

Uppdatering för patienter om Säkerhetsmeddelandet

Augusti 2022

Philips Respironics sömnbehandlings- och andningsvårdsapparater - FSN 2021-05-A & 2021-06-A.

Bästa patient,

Vi förstår hur allvarligt säkerhetsmeddelandet angående vissa av våra sömn- och hemventilationsapparater har påverkat patienter som väntar på en åtgärdad enhet. Vi kan tyvärr inte lösa problemet så snabbt som vi önskar. Genom detta månatliga patientnyhetsbrev vill vi hålla dig uppdaterad om våra framsteg i åtgärdsprogrammet, och även dela de senaste test- och forskningsresultaten, såväl som andra uppdateringar. Vi har också tre videor där jag diskuterar dessa olika ämnen.



Sedan vi gav ut säkerhetsmeddelandet har vårt mål varit att åtgärda alla felaktiga enheter så snabbt som möjligt. Det är en omfattande uppgift: vi behöver åtgärda 5,5 miljoner enheter i mer än 100 länder. Vi har tyvärr inte alltid kunna uppfylla dina förväntningar i den här processen och inser hur viktigt det är för dig för att kunna fortsätta din behandling med tillförsikt.

Vi ber uppriktigt om ursäkt för den osäkerhet som detta säkerhetsmeddelande har skapat och vi arbetar mycket hårt för att lösa situationen.

Pågående tester och forskning

Sedan juni 2021 har vi, tillsammans med certifierade testlaboratorier och andra kvalificerade tredjepartsexperter, genomfört ett omfattande test- och forskningsprogram för att förstå potentiella hälsorisker för patienter specifikt relaterade till möjliga utsläpp av partiklar och vissa flyktiga organiska föreningar (VOC) från polyesterpolyuretan skum.

I december 2021 publicerade vi forskningsresultat som visade att för DreamStation 1 borde de flyktiga organiska föreningarna inte orsaka några långsiktiga hälsorisker, och att de uppmätta nivåerna ligger inom säkerhetsstandarderna. Dessutom genomfördes ytterligare forskning. Vi inspekterade 1 360 DreamStation 1-enheter för sömn- och hemventilationsapparater i Europa. Ingen av dessa enheter visade nedbrytning av det ljuddämpande skummet. Detta är viktiga och uppmuntrande nyheter.

Dessutom publicerades oberoende och rigorös forskning online i maj i European Respiratory Journal som¹ drog slutsatsen att användningen av Philips CPAP-enheter, jämfört med enheter från andra tillverkare, inte var

1. Cancerrisk hos konstanta användare av CPAP-enheter som innehåller polyuretanskum för sömn- och hemventilationsapparater, European Respiratory Journal 2022 i pressen (<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 och Frédéric Gagnadoux.



associerad med en ökad risk för cancer. Liknande studier har publicerats i Kanada och i andra länder. Du kan läsa en sammanfattning och översikt över dessa studier [här](#).

De fullständiga resultaten av dessa tester och epidemiologiska studier är tekniska, så vi har gjort en sammanfattning av dessa studier för patienter. Du kan hitta alla patientuppdateringar på vår hemsida eller se videon nedan där jag förklarar resultaten.

Ökning av tillverkningstakt

Vi har ett dedikerat team på över 1 000 personer som arbetar direkt med åtgärdsprogrammet och många tusen fler som stödjer arbetet i hela företaget. Detta har gjort det möjligt för oss att mer än tredubbla vår veckoproduktion jämfört med 2020, trots de pågående globala utmaningarna i leveranskedjan, och vi förväntar oss att fortsätta i denna takt tills saneringen är klar. Hittills har mer än 574 000 åtgärdade enheter och ersättningsenheter producerats för Västeuropa.

Om skummet och de åtgärdade enheterna

Vi vet hur viktigt det är att känna sig säkert på att terapiapparaten är säker att använda. Du har fått frågor om skummet i de åtgärdade apparaterna. De berörda enheterna innehöll en polyesterbaserad polyuretan (PE-PUR), en ljuddämpande skumkomponent. Det ljuddämpande skummet i nya och omcertifierade CPAP-, BiPAP- och Trilogy-enheterna är ett silikonskum som har uppfyllt alla tillämpliga industriteststandarder, inklusive testning av partiklar och flyktiga organiska komponenter (VOC).

En komplex uppgift: varför denna åtgärdsprogram skiljer sig från andra

Åtgärdsprogrammet som vi för närvarande befinner oss i är mycket komplext, på grund av det mycket stora antalet enheter, det mycket stora antalet länder och relevanta myndigheter som är inblandade och på grund av externa faktorer, såsom bristen på vissa material för att producera enheterna. Vi skapade en guide som beskriver varje steg i åtgärdsprocessen, så att du kan förstå hur vi hanterar återkallelsen och vad du kan förvänta dig. För att lära dig mer om processen, vänligen klicka [här](#).

Vi åtar oss att vara transparenta med dig under hela processen och kommer att fortsätta att dela en månatlig uppdatering via e-post och på [informationshubben](#).

Vi tackar dig för din förståelse!

Dr. Jan Kimpen

Chief Medical Officer, Philips

