

Ειδοποίηση Φροντίδας Ύπνου και Αναπνευστικού Συστήματος #7

Νοέμβριος 2022

Ειδοποίηση ασφαλείας: 2021-05-A & 2021-06-A.

Δεσμευόμαστε να υποστηρίξουμε τους ιατρούς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πλήρους αποκατάστασης και θα παρέχουμε μία ποικιλία πηγών ώστε να ενημερώνεστε καλύτερα και να υποστηρίζετε τους ασθενείς 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. Βρείτε παρακάτω μερικές πρόσφατες πληροφορίες που θα θέλαμε να γνωρίζετε. Βεβαιωθείτε ότι [επισκέπτεστε συχνά τη σελίδα πληροφοριών μας για τους ιατρούς](#) για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες για εσάς και τους ασθενείς σας.

1. Η νέα ηγεσία επικεντρώνεται στη βελτίωση της διαδικασίας αποκατάστασης

Στις 15 Οκτωβρίου, ο Roy Jakobs διορίστηκε Πρόεδρος και CEO της Royal Philips. Προτεραιότητά του είναι να βελτιώσει την εκτέλεση του προγράμματος και να διασφαλίσει ότι κάνουμε ό,τι μπορούμε για να βοηθήσουμε εσάς και τους ασθενείς σας. Η επίτευξη αυτού του στόχου απαιτεί να βελτιώσουμε επείγοντως πράγματα που δεν ανταποκρίνονται στις προσδοκίες σας. Αυτό περιλαμβάνει την περαιτέρω ενδυνάμωση της ασφάλειας των ασθενών μας και των πρωτοβουλιών ποιότητας, ώστε να διασφαλίσουμε ότι κάνουμε ό,τι μπορούμε για να σας βοηθήσουμε.

2. Πρόοδος παραγωγής

Τριπλασιάσαμε την ικανότητα παραγωγής μας σε σύγκριση με τα επίπεδα προ-FSN¹ και στο τέλος Σεπτεμβρίου περίπου 700.000 συσκευές αντικατάστασης και σετ επισκευής είχαν παραχθεί για τη Δυτική Ευρώπη. Είμαστε στον σωστό δρόμο για να πετύχουμε τον σκοπό μας να ολοκληρώσουμε περίπου 90% της παραγωγής των συσκευών αποκατάστασης για τους καταναλωτές το 2022. Βρείτε την τελευταία ενημέρωση [εδώ](#).

3. Υπάρχει κάποια ενημέρωση σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών και τους κινδύνους που σχετίζονται με την ειδοποίηση ασφαλείας;

Τον Δεκέμβριο του 2021, παρείχαμε μία ενημέρωση σχετικά με τα αποτελέσματα των ελέγχων και της αξιολόγησης των εκπομπών πτητικών οργανικών ενώσεων (VOC) των συσκευών DreamStation πρώτης γενιάς, που αντιπροσωπεύουν την πλειοψηφία των επηρεαζόμενων συσκευών. Εκείνη την περίοδο, τα αποτελέσματα αυτά υποστήριζαν ότι η έκθεση στα επίπεδα των VOC για αυτές τις συσκευές DreamStation πρώτης γενιάς δεν

1. FSN: Field Safety Notice (Ειδοποίηση Ασφαλείας)

(συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα)



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

αναμένεται γενικά να έχει μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στην υγεία των ασθενών. Ωστόσο, είναι σημαντικό να τονιστεί ότι η οδηγία για ιατρούς και ασθενείς στην ειδοποίηση ασφαλείας παραμένει αμετάβλητη. Οι έλεγχοι συνεχίζονται στο DreamStation 1 και άλλες συσκευές που επηρεάζονται από την ειδοποίηση ασφαλείας: μία ενημέρωση δημοσιεύτηκε τον Ιούνιο του 2022 και θα συνεχίσουμε να δημοσιεύουμε ενημερωμένα αποτελέσματα, μόλις αυτά γίνουν διαθέσιμα.

Η ανεξάρτητη από τη Philips Respironics ανάλυση η οποία [δημοσιεύτηκε](#) τον Δεκέμβριο του 2021 στο American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, δεν διαπίστωσε υψηλότερο κίνδυνο καρκίνου ανάμεσα σε ασθενείς αποφρακτικής άπνοιας ύπνου (OSA) που χρησιμοποιούσαν μία συσκευή Philips Respironics PAP, σε σύγκριση με ασθενείς OSA που χρησιμοποιούσαν συσκευές PAP άλλων κατασκευαστών ή ασθενείς PAP χωρίς θεραπεία. Η ανάλυση και τα συμπεράσματα βασίστηκαν σε δεδομένα από μία έρευνα με μεγάλη στατιστική ομάδα που περιελάμβανε 6.900 ασθενείς OSA σε συσκευές PAP μεταξύ του 2012 και του 2020, συμπεριλαμβανομένων 1.200 χρηστών συσκευής PAP Philips Respironics.

Τον Μάιο του 2022 [δημοσιεύτηκε](#) διαδικτυακά μια ανάλυση στο European Respiratory Journal που κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η συνεχής και υποστηρικτική θεραπεία CPAP της 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.

4. Νέο υλικό πληροφοριών για τους ασθενείς με απαντήσεις σε ερωτήματα σχετικά με την ασφάλεια

Ο Καθηγητής Δρ. N. de Vries, Ειδικός ΩΡΛ με ιδιαίτερο ενδιαφέρον για την OSA, καθυστεράει τους ασθενείς που επηρεάζονται από την ειδοποίηση ασφαλείας του Ιουνίου 2021 της Philips Respironics, σε σχέση με ένα εξάρτημα σε συγκεκριμένες συσκευές άπνοιας ύπνου. [Στην κριτική του ανάλυση](#) των σημαντικών παγκόσμιων ερευνών που διατίθενται, οι οποίες παρακολουθούν την υγεία περισσότερων από 50.000 ασθενών, καταλήγει στο ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά στον συνολικό κίνδυνο καρκίνου που σχετίζεται με τη χρήση συσκευών PAP Philips Respironics που περιέχουν αφρό πολυουρεθάνης PE-PUR, σε σύγκριση με άλλες συσκευές που δεν περιέχουν αφρό PE-PUR.

Με βάση αυτά τα ευρήματα, τονίζει τη μεγάλη σημασία της συνέχισης της θεραπείας PAP για να αντιμετωπίζονται τα συμπτώματα της OSA και να ελαττώνεται η πιθανότητα άλλων σοβαρών κινδύνων υγείας που σχετίζονται με την OSA όταν αυτή δεν αντιμετωπίζεται.

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 λόγω νεότερων εξελίξεων.



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

