

Opdatering til vores sikkerhedsmeddelelse til patienter

August 2022

Philips Respironics Sleep and Respiratory Care-enheder - FSN 2021-05-A & 2021-06-A.

Kære patient

Vi har fuld forståelse for den store betydning, sikkerhedsmeddelelsen angående visse af vores hjemmerespiratorer og enheder til behandling af søvnapnø har for de af vores patienter, som nu venter på at modtage en erstattet eller repareret enhed, og deres tiltro til den behandling, de modtager. Tilbagekaldelsesprocessen kan med andre ord ikke ske hurtigt nok. Vi udsender dette månedlige nyhedsbrev, fordi vi gerne vil sørge for, at du modtager de seneste nyheder om processen og med det formål at dele de sidste nye test- og forskningsresultater samt andre opdateringer med dig. Derudover har vi inkluderet tre videoer, hvori jeg forklarer forskellige emner relateret til tilbagekaldelsesprocessen.



Siden vi udstedte sikkerhedsmeddelelsen har vores mål været at erstatte og reparere alle de 5,5 millioner berørte enheder, som benyttes af patienter i flere end 100 lande, hurtigst muligt. Vi forstår godt, hvis vi i løbet af denne proces ikke altid har levet op til jeres høje forventninger til os, og vi har fuld forståelse for, hvor vigtigt det er for dig som patient at kunne føle dig tryk i den fortsatte behandling.

Derfor vil vi også gerne udtrykke vores dybe beklagelse over den usikkerhed, som sikkerhedsmeddelelsen har medført. Vi vil gerne forsikre dig om, at vi arbejder benhårdt på at udbedre situationen hurtigst muligt.

Løbende tests og forskning

Siden 2021 har vi i samarbejde med certificerede testlaboratorier og andre kvalificerede tredjepartseksperter udført et dybdegående test- og forskningsprogram med det formål at opnå en større forståelse for de potentielle sundhedsrisici, der kan være forbundet med den mulige udledning af atmosfæriske partikler og visse flygtige, organiske forbindelser (VOC) fra det polyester- og polyuretanbaserede skum.

I december 2021 offentliggjorde vi forskningsresultater, der indikerede, at de flygtige, organiske forbindelser ikke ser ud til at forårsage nogen sundhedsrisici på længere sigt ved brug af DreamStation 1-enheder, og at de målte niveauer af disse ikke overskrider nogen sikkerhedsstandarder. Derudover udførte vi også yderligere forskning og inspicerede bl.a. 1.360 DreamStation 1-enheder til behandling af søvnapnø på tværs af det europæiske marked. Ingen af disse enheder viste tegn på, at det lydæmpende skum blev nedbrudt ved brug. Dette er både en vigtig og en opmuntrende nyhed.

Uafhængig og grundig forskning i området blev udgivet i maj i online-udgaven af European Respiratory Journal¹, og denne konkluderede, at brugen af Philips CPAP-enheder ikke er forbundet med en øget risiko for kræft sammenlignet

1. Cancer risk in adherent users of polyurethane foam-containing CPAP devices for sleep apnoea, European Respiratory Journal 2022, udgivet (<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 og Frédéric Gagnadoux.



med brugen af enheder fra andre producenter. Lignende studier er blevet udgivet i bl.a. Canada. Du kan læse et resumé og danne dig et overblik over disse studier [her](#).

De komplette resultater af de tests og epidemiologiske studier, vi har beskrevet her, fremstår ret tekniske i deres sprog, så derfor har vi sammensat et resumé af studierne, som er målrettet vores patienter. Du kan finde alle opdateringer til vores patienter på [vores hjemmeside](#) eller se den nedenstående video, hvori jeg forklarer resultaterne.

Vi forøger vores fabrikationskapacitet

Vi har et dedikeret team bestående af over 1.000 medarbejdere, der arbejder direkte med erstatningen og reparationen af de berørte enheder; derudover arbejder yderligere tusindvis af vores medarbejdere med at understøtte tilbagekaldelsesprocessen i forskellige roller på tværs af vores virksomhed. Dette betyder, at vi er lykkedes med at tredoble vores ugentlige fabrikationskapacitet sammenlignet med kapaciteten i 2020, på trods af de mange udfordringer forbundet med den globale forsyningsmangel. Vi forventer at kunne fortsætte i dette høje tempo, indtil tilbagekaldelsesprocessen er gennemført. Indtil videre har vi produceret flere end 574.000 reparationsset og erstatningsenheder alene til det vesteuropæiske marked.

Oplysninger om skummet i de erstattede og reparerede enheder

Vi har fuld forståelse for, hvor vigtigt det er at føle sig 100 % tryk og sikker i sin behandling, når man som patient er afhængig af en særlig enhed. Vi har modtaget flere spørgsmål om skummet i de erstattede og reparerede enheder, og derfor vil vi gerne klargøre forskellen på dette skum og det skum, der benyttes i de berørte enheder. De berørte enheder benyttede en polyesterbaseret skumkomponent i polyuretan (PE-PUR), som har en lyddæmpende funktion. Det lyddæmpende skum i de erstattede og reparerede CPAP-, BiPAP- og Trilogy-enheder er fremstillet af silikone og har opfyldt alle de gældende test- og industristandarder, herunder tests angående udledningen af atmosfæriske partikler og flygtige, organiske forbindelser (VOC).

En kompleks opgave: på hvilken måde er denne tilbagekaldelsesproces anderledes fra andre, lignende processer?

Den tilbagekaldelsesproces, vi står midt i, er utroligt kompleks, fordi vi skal erstatte eller reparere et meget stort antal enheder i mange forskellige lande; dette betyder også, at der er mange myndigheder og andre eksterne faktorer involveret i processen, såsom mangel på visse af de materialer, der er nødvendige for at erstatte eller reparere de berørte enheder. Vi har sammensat en guide, der beskriver alle de forskellige trin i tilbagekaldelsesprocessen, som vi håber kan hjælpe dig til at forstå denne og hvad, du kan forvente som kunde. Hvis du gerne vil vide mere om tilbagekaldelsesprocessen, så klik [her](#).

Vi er forpligtede til at forblive transparente igennem hele processen og vil derfor dele månedlige opdateringer med dig via e-mail og vores [Informationshub](#).

Tak for din fortsatte forståelse.

Dr. Jan Kimpen

Chief Medical Officer, Philips

