

Unen ja hengityksen hoidon tiedote nro 8

Tammikuu 2023

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

Olemme sitoutuneet tukemaan lääkäreitä koko korjausprosessin ajan. Tarjoamme erilaisia resursseja, joiden avulla voit paremmin tiedottaa, opastaa ja tukea potilaitasi. Tämän tiedotteen tarkoitus on auttaa vastaamaan yleisiin kysymyksiin ja huolenaiheisiin sekä tarjoamaan korjaustoimien tilapäivityksiä, kun niitä tulee saataville. Alla on uusia tietoja, joihin halusimme kiinnittää huomiota. Muista [käydä lääkärin tietosivullamme](#) säännöllisesti saadaksesi viimeisimmät sinua ja potilaitasi koskevat tiedot.

1. Ensimmäisen sukupolven DreamStation-laitteiden valmistunutta testausta koskeva päivitys

Meillä on nyt täydelliset tulokset ensimmäisen sukupolven DreamStation-laitteista. Tulokset perustuvat laajaan testaukseen ja analyysiin viimeisten 18 kuukauden ajalta – ne on saatu yhteistyössä viiden riippumattoman sertifioidun laboratorion sekä kolmannen osapuolen asiantuntijoiden ja lääkäreiden kanssa. Kuten olemme jo aiemmin ilmoittaneet, tähän mennessä tehdyt visuaaliset tarkastukset osoittavat, että äänenvaimennusmateriaalin näkyvän hajoamisen esiintyvyys on vähäistä ja että uusien että käytettyjen ensimmäisen sukupolven DreamStation-laitteiden haihtuvien orgaanisten yhdisteiden ja hiukkaspäästöjen testitulokset ovat sovellettavien turvallisuusrajojen sisällä. Tässä viimeisimmässä kolmannen osapuolen tekemässä hajonneen äänenvaimennusmateriaalin kemiallisessa arvioinnissa ja toksikologisen riskin arvioinnissa todettiin, että ensimmäisen sukupolven DreamStation-laitteiden hajonneesta materiaalista peräisin oleville äänenvaimennusmateriaalin muovihiukkasille altistuminen ei todennäköisesti aiheuta huomattavaa haittaa potilaiden terveydelle.

- **Philips Respironics on toimittanut tiedot ja analyysit FDA:lle ja muille toimivaltaisille viranomaisille. FDA arvioi edelleen Philips Respironicsin toimittamia tietoja ja analyysijä ja saattaa tehdä niistä erilaisia johtopäätöksiä.**
- **Terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden ja muiden sidosryhmien tulisi käyttää päätöksentekoon täydellistä päivitystä, mukaan lukien testauksen rajoituksia koskevat tiedot, eikä niiden tulisi luottaa pelkästään tässä esitettyyn yleiskatsaukseen.**
- **Philips Respironicsin ohjeistus terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille säilyy muuttumattomana.**
- **Philips Respironics jatkaa korjausohjelmaa.**

Ymmärrämme, että sinulla ja potilaillasi saattaa olla näihin uusimpiin tuloksiin liittyviä kysymyksiä ja haluamme varmistaa, että pystyt vastaamaan heidän kysymyksiinsä luottavin mielin.

Tilausvideo on saatavilla [täältä](#).

Kuten viime tiedotteissamme kerroimme, olemme sitoutuneet toimittamaan lisätietoja meneillään olevasta kolmannen osapuolen tekemästä testauksesta sitä mukaa kun niitä tulee saataville, ja tiedot esitetään helpommin luettavassa muodossa. Yhteenvedon asiakirjasta voi ladata [täältä](#).

(jatkuu seuraavalla sivulla)



Saat uusimmat tiedot lääkärin tietosivultamme
philips.com/src-clinician-update

2. CPAP- ja BiPAP-laitteiden korjausta koskeva päivitys

Tällä hetkellä arvioimme, noin 90 prosenttia 5,5 miljoonasta korvaavasta CPAP- ja BiPAP-laitteesta on saatu tuotettua ja toimitettua maailmanlaajuisesti. Maakohtaiset uusimmat päivitykset löytyvät [täältä](#). Ne potilaat, jotka eivät vielä ole saaneet korvaavaa laitetta, pidetään ajan tasalla samalla kun pyrimme ratkaisemaan korjauksiin liittyviä monimutkaisempia ongelmia, kuten jatkuvaa viestintää tarvittavista toimenpiteistä System One- ja DreamStation Go -laitteita käyttäville potilaille.

3. Trilogy 100/200 -laitteiden korjauksia koskeva päivitys

Trilogy 100/200 -ventilaattoreiden (noin 3 % rekisteröidyistä muutostöiden alaisista laitteista maailmanlaajuisesti) korjaukset on aloitettu viime kuukausina valmistelujen ja selvitysten jälkeen. Olemme tähän päivään mennessä korjanneet rajallisen määrän rekisteröityjä Trilogy-laitteita.

Philips Respironics on havainnut kaksi ongelmaa näissä korjatuissa Trilogy 100/200 -laitteissa saatuaan joitakin valituksia. Myynninjälkeisten seurantatietojen mukaan korjatuissa Trilogy 100/200 -laitteissa oleva silikoninen äänenvaimennusmateriaali saattaa irrota muovisesta taustasta, johon se on kiinnitetty. Materiaalin irtoaminen saattaa vaikuttaa laitteen toimintaan, koska se voi mahdollisesti estää ilman sisääntulon, jolloin sisäänhengityspaine laskee.

Tämä ongelma koskee vain Trilogy 100/200 -ventilaattoreita, jotka on jo korjattu. Philips Respironics on lisäksi havainnut jäämiä polyesteripohjaisesta, polyuretaanista (PE-PUR) valmistetusta äänenvaimennusmateriaalista joissakin laitteissa, jotka oli toimitettu asiakkaille. Näitä tapauksia oli vain vähän, mutta lisäaltistumista PE-PUR-äänenvaimennusmateriaalille tulee välttää. Nämä ongelmat eivät koske mitään DreamStation CPAP- tai BiPAP-uniapnealaitteita, jotka on korjattu ja toimitettu potilaille tai kotihoidon tarjoajille.

Trilogy 100/200 -laitteiden korjaustyöt on keskeytetty siksi aikaa kun Philips Respironics selvittää näitä ongelmia. Potilasturvallisuus on meille ensisijaisen tärkeää ja pidämme kiinni sitoumuksestamme tutkia, tunnistaa ja ratkaista tarvittavat korjaukset nopeasti.

Lisätietoja näistä tunnistetuista ongelmista on [erityisellä verkkosivustolla](#), missä on myös kerrottu, mitä toimenpiteitä sinun tulee tehdä. Ilmoitamme lisätiedoista sitä mukaa, kun niitä tulee saataville.

4. Potilaan vaihtolaitteen turvallisuuden varmistaminen

Potilailla saattaa olla kysymyksiä heidän CPAP- tai BiPAP-vaihtolaitteensa käytön turvallisuudesta. [Potilaan laitteen turvallisuutta koskevalla tietosivulla](#) on potilaille tarkoitettu lyhyt video, jossa on selitetty mitä eroa on muutostöiden alaisissa laitteissa ja uusissa tai korjatuissa laitteissa käytetyn materiaalin välillä, kuinka vaihdamme laitteiden osat ja kuinka korjaamme kosmeettiset virheet.

Huomautus: Tämän asiakirjan tiedot ovat voimassa asiakirjassa mainitusta päivämäärästä alkaen. Jos luet tämän asiakirjan myöhemmin, siinä olevat tiedot eivät välttämättä ole enää ajan tasalla muutosten vuoksi.



Saat uusimmat tiedot lääkäreiden tietosivultamme
philips.com/src-clinician-update

