

Turvallisuusilmoitusta koskeva päivitys potilaille

Elokuu 2022

2021-06-A.Philips Respironicsin uniapnea- ja hengityshoitolaitteet – FSN 2021-05-A & 2021-06-A.

Hyvä potilas,

ymmärrämme, että tiettyjä uniapnealaitteitamme ja kotiventilaatiolaitteitamme koskevalla turvallisuusilmoituksella on ollut suuri vaikutus potilaisiin, jotka odottavat korjattua laitetta. Asia on ehdottoman kiireinen. Tämän kuukausittaisen potilaskirjeen avulla haluamme pitää sinut ajan tasalla korjaustoimenpiteiden edistymisestä ja jakaa uusimmat testi- ja tutkimustulokset sekä muut päivitykset. Olemme myös liittäneet mukaan kolme videota, joissa käsittelem näitä eri aiheita.



Turvallisuusilmoituksen julkistamisen jälkeen tavoitteenamme on ollut korjata kyseiset laitteet mahdollisimman nopeasti. Tehtävä on merkittävä: meidän on korjattava 5,5 miljoonaa laitetta yli 100 maassa. Tiedän, ettemme ole aina vastanneet odotuksiin koko prosessin aikana, ja ymmärrän, miten tärkeää on, että voit jatkaa hoitoa luottavaisin mielin.

Pahoittelemme vilpittömästi epävarmuutta, jota tämä turvallisuusilmoitus on aiheuttanut, ja teemme kovasti töitä tilanteen ratkaisemiseksi.

Jatkuva testaus ja tutkimus

Kesäkuusta 2021 lähtien olemme yhdessä sertifioidujen testauslaboratorioiden ja muiden pätevien ulkopuolisten asiantuntijoiden kanssa toteuttaneet kattavaa testaus- ja tutkimusohjelmaa ymmärtääksemme potilaiden mahdollisia terveysriskejä, jotka liittyvät erityisesti polyesteripolyuretaanimateriaalin mahdollisiin hiukkaspäästöihin ja tiettyihin haihtuvien orgaanisten yhdisteiden (VOC-yhdisteiden) päästöihin.

Joulukuussa 2021 julkaisimme tutkimustulokset, jotka osoittivat, että DreamStation 1:n osalta haihtuvien orgaanisten yhdisteiden ei pitäisi aiheuttaa pitkäaikaisia terveysriskejä ja että mitatut pitoisuudet ovat turvallisuusstandardien mukaisia. Lisäksi tehtiin lisätutkimuksia. Tarkistimme 1 360 DreamStation 1 -uniapnealaitetta Euroopassa. Yhdessäkään näistä laitteista ei havaittu äänenvaimennusmateriaalin hajoamista. Tämä on tärkeä ja rohkaiseva uutinen.

Lisäksi toukokuussa julkaistiin verkossa European Respiratory Journal -lehdessä riippumaton ja perusteellinen tutkimus, jossa todettiin,¹ että Philipsin CPAP-laitteiden käyttöön ei liity lisääntyntä syöpäriskiä verrattuna

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, and Frédéric Gagnadoux.



muiden valmistajien laitteisiin. Vastaavia tutkimuksia on julkaistu Kanadassa ja muissa maissa. Voit lukea yhteenvedon ja yleiskatsauksen näistä tutkimuksista [täältä](#).

Näiden testien ja epidemiologisten tutkimusten täydelliset tulokset ovat teknisiä, joten olemme laatineet näistä tutkimuksista yhteenvedon potilaita varten. Löydät kaikki potilaspäivitykset verkkosivuiltamme tai voit katsoa alla olevan videon, jossa selitän tuloksia.

Valmistusnopeuden lisääminen

Meillä on yli 1 000 hengen tiimi, joka työskentelee suoraan laitteiden korjaamisen parissa, ja monet tuhannet muut tukevat työtä koko yrityksessä. Tämän ansiosta olemme pystyneet yli kolminkertaistamaan viikoittaisen tuotantomme vuoteen 2020 verrattuna huolimatta jatkuvista maailmanlaajuisista toimitusketjun haasteista, ja odotamme jatkavamme samaan tahtiin, kunnes korjaustoimenpiteet on saatu päätökseen. Tähän mennessä Länsi-Eurooppaan on tuotettu yli 574 000 korjaussarjaa ja korvaavaa laitetta.

Tietoa kunnostetuissa laitteissa olevasta materiaalista

Tiedämme, kuinka tärkeää on voida luottaa siihen, että terapeuttalaitteesi on turvallinen käyttää, ja olemme saaneet kysymyksiä korjattujen laitteiden äänenvaimennusmateriaalista. Vaurioituneet laitteet sisältävät polyesteripohjaista polyuretaania (PE-PUR) sisältävää äänenvaimennusmateriaalikomponenttia. Uusissa ja uudelleen sertifioituissa CPAP-, BiPAP- ja Trilogy-laitteissa oleva äänenvaimennusmateriaalio silikonimateriaali, joka on täyttänyt kaikki sovellettavat alan testausstandardit, mukaan lukien hiukkas- ja haihtuvien orgaanisten komponenttien (VOC) päästötestit.

Monimutkainen tehtävä: miksi tämä korjausprosessi eroaa muista prosesseista

Parhailtaan käynnissä oleva korjaamisprosessi on hyvin monimutkainen, koska laitteita on hyvin suuri määrä, mukana on hyvin monia maita ja asianomaisia viranomaisia sekä ulkoisia tekijöitä, kuten tiettyjen laitteiden valmistukseen tarvittavien materiaalien puute. Loimme oppaan, jossa kuvataan korjaamisprosessin jokainen vaihe, jotta ymmärrät, miten käsittelemme takaisinvetoa ja mitä on odotettavissa. Jos haluat lisätietoja prosessista, napsauta [tästä](#).

Olemme sitoutuneet olemaan avoimia koko prosessin ajan, ja jaamme jatkossakin kuukausittaisia päivityksiä sähköpostitse ja [tietokeskuksessa](#).

Kiitämme sinua ymmärryksestäsi.

Tri. Jan Kimpen

lääketieteellinen johtaja, Philips

