

Bulletin Nr. 5 – Schlaf- und Atemwegsmedizin

Juni 2022

Sicherheitsmitteilung: FSN 2021-05-A & 2021-06-A

Wir wissen, wie wichtig es für Sie und Ihre Patienten ist, über alle Aspekte der Schlaftherapie und -behandlung informiert zu sein. Dieses Bulletin wurde erstellt, um auf häufige Fragen und Bedenken einzugehen und um Sie über die Fortschritte beim Gerätetausch zu informieren. Im Folgenden finden Sie einige aktuelle Informationen, auf die wir Sie aufmerksam machen möchten. Bitte besuchen Sie auch regelmäßig unsere Website, um sich über Aktualisierungen und zusätzliche Angaben zu dieser Sicherheitsmitteilung zu informieren: [Besuchen Sie unsere Informationsseite für Kliniker](#).

1. Aktuelle Nachrichten, Trilogy 100/200

Wir freuen uns, Ihnen bestätigen zu können, dass wir in den Philips Servicezentren und an den designierten Aufbereitungsstandorten mit der Aufarbeitung der betroffenen Trilogy 100/200 Geräte begonnen haben. Der gesamte Reparaturprozess für diese Geräte wird etwa 6 bis 7 Monate in Anspruch nehmen. Unsere Kunden erhalten von uns demnächst weitere Details zu diesem Prozess.

Kunden mit registrierten Geräten erhalten von uns in den nächsten Wochen weitere Informationen zu dem Prozess. In dem Zusammenhang haben sie dann die Möglichkeit, die Versandanschrift für ihre instandgesetzten Geräte, die Verpackungsanforderungen und die für die Rücksendung vorbereiteten Seriennummern zu klären.

2. Unabhängige Analyse der Gesundheitsrisiken

Im Mai 2022 wurde eine unabhängige Studie im European Respiratory Journal¹ online [veröffentlicht](#). Diese kam zu dem Schluss, dass eine dauerhafte und konsequente CPAP-Therapie von OSA mit Geräten von Philips Respironics im Vergleich zu Geräten anderer Hersteller nach einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 7,2 Jahren nicht mit einem erhöhten Krebsrisiko verbunden war. Die Analyse und die Schlussfolgerung basierten auf den Daten einer großen multizentrischen Kohortenstudie mit 4.447 OSA-Patienten, die zwischen 2007 und 2018 CPAP-Geräte verwendeten, darunter 1.648 CPAP-Nutzer von Philips Respironics. Philips Respironics war weder in die Studie noch in die Analyse involviert.

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

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weitere Informationen finden Sie auf philips.com/SRC-update

3. Nützliche Informationen für Ihre Patienten

Wir setzen uns weiterhin dafür ein, dass Ihre Patienten alle erforderlichen Informationen erhalten, damit sie sich bei der Verwendung ihres Ersatzgerätes sicher fühlen:

- Während die betroffenen Geräte eine schalldämpfende Schaumstoffkomponente auf Polyesterbasis (PE-PUR) enthielten, handelt es sich bei dem schalldämpfenden Schaumstoff in allen neuen und revidierten Geräten um einen Silikonschaum, der von der FDA für die Verwendung in DreamStation 2-Geräten freigegeben wurde.
- Alle revidierten Geräte verfügen über ein neues Gebläse, neue Luftkanäle und werden vor Auslieferung gereinigt und desinfiziert.
- Ihr überarbeitetes Gerät kann zwar einige kosmetische Mängel aufweisen, aber es wurde strengen Prüf- und Validierungsverfahren unterzogen, um sicherzustellen, dass die Standards für Sicherheit, Leistung und Qualität eingehalten werden.

Anmerkung: Die Angaben und Informationen in diesem Dokument entsprechen dem Stand zum Zeitpunkt des Datums, das auf dem Dokument angegeben wird. Wenn Sie dieses Dokument zu einem späteren Zeitpunkt lesen, kann es sein, dass die Angaben und Informationen durch neue Entwicklungen nicht mehr aktuell sind.



Weitere Informationen finden Sie auf philips.com/SRC-update

