

Ενημέρωση της Ειδοποίησης Ασφαλείας για τους ασθενείς

Αύγουστος 2022

Συσκευές Φροντίδας Ύπνου και Αναπνευστικού Συστήματος Philips Respironics - FSN 2021-05-A & 2021-06-A.

Αγαπητέ ασθενή,

Κατανοούμε την επίδραση που είχε η ειδοποίηση ασφαλείας σχετικά με ορισμένες συσκευές μας αποφρακτικής άπνοιας και οικιακούς αναπνευστήρες στους ασθενείς που περιμένουν μια συσκευή αποκατάστασης. Η πρόοδος ποτέ δεν είναι αρκετά γρήγορη. Μέσα από αυτή τη μηνιαία ενημέρωση των ασθενών, θέλουμε να σας κρατάμε ενημερους σχετικά με την πρόοδο της προσπάθειας αποκατάστασης και παράλληλα να μοιραστούμε τα τελευταία αποτελέσματα των ελέγχων και της έρευνας, καθώς και οποιαδήποτε άλλη ενημέρωση. Έχουμε συμπεριλάβει επίσης τρία βίντεο στα οποία συζητώ τα διάφορα αυτά θέματα.



Μετά την ειδοποίηση ασφαλείας, ο στόχος μας ήταν να αποκαταστήσουμε τις συσκευές που επηρεάστηκαν όσο το δυνατόν πιο γρήγορα. Είναι μια σημαντική αποστολή: πρέπει να αποκαταστήσουμε 5,5 εκατομμύρια συσκευές σε περισσότερες από 100 χώρες. Κατά τη διαδικασία αυτή, γνωρίζω ότι δεν ανταποκριθήκαμε πάντα στις προσδοκίες σας και αντιλαμβάνομαι πόσο σημαντικό είναι για σας να συνεχίσετε τη θεραπεία σας με εμπιστοσύνη.

Ζητούμε ειλικρινά συγγνώμη για την αβεβαιότητα που δημιούργησε αυτή η ειδοποίηση ασφαλείας και εργαζόμαστε πολύ σκληρά ώστε να επιλύσουμε την κατάσταση.

Συνεχιζόμενοι έλεγχοι και έρευνα

Από τον Ιούνιο του 2021, μαζί με πιστοποιημένα εργαστήρια ελέγχου και άλλους αναγνωρισμένους ανεξάρτητους ειδικούς πραγματοποιούμε ένα διεξοδικό πρόγραμμα ελέγχου και έρευνας για να κατανοήσουμε τους πιθανούς κινδύνους υγείας που σχετίζονται με πιθανή εκπομπή σωματιδίων και ορισμένων πτητικών οργανικών ενώσεων (VOC) από το αφρώδες υλικό πολυουρεθάνης πολυεστέρα.

Τον Δεκέμβριο του 2021, δημοσιεύσαμε ερευνητικά αποτελέσματα που έδειχναν ότι για το DreamStation 1, οι πτητικές οργανικές ενώσεις δεν προκαλούν μακροχρόνιους κινδύνους για την υγεία και ότι τα επίπεδα που μετρήθηκαν ήταν μέσα στα πρότυπα ασφαλείας. Επιπρόσθετα, έγινε περαιτέρω έρευνα. Ελέγξαμε 1.360 συσκευές αποφρακτικής άπνοιας DreamStation 1 στην Ευρώπη. Σε καμία από αυτές τις συσκευές δεν βρέθηκε αποδόμηση του αφρώδους υλικού μείωσης ήχου. Αυτά είναι σημαντικά και ενθαρρυντικά νέα.

Επιπρόσθετα, ανεξάρτητη και ενδεδειγμένη έρευνα η οποία δημοσιεύτηκε online τον Μάιο στο European Respiratory Journal¹ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση συσκευών CPAP της Philips δεν σχετίζεται με

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-Pinquier, 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, and Frédéric Gagnadoux.



αυξημένο κίνδυνο καρκίνου σε σύγκριση με συσκευές άλλων κατασκευαστών. [Παρόμοιες έρευνες έχουν δημοσιευτεί](#) στον Καναδά και σε άλλες χώρες. Μπορείτε να διαβάσετε μία περίληψη αυτών των ερευνών [εδώ](#).

Τα πλήρη αποτελέσματα και οι επιδημιολογικές έρευνες έχουν πολλά τεχνικά στοιχεία, γι' αυτό δημιουργήσαμε για τους ασθενείς μία περίληψη αυτών των ερευνών. Μπορείτε να βρείτε όλες τις ενημερώσεις ασθενών στον ιστότοπό μας ή να δείτε το βίντεο παρακάτω, στο οποίο εξηγώ τα αποτελέσματα.

Αυξάνοντας την ταχύτητα κατασκευής

Έχουμε μια εξειδικευμένη ομάδα με περισσότερα από 1.000 άτομα που εργάζονται απευθείας στην αποκατάσταση συσκευών, με πολλές χιλιάδες ακόμα από ολόκληρη την εταιρεία να υποστηρίζουν την προσπάθεια. Αυτό μας επιτρέπει να υπερτριπλασιάσουμε την εβδομαδιαία παραγωγή μας σε σύγκριση με το 2020, παρά τις δυσκολίες παγκοσμίως στην εφοδιαστική αλυσίδα και αναμένουμε να συνεχίσουμε σε αυτόν τον ρυθμό μέχρι να ολοκληρωθεί η αποκατάσταση. Μέχρι σήμερα, έχουν παραχθεί περισσότερα από 574.000 κιτ επισκευής και συσκευές αντικατάστασης για τη Δυτική Ευρώπη.

Σχετικά με το αφρώδες υλικό στις συσκευές αποκατάστασης

Γνωρίζουμε πόσο σημαντικό είναι να έχετε εμπιστοσύνη ότι η συσκευή θεραπείας σας είναι ασφαλής για χρήση και έχουμε λάβει ερωτήσεις για το αφρώδες υλικό στις συσκευές αποκατάστασης. Στις συσκευές που επηρεάστηκαν περιέχεται αφρώδες υλικό μείωσης ήχου από πολυουρεθάνη με βάση πολυεστέρα (PE-PUR). Το αφρώδες υλικό μείωσης ήχου στις νέες και επαναπιστοποιημένες συσκευές CPAP, BiPAP και Trilogy είναι αφρός σιλικόνης που ανταποκρίνεται σε όλα τα ισχύοντα πρότυπα της βιομηχανίας, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων εκπομπών σωματιδίων και πτητικών οργανικών ενώσεων (VOC).

Μία δύσκολη διαδικασία: γιατί αυτή η αποκατάσταση είναι διαφορετική από άλλες

Η διαδικασία αποκατάστασης στην οποία βρισκόμαστε είναι πολύ περίπλοκη εξαιτίας του πολύ μεγάλου αριθμού συσκευών, του πολύ μεγάλου αριθμού χωρών και των σχετικών αρχών που εμπλέκονται και εξαιτίας εξωγενών παραγόντων, όπως η έλλειψη ορισμένων υλικών για την παραγωγή των συσκευών. Δημιουργήσαμε έναν οδηγό που περιγράφει κάθε βήμα της διαδικασίας αποκατάστασης, ώστε να αντιληφθείτε πώς χειριζόμαστε την αποκατάσταση και τι να περιμένετε. Για να μάθετε περισσότερα για τη διαδικασία, κάντε κλικ [εδώ](#).

Δεσμευόμαστε να είμαστε διαφανείς προς εσάς σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και θα συνεχίσουμε να μοιραζόμαστε τη μηνιαία ενημέρωση μέσω email και στο [Κέντρο Πληροφοριών](#).

Σας ευχαριστούμε για την κατανόηση.

Dr. Jan Kimpfen

Chief Medical Officer, Philips

