

Bulletin Nr. 3 – Schlaf- und Atemwegsmedizin

April 2022

Sicherheitsmitteilung: 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. Wir möchten Sie mit diesem Schreiben auf einige neue Informationen aufmerksam machen. Bitte besuchen Sie auch regelmässig unsere Website, um sich über Aktualisierungen und zusätzliche Angaben zu diesem Sicherheitshinweis zu informieren: [Besuchen Sie unsere Informationsseite für Kliniker](#).

1. Unsere Fortschritte

Trotz des weltweiten Mangels an Komponenten, der weiterhin zu Verzögerungen führt, bleibt die Versorgung der Patienten mit sicheren und qualitativ hochwertigen Geräten unsere Priorität.

Unser Ziel ist es, das Reparatur- und Austauschprogramm bis Ende 2022 abzuschliessen. Wir bauen unsere Reparaturkapazitäten weltweit weiter aus, um die Anzahl reparierter Produkte monatlich zu erhöhen. Um die Auswirkungen auf unsere Produktplanung und den gesamten Zeitplan zu minimieren, empfehlen wir unseren Kunden und ihren Patienten weiterhin, die Registrierung so bald wie möglich vorzunehmen.

2. Unabhängige AJRCCM-Studie

Im Dezember 2021 wurde im American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine¹ eine von Philips Respironics unabhängige Analyse [veröffentlicht](#), die bei Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA), die ein PAP-Gerät von Philips Respironics verwendeten, kein höheres Risiko für das Auftreten von Krebs feststellte als bei OSA-Patienten, die PAP-Geräte anderer Hersteller verwendeten, oder bei OSA-Patienten ohne Behandlung.

Die Analyse und die Schlussfolgerung basierten auf den Daten einer grossen multizentrischen Kohortenstudie mit 6.900 OSA-Patienten, die zwischen 2012 und 2020 PAP-Geräte verwendeten, darunter 1.200 PAP-Nutzer von Philips Respironics. Philips Respironics war weder an der Studie noch an der Analyse beteiligt.

1. Kendzerska, Tetyana et al, An Association between Positive Airway Pressure Device Manufacturer and Incident Cancer? A Secondary Data Analysis; American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 2021, Band 204, Ausgabe 12 pp. 1484–1488

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



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

3. Updates zu Heim-Beatmungsgeräten

Vor kurzem haben wir von der FDA die bedingte Genehmigung erhalten, die von dem Rückruf betroffenen Trilogy Geräte der Baureihen 100 und 200 zu überarbeiten. Wir bereiten uns nun in einigen Märkten darauf vor, den Nachbesserungsprozess für diese Trilogy-Modelle zu beginnen.

Da eine klare und transparente Kundenkommunikation für uns wichtig ist, werden Sie in den kommenden Monaten möglicherweise weitere Updates erhalten.

In jedem Fall stellen wir sicher, dass Sie rechtzeitig über alle Massnahmen und Fortschritte informiert werden. Diese Mitteilungen senden wir Ihnen in diesen monatlichen Updates oder ggf. als ergänzende Informationen zu.

4. Jüngste Mitteilungen an Ihre OSA-Patienten

Wir arbeiten intensiv daran, Ihren OSA-Patienten so schnell wie möglich ein Ersatzgerät zur Verfügung zu stellen, aber wir sind auch bestrebt, während des gesamten Prozesses Transparenz zu gewährleisten. Wir möchten, dass Ihre Patienten verstehen, wie wir mit der Sicherheitsmitteilung umgehen und wissen, was sie zu erwarten haben. Sie sollen sich über jeden Schritt des Prozesses informiert fühlen und Vertrauen in ihr neues Gerät haben können.

Zu diesem Zweck haben wir auf unserem Informations-Hub eine [Schritt-für-Schritt-Darstellung](#) veröffentlicht, die OSA-Patienten helfen soll, den Reparaturprozess besser zu verstehen.

Diese Darstellung soll als Prozessübersicht dienen und Ihren OSA-Patienten aufzeigen, welche Schritte Philips unternimmt, um Geräte zu reparieren. Patienten, die sich die Infografik ansehen, sollten sagen können: „Ich habe diese Schritte durchlaufen und weiss jetzt, was als nächstes folgt.“

Wir danken Ihnen für Ihre Geduld und Ihr Vertrauen. Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu den bereitgestellten Inhalten benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Vertriebsmitarbeiter.

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.

