Φροντίδας Ύπνου και Αναπνευστικού Συστήματος #8

Ιανουάριος 2023

Επιτόπια οδηγία ασφάλειας: 2021-05-A & 2021-06-A.

Δεσμευόμαστε να υποστηρίζουμε τους ιατρούς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πλήρους αποκατάστασης και θα παρέχουμε ποικιλία πηγών, ώστε να συμβάλουμε στην καλύτερη ενημέρωση, καθοδήγηση και υποστήριξη των ασθενών σας. Η ειδοποίηση αυτή δημιουργήθηκε ώστε να απαντά σε συχνές ερωτήσεις και ανησυχίες, αλλά και να παρέχει μια ενημέρωση της κατάστασης της διαδικασίας αποκατάστασης, καθώς οι πληροφορίες γίνονται διαθέσιμες. Παρακάτω παρατίθενται μερικές πρόσφατες πληροφορίες που θα θέλαμε να γνωρίζετε. Βεβαιωθείτε ότι [επισκέπτεστε συχνά τη σελίδα μας για την ενημέρωση των ιατρών](#) όσον αφορά τις πιο πρόσφατες πληροφορίες για εσάς και τους ασθενείς σας.

1. Ενημέρωση για τον ολοκληρωμένο έλεγχο των συσκευών DreamStation πρώτης γενιάς

Με βάση τον εμπεριστατωμένο έλεγχο και την ανάλυση που πραγματοποιήσαμε τους τελευταίους 18 μήνες – σε συνεργασία με πέντε ανεξάρτητα πιστοποιημένα εργαστήρια, καθώς και με τρίτους ειδικούς και ιατρούς – διαθέτουμε πλέον ένα ολοκληρωμένο σύνολο αποτελεσμάτων για τις συσκευές DreamStation πρώτης γενιάς. Είχαμε ήδη γνωστοποιήσει προηγουμένως ότι τα αποτελέσματα του οπτικού ελέγχου μας μέχρι σήμερα, δείχνουν ότι ο επιπολασμός της ορατής αποδόμησης του αφρώδους υλικού είναι χαμηλός και ότι τα αποτελέσματα του ελέγχου εκπομπών πτητικών οργανικών ενώσεων και σωματιδίων τόσο για νέες, όσο και μεταχειρισμένες συσκευές DreamStation πρώτης γενιάς, βρίσκονται εντός των ισχυόντων ορίων ασφαλείας. Η τελευταία αυτή χημική αξιολόγηση και εκτίμηση του τοξικολογικού κινδύνου από το αποδομημένο αφρώδες υλικό πραγματοποιήθηκε από τρίτα μέρη και διαπιστώθηκε ότι για τις συσκευές DreamStation πρώτης γενιάς η έκθεση σε σωματίδια του αφρώδους υλικού των συσκευών αυτών είναι απίθανο να έχει ως αποτέλεσμα κάποια διακριτή βλάβη στην υγεία των ασθενών.

- Η Philips Respironics παρέιχε τα δεδομένα και τις αναλύσεις στην FDA και άλλες αρμόδιες αρχές. Η FDA συνεχίζει να επεξεργάζεται τα δεδομένα και τις αναλύσεις που παρέιχε η Philips Respironics και ενδέχεται να καταλήξει σε διαφορετικά συμπεράσματα.
- Οι πάροχοι υγείας, οι ασθενείς και άλλοι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν την ολοκληρωμένη ενημέρωση που περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς του ελέγχου για να λάβουν εμπεριστατωμένες αποφάσεις και δεν θα πρέπει να βασίζονται μόνο στην επισκόπηση που παρουσιάζεται εδώ.
- Οι οδηγίες της Philips Respironics για τους παρόχους υγείας και τους ασθενείς παραμένουν αμετάβλητες.
- Η Philips Respironics θα συνεχίσει το πρόγραμμα αποκατάστασης.

Αντιλαμβανόμαστε ότι εσείς και οι ασθενείς σας ενδέχεται να έχετε απορίες σχετικά με τα τελευταία ευρήματα και θέλουμε να διασφαλίσουμε ότι θα είστε σίγουροι για τις απαντήσεις που θα δώσετε.

Ένα βίντεο κατ' απαίτηση διατίθεται [εδώ](#).

Όπως αναφέρθηκε σε προηγούμενες ειδοποιήσεις, δεσμευόμαστε να παρέχουμε επιπρόσθετα δεδομένα καθώς αυτά γίνονται διαθέσιμα από τους υπό εξέλιξη ελέγχους των τρίτων μερών, σε μια έκδοση για ασθενείς πιο φιλική στον χρήστη. Το κείμενο της περίληψης βρίσκεται διαθέσιμο για λήψη [εδώ](#).

(συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα)



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

2. Ενημέρωση σχετικά με την αποκατάσταση των CPAP/BiPAP

Σήμερα, εκτιμάται ότι έχουμε ολοκληρώσει την παραγωγή και αποστολή του 90% των 5,5 εκατομμυρίων συσκευών αντικατάστασης CPAP και BiPAP παγκοσμίως. Βρείτε την τελευταία ενημέρωση ειδικά για τη χώρα σας [εδώ](#). Οι ασθενείς που περιμένουν ακόμη να παραλάβουν τη συσκευή αντικατάστασής τους, θα έχουν νεότερα από εμάς καθώς εργαζόμαστε εν μέσω αρκετών σύνθετων προκλήσεων της διαδικασίας αποκατάστασης, όπως τις συνεχιζόμενες προσπάθειες γνωστοποίησης συγκεκριμένων ενεργειών για τους ασθενείς που χρησιμοποιούν τα System One και DreamStation Go.

3. Ενημέρωση για τις επισκευές των Trilogy 100/200

Μετά την προετοιμασία και τις σχετικές άδειες, η επισκευή των αναπνευστήρων Trilogy 100/200 (περίπου το 3% των καταγεγραμμένων συσκευών που επηρεάστηκαν παγκοσμίως) ξεκίνησε τους τελευταίους μήνες. Μέχρι σήμερα, έχουμε αποκαταστήσει έναν μικρό αριθμό καταγεγραμμένων συσκευών Trilogy.

Η Philips Respironics εντόπισε δύο ζητήματα με τους επιδιορθωμένους αναπνευστήρες Trilogy 100/200 κατόπιν περιορισμένου αριθμού παραπόνων. Τα δεδομένα, μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έδειξαν ότι το αφρώδες υλικό μείωσης ήχου από σιλικόνη μπορεί να αποσπαστεί από το πλαστικό πίσω μέρος στο οποίο είναι συγκολλημένο. Ο διαχωρισμός του αφρώδους υλικού θα μπορούσε να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής, εμποδίζοντας ενδεχομένως την είσοδο του αέρα και μειώνοντας την εισπνευστική πίεση.

Το ζήτημα αυτό επηρεάζει μόνο τους αναπνευστήρες Trilogy 100/200 που έχουν ήδη επιδιορθωθεί. Επιπρόσθετα, η Philips Respironics παρατήρησε υπολείμματα του αφρώδους υλικού PE-PUR σε ορισμένες συσκευές που επιστράφηκαν προς χρήση. Αυτές οι περιπτώσεις είναι περιορισμένες, αλλά πρέπει να αποφεύγεται περαιτέρω έκθεση στο αφρώδες υλικό μείωσης ήχου PE-PUR. Τα προβλήματα αυτά δεν επηρεάζουν καμία από τις συσκευές άπνοιας ύπνου CPAP ή BiPAP που έχουν αποκατασταθεί και διανεμηθεί στους ασθενείς ή τους παρόχους οικιακής φροντίδας.

Όσο η Philips Respironics εργάζεται για να επιλυθούν αυτά τα ζητήματα, η εταιρεία ανέστειλε προσωρινά την επισκευή των συσκευών Trilogy 100/200. Η ασφάλεια των ασθενών αποτελεί αδιαπραγμάτευτη προτεραιότητά μας και παραμένουμε ακλόνητοι στη δέσμευσή μας να ερευνούμε, εντοπίζουμε και αντιμετωπίζουμε γρήγορα κάθε πιθανή διόρθωση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτά τα ζητήματα που εντοπίστηκαν και για να κατανοήσετε τις ενέργειες που χρειάζεται να πραγματοποιήσετε, παρακαλούμε επισκεφτείτε [την ειδική ιστοσελίδα μας](#). Θα παρέχουμε επιπλέον πληροφορίες, καθώς αυτές καθίστανται διαθέσιμες.

4. Διασφαλίζοντας την ασφάλεια της συσκευής αντικατάστασης του ασθενούς σας

Οι ασθενείς σας ενδέχεται να έχουν απορίες σχετικά με το αν οι συσκευές αντικατάστασης CPAP/BiPAP που θα λάβουν είναι ασφαλείς για χρήση. Στη [σελίδα πληροφοριών ασφαλείας για τους ασθενείς](#) προστέθηκε ένα σύντομο βίντεο, ώστε οι ασθενείς να κατανοήσουν τις διαφορές του αφρώδους υλικού που χρησιμοποιούνταν στις συσκευές που επηρεάστηκαν σε αντίθεση με τις νέες ή τις επαναπιστοποιημένες συσκευές, πώς αντικαθιστούμε τα εξαρτήματα των συσκευών και πώς αντιμετωπίζουμε τις εμφανισιακές ατέλειες.

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



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

