

## Bulletin för sömnbehandlings- och andningsvård #7

November 2022

Säkerhetsmeddelande till marknaden: 2021-05-A och 2021-06-A.

Vi är engagerade i att stödja kliniker genom hela åtgärdsprocessen och kommer att tillhandahålla en rad resurser för att hjälpa dig att bättre informera, instruera och stödja dina patienter. Den här bulletinen skapades för att hjälpa till att hantera vanliga frågor och problem samt ge en statusuppdatering om saneringsinsatser när de blir tillgängliga. Nedan hittar du lite aktuell information som vi ville uppmärksamma dig på. Besök gärna [vår informationssida för läkare](#) regelbundet för den senaste informationen för dig och dina patienter.

### 1. Nytt ledarskap fokuserade på att förbättra saneringsutförandet

Den 15 oktober utsågs Roy Jakobs till VD och koncernchef för Royal Philips. Hans prioritet är att förbättra utförandet för att säkerställa att vi gör allt vi kan för att hjälpa dig och dina patienter. Att åstadkomma det kräver att vi snarast förbättrar saker som inte har motsvarat dina förväntningar. Här ingår att ytterligare stärka våra initiativ för patientsäkerhet och kvalitet, för att säkerställa att vi gör allt vi kan för att hjälpa dig.

### 2. Tillverkningsframsteg

Vi har tredubblat vår produktionskapacitet jämfört med nivåerna före FSN<sup>1</sup> och i slutet av september hade cirka 700 000 ersättningsenheter och reparationssatser producerats för Västeuropa. Vi är på god väg att nå vårt mål att slutföra cirka 90 procent av produktionen av ersättningsenheter till kunder under 2022. Hitta den senaste uppdateringen [här](#).

### 3. Finns det några uppdateringar gällande patientsäkerhet och risk relaterade till fältsäkerhetsmeddelandet?

I december 2021 lämnade vi en uppdatering specifikt relaterad till testresultaten och bedömningen av utsläppen av flyktiga organiska föreningar (VOC) från första generationens DreamStation-enheter, som representerar majoriteten av de berörda enheterna. Vid den tidpunkten fastställde resultaten hittills att exponering för nivån av VOC för första generationens DreamStation-enheter vanligtvis inte förväntas leda till långsiktiga hälsokonsekvenser för patienter. Det är dock viktigt att notera att den övergripande vägledningen för läkare och patienter i säkerhetsmeddelandet förblir oförändrad. Testningen fortsätter på DreamStation 1 och andra enheter som påverkas av säkerhetsmeddelandet: en uppdatering publicerades i juni 2022 och vi kommer att fortsätta att publicera uppdaterade resultat när de blir tillgängliga.

1. FSN: Fältsäkerhetsmeddelande

(fortsätter på nästa sida)



För att få den senaste informationen ska du besöka  
vår informationssida för läkare, [philips.com/src-clinician-update](https://philips.com/src-clinician-update)

Oberoende av Philips Respironics **publicerades** en analys i december 2021 i American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine som inte fann en högre risk för incidentcancer bland patienter med obstruktiv sömnapné (OSA) som använde en Philips Respironics PAP-enhet jämfört med OSA-patienter som använde en PAP-enhet från andra tillverkare, eller OSA-patienter utan behandling. Analysen och slutsatsen baserades på data från en stor kohortstudie vid flera center som omfattade 6 900 OSA-patienter på PAP-enheter mellan 2012 och 2020, inklusive 1 200 Philips Respironics PAP-användare.

I maj 2022 **publicerades** en analys på nätet i European Respiratory Journal som drog slutsatsen att kontinuerlig och tillhörande CPAP-behandling av OSA med Philips Respironics-enheter, jämfört med andra tillverkares enheter, inte kunde associeras med en ökad risk för cancer efter en genomsnittlig uppföljningstid på 7,2 år. Analysen och slutsatsen baserades på data från en stor kohortstudie vid flera center som omfattade 4 447 OSA-patienter på CPAP-enheter mellan 2007 och 2018, inklusive 1 648 Philips Respironics CPAP-användare. Philips Respironics var inte inblandad i studien eller analysen.

#### 4. Nytt material för patientinformationstjänsten för att svara på säkerhetsrelaterade frågor

Prof. Dr N. de Vries, ÖNH-specialist med ett särskilt intresse för OSA, försöker lugna patienter som berörs av fältsäkerhetsmeddelandet från juni 2021 utfärdat av Philips Respironics relaterat till en komponent i ett visst antal av deras sömnapnéenheter. **Hans kritiska bedömning** av tillgängliga större världsomspännande studier, som övervakar hälsan hos över 50 000 patienter, drar slutsatsen att det inte finns någon statistiskt signifikant skillnad i den totala cancerrisken associerad med användningen av Philips Respironics PAP-enheter som innehåller PE-PUR polyuretanskum jämfört med andra enheter som inte innehåller PE-PUR-skum.

Mot bakgrunden av de här bevisen förstärker han ytterligare vikten av att fortsätta med PAP-behandling för att kompensera symtom på OSA och minska sannolikheten för andra allvarliga hälsorisker förknippade med obehandlad OSA.

*Observera att uppgifterna och informationen i det här dokumentet är giltiga från och med det datum som anges på dokumentet. Om du läser det här dokumentet vid ett senare tillfälle är detaljerna och informationen kanske inte längre aktuella på grund av ny utveckling.*



För att få den senaste informationen ska du besöka  
vår informationssida för läkare, [philips.com/src-clinician-update](https://philips.com/src-clinician-update)

