

# Kunngjøring #7 om søvn- og respirasjonsutstyr

November 2022

Sikkerhetsmelding 2021-05-A og 2021-06-A.

**Vi er forpliktet til å støtte legene gjennom hele utbedringsprosessen, og derfor tilbyr vi en rekke ressurser slik at du kan informere, veilede og støtte pasientene dine. Denne kunngjøringen tar opp vanlige spørsmål og bekymringer og gir en fortløpende statusoppdatering på utbedringsarbeidet. Nedenfor finner du ny informasjon vi ønsker å gi deg. Gå også til [informasjonssiden for helsepersonell](#) jevnlig for å finne nyeste informasjon til deg og pasientene dine.**

## 1. Ny ledelse fokuserer på forbedring av utbedringsprosessen

15. oktober ble Roy Jakobs utnevnt til administrerende direktør for Royal Philips. Han vil prioritere å forbedre utbedringsprosessen for å sikre at vi gjør det vi kan for deg og pasientene dine. Dette krever at vi så raskt som mulig ordner det som ikke har svart til forventningene. Dette innebærer ytterligere styrking av pasientsikkerheten og kvalitetsstyringen slik at vi får gjort alt vi kan for å hjelpe deg.

## 2. Produksjonsprosessen

Vi har tredoblet produksjonskapasiteten vår sammenlignet med før sikkerhetsmeldingen<sup>1</sup>, og ved utgangen av september har 700 000 erstatningsenheter og reparasjonssett blitt produsert for Vest-Europa. Vi er på god vei mot 2022-målet om å produsere rundt 90 % av pasientenes erstatningsenheter. De siste oppdateringene finner du [her](#).

## 3. Finnes det noen oppdateringer om pasientsikkerheten og risikoen knyttet til sikkerhetsmeldingen?

I desember 2021 kom vi med en kunngjøring spesifikt knyttet til testresultatene og evalueringen av utslipp av flyktige organiske forbindelser (VOC) fra førstegenerasjons DreamStation-enheter, noe som gjaldt flertallet av de berørte enhetene. På dette tidspunktet viste resultatene at VOC-eksponeringen fra førstegenerasjons DreamStation-enheter vanligvis ikke var forventet å resultere i langvarige helsekonsekvenser for pasientene. Det er imidlertid viktig å merke seg at den generelle lege- og pasient-veiledningen i sikkerhetsmeldingen er uforandret. Testingen fortsetter på DreamStation 1 og andre enheter som er berørt av sikkerhetsmeldingen. En oppdatering ble publisert i juni 2022, og vi publiserer fortløpende oppdaterte resultater.

<sup>1</sup> Sikkerhetsmelding

(fortsetter på neste side)



Gå til informasjonssiden for helsepersonell,  
[philips.com/src-clinician-update](https://philips.com/src-clinician-update), for å finne nyeste informasjon.

Uavhengig av Philips Respironics ble det i desember 2021 [publisert](#) en analyse i American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. Denne fant ingen høyere kreftrisiko blant pasienter med obstruktiv søvnapné (OSA) som brukte Philips Respironics' PAP-enheter, sammenlignet med OSA-pasienter som brukte PAP-enheter fra andre produsenter eller OSA-pasienter som ikke ble behandlet. Analysen og konklusjonen var basert på data fra en stor multisenter kohortstudie med 6900 OSA-pasienter som brukte PAP-enheter mellom 2012 og 2020, inkludert 1200 brukere som brukte PAP-enheter fra Philips Respironics.

I mai 2022 ble en analyse [publisert](#) online i European Respiratory Journal. Denne konkluderte med at fast og vedvarende CPAP-behandling av OSA ved bruk av Philips Respironics-enheter, sammenlignet med andre produsenters enheter, ikke var assosiert med økt kreftrisiko etter en gjennomsnittlig oppfølgingstid på 7,2 år. Analysen og konklusjonen var basert på en stor multisenter kohortstudie med 4447 OSA-pasienter som brukte CPAP-enheter mellom 2007 og 2018, inkludert 1648 brukere av CPAP-enheter fra Philips Respironics. Philips Respironics var ikke involvert i studien eller analysen.

#### 4. Ny pasientinformasjon som besvarer sikkerhetsrelaterte spørsmål

Professor N. de Vries er øre-/nese-/hals-spesialist med spesielt stor interesse for OSA. Han ønsker å berolige pasienter som er berørt av Philips Respironics' sikkerhetsmelding av juni 2021 angående en komponent i et visst antall søvnapnéenheter. [Hans grundige gjennomgang](#) av større tilgjengelige globale studier som kartlegger helsen til mer enn 50 000 pasienter, konkluderer med at det ikke er noen betydelig statistisk forskjell i total kreftrisiko forbundet med bruken av Philips Respironics' PAP-enheter med PE-PUR-polyuretanskum sammenlignet med andre enheter som ikke inneholder PE-PUR-skum.

På bakgrunn av disse bevisene, understreker han ytterligere hvor viktig det er å fortsette PAP-behandlingen for å utligne OSA-symptomene og redusere sannsynligheten for andre alvorlige helserisikoer forbundet med ubehandlet OSA.

*Merk: Dataene og informasjonen i dette dokumentet er gyldig fra datoen oppgitt i dokumentet. Leser du dette dokumentet på et senere tidspunkt kan opplysningene være utdatert grunnet nyere utvikling.*



Gå til informasjonssiden for helsepersonell,  
[philips.com/src-clinician-update](https://philips.com/src-clinician-update), for å finne nyeste informasjon.

