

Unen ja hengityksen hoidon tiedote nro 4

Toukokuu 2022

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

Tiedämme, kuinka tärkeää on, että sinä ja potilaasi saatte tietoa kaikista potilaiden uniterapian ja -hoidon osa-alueista. Tämän tiedotteen tarkoitus on auttaa vastaamaan yleisiin kysymyksiin ja huolenaiheisiin sekä antaa tilannepäivitys korjaustoimista, kun ne tulevat saataville. Alla on uutta tietoa, jonka haluamme välittää sinulle. Pyydämme käymään jatkossakin verkkosivustollamme, jotta saat uusimmat tiedot tämän Käyttöturvallisuusilmoituksen käsittelystä: [Vieraile kliinikotietosivullamme](#).

1. Bioyhteensopivuustestien tulokset

Kun käyttöturvallisuusilmoitus annettiin, Philips Respironicsin tiedot perustuivat alustavaan, rajoitettuun aineistoon ja toksikologisten riskien arviointiin. Siitä lähtien Philips Respironics on työskennellyt ja tekee jatkossakin yhteistyötä riippumattomien kumppanien kanssa suorittaakseen laajoja testauksia ja tulosten analysointia kyseisillä laitteilla, mukaan lukien bioyhteensopivuusarviointit.

[Tälle erilliselle sivulle](#) on koottu saatavilla olevat testitulokset ja kolmannen osapuolen vahvistamat päätelmät ja havainnot PE-PUR-vaahdon testauksesta koskien haihtuvia orgaanisia yhdisteitä (VOC), hiukkasia (PM) ja muita testejä ilmoituksen kohteena olevissa laitteissa.

Vieraile tällä sivustolla säännöllisesti päivitysten varalta, sillä lisäämme uusia testaustuloksia, kun niitä tulee saataville.

Käyttöturvallisuusilmoituksessa olevat yleiset ohjeet terveydenhuollon tarjoajille ja potilaille säilyvät toistaiseksi ennallaan.

2. Puhdistusohjeet

Potilaidesi tulee olla varmoja siitä, että he puhdistavat laitteensa oikein. Heitä kehoitetaan lukemaan yksityiskohtaiset ohjeet korvaavien laitteiden kunnossapidosta laitteen mukana toimitetuista käyttöoppaasta ja tarvikkeiden puhdistus- ja tarkastusohjeista. **On tärkeää, että he käyttävät vain laitteelleen hyväksytyjä puhdistusmenetelmiä**, koska hyväksymättömät puhdistusmenetelmät¹, kuten otsoni, voivat edistää vaahtomuovin hajoamista.

1. Ota huomioon, että otsoni- tai UV-puhdistustuotteet (mukaan lukien Philipsin UV-desinfiointilaatikko) eivät ole tällä hetkellä hyväksytyjä puhdistusmenetelmiä laitteillemme tai maskeillemme eivätkä ne korjaa nykyistä takaisinvetoa. Katso lisätietoja Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) 27. helmikuuta 2020 julkaistusta [turvallisuustiedotteesta](#) "Ozone and UV light: Potential Risks associated with the use of ozone and ultraviolet (UV) light for cleaning CPAP machines and accessories" (englanniksi). Tiedotteessa ilmoitetaan, että laitteet, joiden väitetään puhdistavan tai desinfioivan CPAP-koneita, eivät ole FDA:n valtuuttamia.

(jatkuu seuraavalla sivulla)



Löydät lisätietoja osoitteesta philips.com/SRC-update

Jotta käyttöturvallisuusilmoitus voidaan saattaa tehokkaasti loppuun, **KAIKKI muutostöiden alaiset laitteet on korjattava käytetystä puhdistusmenetelmästä huolimatta**. Katso kesäkuun 2021 käyttöturvallisuusilmoitusilmoituksesta osoitteesta philips.com/src-update, koskeeko tämä käyttöturvallisuusilmoitus potilaidesi laitteita

3. Kodin hengityslaitteiden päivitykset

Saimme äskettäin useilta toimivaltaisilta viranomaisilta luvan korjata käyttöturvallisuusilmoituksen kohteena olevat Trilogy 100- ja 200 -laitteet. Trilogy 100/200 -korjaussarjojen täydellinen korjausprosessi kestää noin 6–7 kuukautta.

Bakteerisuodatinohjelma mekaanisia hengityskoneita käyttäville potilaille:

- Haluamme varmistaa, että mahdollisimman monet potilaat voivat jatkaa hoitoa. Jos päätät, että potilaan tulee jatkaa rekisteröidyn, käyttöturvallisuusilmoituksen kohteena olevan Trilogy 100/200- ja BiPAP A30/A40 -laitteen käyttöä, Philips tarjoaa bakteerisuodattimia², jotka yhdessä lääkärin ohjeiden kanssa vähentävät altistumista äänenvaimennusvaahdon hiukkasille.
- Bakteerisuodattimia tulee käyttää kyseisen laitteen käyttöohjeiden (IFU) mukaisesti. Vaikka tällaisten suodattimien käyttö voi vähentää altistumista hajoaville äänenvaimennusvaahdon hiukkasille, bakteerisuodattimet eivät vähennä altistumista mahdollisille haihtuville orgaanisille yhdisteille ("VOC").

Käyttöturvallisuusilmoitus on antanut meille mahdollisuuden arvioida tuotteitamme kattavammin. Samalla kun optimoimme prosessejamme ja ratkaisujamme, saatat nähdä lisäpäivityksiä, kuten tietoja viimeaikaisesta BiPAP A40 Pro- ja EFL-ohjelmistojulkaisusta sekä bakteerisuodattimien käytöstä.

Haluamme varmistaa, että saat oikea-aikaista tietoa kaikista toimenpiteistämme ja edistymisestämme. Jos sinulla on kysyttävää tai haluat lisätietoja tarjotusta sisällöstä, ota yhteyttä Philips-myyntiedustajaasi.

2. Philips tarjoaa asiakkailleen, jotka ovat rekisteröineet takaisinvedon piiriin kuuluvat Trilogy 100/200 -mallinsa osoitteessa philips.com/src-update, bakteerisuodattimet edistämään turvallisempaa hoitoa potilaille, joiden hoitavat lääkärit ovat suositelleet hoidon jatkamista ilmoituksen kohteena olevilla laitteilla. Asiakkaat, jotka haluavat osallistua ohjelmaan, voivat tilata yhden (1) paketin bakteerisuodattimia (sisältää kymmenen (10) suodatinta) jokaista rekisteröityä Trilogy 100/200 -laitetta kohden jokaista kymmenen päivän ajanjaksoa kohti, kunnes laite on korjattu. Huomaa, että asiakkaiden on ensin rekisteröitävä takaisin vedetyt laitteet osoitteessa philips.com/src-update osoittaakseen, että heidän potilaansa jatkaa kyseisten laitteiden käyttöä.

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



Löydät lisätietoja osoitteesta philips.com/SRC-update

