

## Unen ja hengityksen hoidon tiedote nro 7

Marraskuu 2022

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. Uusi johto keskittyy korjausohjelman parempaan toteuttamiseen

Roy Jakobs nimitettiin Royal Philipsin toimitusjohtajaksi 15. lokakuuta. Hänen ensisijaisena tavoitteenaan on parantaa ohjelman toteutusta ja varmistaa, että teemme kaikkemme auttaaksemme sinua ja potilaitasi. Tämän toteuttaminen edellyttää, että korjaamme kiireellisesti seikat, jotka eivät ole vastanneet odotuksiasi. Tähän kuuluvat potilasturvallisuuden ja laadunhallinnan edelleen vahvistaminen. Vain näin voimme olla varmoja, että teemme kaikkemme auttaaksemme sinua.

### 2. Tuotannon edistyminen

Olemme kolminkertaistaneet tuotantokapasiteettimme FSN<sup>1</sup> -ilmoitusta edeltäneeseen tasoon verrattuna ja syyskuun lopussa Länsi-Eurooppaan oli valmistettu noin 700 000 vaihtolaitetta ja korjaussarjaa. Tällä tuotantovauhdilla saavutamme tavoitteemme, jonka mukaan noin 90 prosenttia korvaavien laitteiden tuotannosta asiakkaille saadaan valmiiksi vuonna 2022. Löydät uusimman päivityksen [täältä](#).

### 3. Onko turvallisuusilmoituksesta uutta tietoa koskien potilasturvallisuutta ja riskejä?

Joulukuussa 2021 toimitimme päivityksen, joka liittyy erityisesti ensimmäisen sukupolven DreamStation-laitteiden testituloksiin ja haihtuvien orgaanisten yhdisteiden (VOC) päästöjen arviointiin. Nämä laitteet edustavat suurinta osaa laitteista, joita ongelma koskee. Tuolloin käytössä olleet tulokset osoittivat, että näiden ensimmäisen sukupolven DreamStation-laitteiden VOC-tasolle altistumisen ei tyypillisesti odoteta aiheuttavan pitkäaikaisia terveysvaikutuksia potilaille. On kuitenkin tärkeää huomata, että turvallisuusilmoituksen yleiset ohjeet lääkäreille ja potilaille pysyvät ennallaan. Testaus jatkuu DreamStation 1:llä ja muilla laitteilla, joihin turvallisuusilmoitus vaikuttaa. Siihen on julkaistu päivitys kesäkuussa 2022, ja jatkamme päivitettyjen tulosten julkaisemista sitä mukaa, kun niitä tulee saataville.

1. FSN: turvallisuusilmoitus

(jatkuu seuraavalla sivulla)



Saat uusimmat tiedot lääkärin tietosivultamme:  
[philips.com/src-clinician-update](https://philips.com/src-clinician-update)

Philips Respironicsista riippumaton analyysi [julkaistiin](#) American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine -lehdessä joulukuussa 2021. Siinä ei havaittu korkeampaa riskiä sairastua syöpään obstruktiivista uniapneaa (OSA) sairastavilla potilailla, jotka käyttivät Philips Respironics PAP -laitetta verrattuna OSA-potilaisiin, jotka käyttivät muiden valmistajien PAP-laitetta, tai OSA-potilaisiin, jotka olivat ilman hoitoa. Analyysi ja johtopäätös perustuivat tietoihin suuresta monikohorttitutkimuksesta, jossa oli mukana 6 900 OSA-potilasta PAP-laitteilla vuosina 2012–2020, mukaan lukien 1 200 Philips Respironicsin PAP-käyttäjää.

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

#### 4. Uutta materiaalia potilaille vastaamaan turvallisuuteen liittyviin kysymyksiin

Korva-, nenä- ja kurkkuspesialisti professori N. de Vries on erikoistunut OSA:n tutkimukseen. Hän haluaa rauhoittaa potilaita, joita koskee Philips Respironicsin kesäkuussa 2021 julkaisema tiettyä uniapnealaitteen osaa koskeva turvallisuusilmoitus. Hän on koonnut kriittisen katsauksen saatavilla olevista, merkittävistä maailmanlaajuisista tutkimuksista, joissa seurataan yli 50 000 potilaan terveyttä. Katsauksessa pääteltiin, että PE-PUR-polyuretaanimateriaalia sisältävien Philips Respironicsin PAP-laitteiden käyttöön liittyvässä yleisessä syöpäriskissä ei ole tilastollisesti merkitsevää eroa verrattuna muihin laitteisiin, jotka eivät sisällä PE-PUR-materiaalia.

Tätä näyttöä vasten hän korostaa edelleen PAP-hoidon jatkamisen tärkeyttä OSA:n oireiden lievittämiseksi ja muiden vakavien terveysriskien todennäköisyyden vähentämiseksi, jotka liittyvät hoitamattomaan OSA:han.

*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.*



Saat uusimmat tiedot lääkäreiden tietosivultamme:  
[philips.com/src-clinician-update](https://philips.com/src-clinician-update)

