

Pasientoppdatering på sikkerhetsmelding

August 2022

Philips Respironics-enheter for søvn- og åndedrettsbehandling – FSN 2021-05-A og 2021-06-A.

Kjære pasient.

Vi forstår hvor mye sikkerhetsmeldingen om enkelte av våre søvnapné- og ventilatorenheter har påvirket pasienter som venter på en utbedret enhet, og utbedringsprosessen kan ikke skje raskt nok. Med dette månedlige nyhetsbrevet ønsker vi å oppdatere deg på fremgangen i utbedringsarbeidet, og dele de nyeste test- og forskningsresultatene i tillegg til andre oppdateringer. Vi har også inkludert tre videoer hvor jeg snakker om disse emnene.



Etter at vi kunngjorde sikkerhetsmeldingen har målet vårt vært å utbedre berørte enheter så raskt som mulig. Dette er en omfattende oppgave da vi må utbedre 5,5 millioner enheter i mer enn 100 land. I prosessen har vi ikke alltid innfridd forventningene dine, men vi vet at det er viktig for deg å fortsatt være trygg på behandlingen.

Vi beklager på det sterkeste den usikkerheten som sikkerhetsmeldingen har skapt, og vi jobber hardt for å løse situasjonen.

Pågående testing og undersøkelser

Siden juni 2021 har vi, sammen med autoriserte testlaboratorier og andre kvalifiserte tredjeparter, foretatt omfattende testing og undersøkelser for å forstå de potensielle helsesrisikoene som mulige partikkelutslipp og visse flyktige organiske forbindelser (VOC-er) fra polyester-polyuretanskum kan ha for pasientene.

I desember 2021 publiserte vi forskningsresultater som indikerte at flyktige organiske forbindelser fra DreamStation 1 ikke skulle forårsake noen langsiktig helsesisiko, og at de målte nivåene var innenfor sikkerhetsstandardene. Det ble også utført ytterligere undersøkelser: Vi inspiserte 1360 DreamStation 1-søvnapnéenheter i Europa. Ingen av disse enhetene viste nedbryting av det lyddempende skummet. Dette er viktige og oppmuntrende nyheter.

I tillegg ble uavhengige og omhyggelige undersøkelser publisert online i mai i European Respiratory Journal¹. Disse konkluderte med at bruken av Philips' CPAP-enheter, sammenlignet med enheter fra andre produsenter,

1. Kreftrisiko hos søvnapnépasienter som fast bruker CPAP-enheter som inneholder polyuretanskum, European Respiratory Journal 2022, i trykk (<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.



ikke var forbundet med økt kreftrisiko. Lignende studier har blitt publisert i Canada og andre land. Du finner en oversikt og oppsummering av disse studiene [her](#).

De fullstendige resultatene av disse testene og epidemiologiske undersøkelsene er svært tekniske, så vi har laget et eget pasientsammendrag. Du finner alle pasientoppdateringene på nettstedet vårt, eller du kan se videoen nedenfor der jeg forklarer resultatene.

Vi øker produksjonshastigheten

Vi har et eget team på over 1000 personer som kun jobber med enhetsutbedringen, og det er flere tusen andre ansatte som hjelper til i prosessen. Av den grunn har vi mer enn tredoblet den ukentlige produksjonen (sammenlignet med 2020) på tross av globale leveringsutfordringer. Vi forventer å fortsette i dette tempoet til alle utbedringene er utført. Til dags dato har mer enn 574 000 reparasjonssett og erstatningsenheter blitt produsert for Vest-Europa.

Skummet i utbedrede enheter

Vi forstår hvor viktig det er å føle seg trygg på at behandlingsenheten er sikker i bruk, og vi har fått spørsmål om skummet i de utbedrede enhetene. De berørte enhetene inneholdt en lyddempende skumkomponent av polyesterbasert polyuretan (PE-PUR). Det lyddempende skummet i nye og resertifiserte CPAP-, BiPAP- og Trilogy-enheter er et silikonskum som oppfyller alle gjeldende teststandarder i bransjen, inkludert testing av utslipp av partikler og flyktige organiske forbindelser (VOC-er).

En kompleks oppgave: Slik skiller denne utbedringsprosessen seg fra andre

På grunn av det svært store antallet enheter, det store antallet land og myndigheter som er involvert, samt ytre faktorer som materialmangel, er det en særdeles kompleks utbedringsprosess vi er inne i. Derfor har vi utarbeidet en veiledning som beskriver hele utbedringsprosessen slik at du kan forstå hvordan vi håndterer tilbakekallingen og vet hva du kan forvente. Klikk [her](#) for å finne ut mer om prosessen.

Vi ønsker å utvise åpenhet overfor deg i hele prosessen, og derfor fortsetter vi med månedlige oppdateringer via e-post og i [informasjonssenteret](#).

Tusen takk for forståelsen.

Dr. Jan Kimpen
helsesjef, Philips

