

Unen ja hengityksen hoidon tiedote nro 5

Kesäkuu 2022

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

Tiedämme, kuinka tärkeää on, että sinä ja potilaasi saatte tietoa 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: [Käy kliinikkotietosivullamme](#).

1. Trilogy 100/200 -uutiset

Aloitamme parannusten kohteena olevien Trilogy 100/200 -laitteiden uudistamisen Philipsin palvelukeskuksissa ja määrätystä uudelleentulostuspaikassa. Trilogy 100/200 -korjaussarjojen täydellinen korjausprosessi kestää noin 6–7 kuukautta. Lähetämme asiakkaille pian tarkempia tietoja prosessin edistymiseen liittyen.

Otamme seuraavien viikkojen aikana yhteyttä asiakkaisiin, joilla on rekisteröityjä laitteita. Kerromme prosessista tarkemmin ja selvennämme, minne korjatut laitteet tulee toimittaa, niiden vaadittavat pakkaukset, sarjanumerot palautusta varten jne.

2. Riippumaton terveystieteiden analyysi

Toukokuussa 2022 European Respiratory Journal¹ -julkaisussa [julkaistiin analyysi](#), jossa todettiin, että OSA:n jatkuva CPAP-hoito Philips Respironics -laitteilla muiden valmistajien laitteisiin verrattuna ei ollut yhteydessä lisääntyneeseen syöpäriskiin 7,2 vuoden mediaaniseuranta-ajan jälkeen. Analyysi ja johtopäätös perustuivat tietoihin suuresta monikohorttitutkimuksesta, johon osallistui 4 447 CPAP-laitteita käyttävää OSA-potilasta vuosina 2007–2018, mukaan lukien 1 648 Philips Respironicsin CPAP-käyttäjää. Philips Respironics ei ollut mukana tutkimuksessa tai analyysissä.

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-Pinquié, Marie Jouvenot, Thierry Pigeanne, Sandrine Launois, Laurene Leclair-Visonneau, Philippe Masson, Acya Bizieux-Thaminy, Sébastien Bailly, Nicole Meslier, Abdelkebir Sabil, Jean-Louis Racineux, Wojciech Trzepizur ja Frédéric Gagnadoux.

(jatkuu seuraavalla sivulla)



Löydät lisätietoja osoitteesta philips.com/SRC-update

3. Hyödyllistä tietoa potilaillesi

Varmistamme, että potilaat saavat tarvitsemansa tiedot voidakseen tuntea olonsa turvalliseksi korvaavan laitteen käytön yhteydessä. Tähän sisältyy:

- Ilmoituksen kohteena olevat laitteet sisälsivät polyesteripohjaista polyuretaania (PE-PUR) sisältävän äänenvaimennusvaahto-osan, kun taas kaikkien uusien ja uudelleensertifioitujen laitteiden äänenvaimennusvaahto on silikonivaahtoa, jonka käytön DreamStation 2 -laitteissa FDA on sallinut.
- Kaikki uudelleensertifioidut laitteet sisältävät uuden puhaltimen ja ilmareitin, ja ne on puhdistettu ja desinfioitu.
- Uudelleensertifioidussa laitteessa voi olla ulkoisia kosmeettisia virheitä ja sen valmistuspäivämäärä voi poiketa alkuperäisestä laitteestasi. Laite on läpikäynyt tiukat tarkastus- ja validointimenettelyt, joilla varmistettiin, että turvallisuus-, suorituskyky- ja laatustandardit täyttyvät.
- Vaihtolaitteen valmistustakuuta on mukautettu vastaavasti. Tämä takuu kattaa kaikki korvaavan laitteen korjaustyöt ja materiaalit maksutta.

Huomautus: Tämän asiakirjan tiedot ovat voimassa asiakirjassa mainitusta päivästä 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

