

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation****Brug af ASV-enheder til patienter med symptomatisk kronisk hjerteinsufficiens (NYHA 2-4) og reduceret LVEF $\leq$ 45 % OG moderat til svær overvejende central søvnapnø**

BiPAP autoSV Advanced System One (60-serien, 30 cm):  
BiPAP autoSV Advanced System One (60-serien):  
BiPAP autoSV Advanced System One (50-serien):  
BiPAP autoSV Advanced m/SmartCard (SV3):  
BiPAP autoSV m/SmartCard (SV2):  
OmniLab Advanced +:  
OmniLab Advanced:  
BiPAP autoSV  
HeartPAP

Kære kunde

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover**

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

ResMed har udsendt en vigtig produktinformation, som har beskrevet en statistisk signifikant forøgelse på 2,5 procent i den absolutte årlige risiko for kardiovaskulær dødelighed for personer randomiseret til en behandling med ResMed adaptiv servoventilering (ASV) sammenlignet med kontrolgruppen. I patientpopulationen med nedsat venstre ventrikels uddrivningsfraktion (LVEF  $\leq$  45 %), oplevede 10,0 procent årligt i ASV-gruppen kardiovaskulært dødsfald sammenlignet med 7,5 procent i kontrolgruppen, hvilket svarer til en forholdsmæssig forøgelse af risikoen for kardiovaskulær dødelighed på 33,5 procent (HF=1,335, 95 %CI= (1,070, 1,666), P-værdi = 0,010).

Philips vurderer aktivt den information, der gives af ResMed, og undersøger, om dette kan have indflydelse på den medicinske behandling af patienter, der bruger de Philips-enheder, som er angivet ovenfor. Indtil vi færdiggør vores undersøgelse, anbefaler vi, baseret på ResMed's meddelelse, på det kraftigste klinikere at overholde følgende henstillinger:

Undlad at sætte nye patienter med symptomatisk kronisk hjertesvigt (NYHA 2-4) og reduceret LVEF $\leq$ 45 % OG moderat til alvorlig fortrinsvis central søvnapnø i ASV-behandling. Før patienter sættes på ASV, skal hver patient vurderes for hjertesvigt. I tilfælde af tegn og symptomer på hjertesvigt skal der foretages en objektiv vurdering af LVEF. Aktuelle patienter bør vurderes, og det bør diskuteres, hvorvidt ASV-behandlingen skal indstilles, hvis en aktuell patient konstateres at befinde sig i den potentielle risikopopulation. Hvis det er uvist, om en aktuell patient befinder sig i risikopopulationen, skal patienten vurderes for at afgøre, om ASV-behandling skal fortsætte.

Ingen andre patientpopulationer er blevet identificeret som havende potentiel risiko for negative hændelser.

Philips har udsendt en pressemeddelelse, som gør sundhedsvæsenet opmærksomt på dette problem.



{00097795}

© KONINKLIJKE PHILIPS N.V. 2014

Alle rettigheder forbeholdes. Enhver form for gengivelse af hele eller dele af dette dokument, det være sig elektronisk, mekanisk eller på anden vis, er ikke tilladt uden forudgående skriftligt samtykke fra ejeren af ophavsrettighederne.

Formular: 3560 version 01

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**

**Brug af ASV-enheder til patienter med symptomatisk kronisk hjerteinsufficiens (NYHA 2-4) og reduceret LVEF $\leq$ 45 % OG moderat til svær overvejende central søvnapnø**

Hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere oplysninger i forbindelse med denne meddelelse, skal du ikke tøve med at kontakte os tlf. 39 77 17 00.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, disse anbefalinger måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Jonathan W. Demarest,  
Chef for Quality & Regulatory, SRC, Philips



**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**

**Brug af ASV-enheder til patienter med symptomatisk kronisk hjerteinsufficiens (NYHA 2-4) og reduceret LVEF $\leq$ 45 % OG moderat til svær overvejende central søvnapnø**

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	BiPAP autoSV Advanced System One (60-serien, 30 cm): BiPAP autoSV Advanced System One (60-serien): BiPAP autoSV Advanced System One (50-serien): BiPAP autoSV Advanced m/SmartCard (SV3): BiPAP autoSV m/SmartCard (SV2): OmniLab Advanced +: OmniLab Advanced: BiPAP autoSV HeartPAP
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	ResMed har udsendt en vigtig produktinformation, som har beskrevet en statistisk signifikant forøgelse på 2,5 procent i den absolutte årlige risiko for kardiovaskulær dødelighed for personer randomiseret til en behandling med ResMed adaptiv servoventilering (ASV) sammenlignet med kontrolgruppen. I patientpopulationen med LVEF $\leq$ 45 %, oplevede 10,0 procent årligt i ASV-gruppen kardiovaskulært dødsfald sammenlignet med 7,5 procent i kontrolgruppen, hvilket svarer til en forholdsmæssig forøgelse af risikoen for kardiovaskulær dødelighed på 33,5 procent (HF=1,335 , 95 %CI= (1,070, 1,666), P-værdi = 0,010 ).
<b>MULIGE FARER</b>	Brug af ASV til patienter med symptomatisk kronisk hjerteinsufficiens (NYHA 2-4) og reduceret LVEF $\leq$ 45 % OG moderat til svær overvejende central søvnapnø kan potentielt udgøre en sikkerhedsrisiko.
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	Enhedens serienummermærkat, som er placeret i enhedens nederste kabinet, identificerer enheden.
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	Indtil vi har færdiggjort vores undersøgelse, baseret på ResMed-dataene, anbefaler vi på det kraftigste klinikere at overholde anbefalingerne, som advarer mod brug af ASV-behandling til patienter med symptomatisk kronisk hjerteinsufficiens (NYHA 2-4) og reduceret LVEF $\leq$ 45 % OG moderat til svær overvejende central søvnapnø. Læger, som ordinerer ASV-behandling, anbefales ikke at anvende enhederne til nye patienter i den potentielle risikopopulation samt at evaluere aktuelle patienter: Det bør diskuteres, hvorvidt ASV-behandlingen skal indstilles, hvis en aktuel patient konstateres at befinde sig i den potentielle risikopopulation. Derfor skal læger som en sikkerhedsforanstaltning vurdere de individuelle risici, før ordinerer af behandling med de Philips-enheder, som er angivet ovenfor for den potentielle risikopopulation. Ingen andre patientpopulationer er blevet identificeret som havende potentiel risiko for negative hændelser. Baseret på dette beder vi om, at du kontakter den eventuelle ordinerende læge og/eller patienten og advarer dem om dette problem.
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	Philips HealthTech har udsendt en pressemeddelelse angående dette problem. Hensigten med denne FSN er at gøre de modtagere, som har modtaget de varer, der er omfattet af denne meddelelse, opmærksomme på dette problem.



{00097795}

© KONINKLIJKE PHILIPS N.V. 2014

Alle rettigheder forbeholdes. Enhver form for gengivelse af hele eller dele af dette dokument, det være sig elektronisk, mekanisk eller på anden vis, er ikke tilladt uden forudgående skriftligt samtykke fra ejeren af ophavsrettighederne.

Formular: 3560 version 01

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**

**Brug af ASV-enheder til patienter med symptomatisk kronisk hjerteinsufficiens (NYHA 2-4) og reduceret LVEF $\leq$ 45 % OG moderat til svær overvejende central søvnapnø**

<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b>	Hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere oplysninger i forbindelse med denne meddelelse, skal du ikke tøve med at kontakte os på 39 77 17 00.
--	--

