

Bulletin angående vores Sleep and Respiratory Care-produkter #7

November 2022

Sikkerhedsmeddelelse: 2021-05-A & 2021-06-A.

Vi er fuldt forpligtet til at støtte de klinikere, vi samarbejder med, gennem hele tilbagekaldelsesprocessen, og derfor tilbyder vi en lang række ressourcer, som vi håber kan hjælpe dig til på bedre vis at hjælpe og oplyse dine patienter. Denne bulletin er sammensat med det formål at adressere nogle af de meste hyppige spørgsmål og bekymringer, som vi modtager, samt at komme med en statusopdatering på processen, i takt med at disse bliver tilgængelige. Nedenfor kan du se nogle af de seneste oplysninger, som vi gerne vil gøre dig opmærksom på; og husk som altid at [besøge vores side med oplysninger for klinikere](#) med jævne mellemrum, da du her kan finde de seneste oplysninger, der kan være til hjælp for både dig og dine patienter.

1. Ny ledelse med fokus på at forbedre udførelsen af tilbagekaldelsesprogrammet

D. 15. oktober blev Roy Jakobs udnævnt som ny President og CEO af Royal Philips. Det er hans allerhøjeste prioritet at forbedre udførelsen af tilbagekaldelsesprocessen, så vi som virksomhed på denne måde kan sikre os, at vi gør alt, hvad vi kan, for at hjælpe dig og dine patienter. For at kunne gøre dette, er det nødvendigt for os hurtigst muligt at forbedre de aspekter af processen, der ikke har levet op til dine forventninger til os. Dette omfatter bl.a. at forbedre vores patientsikkerhed og kvalitetsinitiativer, så vi kan sikre os, at vi gør vores ypperste for at hjælpe dig.

2. Fabrikationsfremgang

Vi har tredoblet vores produktionskapacitet sammenlignet med niveauet inden vi udsendte sikkerhedsmeddelelsen,¹ og pr. udgangen af september har vi fremstillet ca. 700.000 erstatningsenheder og reparationskits til det vesteuropæiske marked. Vi er på sporet ift. vores mål om at kunne gennemføre ca. 90 % af fremstillingen af erstatningsenheder til vores kunder inden udgangen af 2022. Du kan se den seneste opdatering på området [her](#).

3. Foreligger der nogen opdateringer angående patientsikkerhed og de risici, der blev nævnt i sikkerhedsmeddelelsen?

I december 2021 udsendte vi en opdatering, der specifikt relaterer sig til testresultater af og vurderingen af udledning af flygtige, organiske forbindelser (VOC'er) ifm. brugen af DreamStation-førstegenerationsenheder, som udgør hoveddelen af de berørte enheder. På daværende tidspunkt viste de foreløbige resultater, at det ikke typisk blev forventet, at eksponeringen til niveauet af VOC'er i disse DreamStation-førstegenerationsenheder resulterede i længerevarende konsekvenser for de patienter, der benyttede enhederne. Det er dog vigtigt at have

1. Sikkerhedsmeddelelse

(fortsætter på næste side)



Besøg vores informationsside for klinikere, hvis du gerne vil se de seneste nye oplysninger:
philips.com/src-clinician-update

in mente, at de overordnede retningslinjer for sundhedsansatte og patienter, som blev beskrevet i sikkerhedsmeddelelsen, ikke har ændret sig. Tests af DreamStation 1 og andre enheder, der er berørte af sikkerhedsmeddelelsen, fortsætter: en opdatering blev udgivet i juni 2022, og vi vil fortsat offentliggøre opdaterede resultater, i takt med at disse bliver tilgængelige.

I december 2021 blev en analyse, der blev udført uafhængigt af Philips Respironics, [udgivet](#) i American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. Denne analyse fandt ikke frem til, at der var en højere risiko for at udvikle cancer blandt patienter med obstruktiv søvnapnø (OSA), der benyttede PAP-enheder fra Philips Respironics, når man sammenlignede med patienter med OSA, der benyttede PAP-enheder fra andre fabrikker eller med patienter med OSA, der ikke modtog behandling. Denne analyse og konklusion er baseret på data fra et stort kohortstudie, der involverede flere forskellige sundhedsinstitutioner; i alt var 6.900 patienter med OSA, der benyttede en PAP-enhed mellem 2012 og 2020 – herunder 1.200 patienter, der benyttede en PAP-enhed fra Philips Respironics – involveret i studiet.

I maj 2022 blev en anden analyse [udgivet](#) online i European Respiratory Journal; denne konkluderede, at vedvarende CPAP-behandling af OSA med enheder fra Philips Respironics, der fulgte behandlingsretningslinjerne, ikke var forbundet med en øget risiko for at udvikle kræft, når man sammenlignede med behandling med enheder fra andre fabrikker efter en median-opfølgningstid på 7,2 år. Analysen og konklusionen er baseret på data fra et stort kohortstudie, der involverede flere forskellige sundhedsinstitutioner; i alt var 4.447 patienter med OSA, der benyttede CPAP-enheder mellem 2007 og 2018, hvoraf 1.648 af disse brugte CPAP-enheder fra Philips Respironics. Philips Respironics var ikke involveret i hverken studiet eller analysen.

4. Nyt servicemateriale med oplysninger til patienter, der har til formål at besvare sikkerhedsrelaterede spørgsmål

Prof. Dr N. de Vries, som er speciallæge i øre-, næse-, halsområdet (ØNH) med særlig interesse i OSA, vil gerne berolige de patienter, der er omfattet af den sikkerhedsmeddelelse, som Philips Respironics i juni 2021 udsendte angående en bestemt komponent i et vist antal af virksomhedens enheder til behandling af søvnapnø. [De Vries har på kritisk vis gennemgået](#) de større, verdensomspændende studier, der er tilgængelige på området, og som følger sundheden hos flere end 50.000 patienter. På baggrund af denne gennemgang kan han konkludere, at der ikke er en statistisk betydelig forskel i den overordnede risiko for at udvikle kræft ifm. brugen af PAP-enheder fra Philips Respironics, som indeholder skum i PE-PUR-polyuretan, når man sammenligner med andre enheder, der ikke indeholder skum i PE-PUR.

Med disse beviser in mente understreger de Vries yderligere, at det er meget vigtigt, at man som patient fortsætter sin PAP-behandling, da dette kan mindske symptomerne ved OSA og reducere risikoen for at udvikle andre alvorlige sundhedsproblemer som følge af ubehandlet OSA.

Bemærk: Alle data og oplysninger i dette dokument er gyldige pr. den dato, der er opgivet øverst på dokumentet. Hvis du læser dette dokument på et senere tidspunkt, er det ikke sikkert, at alle oplysninger og detaljer stadig gælder, da nye udviklinger i sagen kan være forekommet i mellemtiden.



Besøg vores informationsside for klinikere, hvis du gerne vil se de seneste nye oplysninger:
philips.com/src-clinician-update

