

Slaap- en beademingszorg bulletin #3

april 2022

We weten hoe belangrijk het is om u en uw patiënten goed geïnformeerd te houden over alle aspecten rondom hun slaaptherapie en -behandeling. Het doel van dit bulletin is daarom om veelgestelde vragen en zorgen te bespreken en een statusupdate te geven over de ontwikkelingen omtrent de veiligheidsmelding. In deze brief brengen we u op de hoogte van de meest recente informatie. Raadpleeg onze website voor periodieke updates en aanvullende informatie met betrekking tot deze veiligheidsmelding: [bezoek hier onze informatiepagina voor klinici](#).

1. De voortgang

Ondanks de aanhoudende vertragingen door wereldwijde onderdelentekorten blijft het onze grootste prioriteit om patiënten van veilige, hoogwaardige apparaten te voorzien.

Het is ons streven om het reparatie en vervangprogramma tegen het eind van 2022 te hebben afgerond, en we blijven onze reparatiecapaciteit wereldwijd vergroten om onze maandelijkse productie te kunnen verhogen. Om de impact op onze productplanning en algehele tijdlijn te beperken, verzoeken we onze klanten en hun patiënten om de registratie van apparaten zo snel mogelijk te voltooien.

2. Onafhankelijk onderzoek van de AJRCCM

In december 2021 werd er, onafhankelijk van Philips Respironics, een analyse [gepubliceerd](#) in het Amerikaanse Journal of Respiratory and Critical Care Medicine¹. Uit deze analyse bleek geen verhoogd risico op kankerincidentie bij patiënten met obstructieve slaapapneu (OSA) die een Philips Respironics PAP-apparaat hebben gebruikt in vergelijking met OSA-patiënten die een PAP-apparaat van een andere fabrikant hebben gebruikt, of onbehandelde OSA-patiënten.

De analyse en conclusie zijn gebaseerd op data van een grootschalige, multicentrische cohortstudie onder 6.900 OSA-patiënten die tussen 2012 en 2020 een PAP-apparaat gebruikten, waaronder 1.200 gebruikers van een Philips Respironics PAP-apparaat. Philips Respironics was niet betrokken bij het onderzoek of de analyse.

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, Volume 204, Issue 12 pp. 1484–1488

(vervolg op volgende pagina)



Kijk voor meer informatie op philips.com/SRC-update

3. Beademingsapparatuur voor thuisgebruik

We hebben onlangs de voorwaardelijke goedkeuring van de Amerikaanse overheidsinstantie FDA ontvangen om de getroffen Trilogy 100- en 200-apparaten te remediëren. Het reparatieproces voor de Trilogy 100 en 200 zal nu in geselecteerde markten in gang worden gezet.

Daarnaast kunt u de komende maanden aanvullende updates verwachten in het kader van onze aandacht voor heldere en transparante communicatie met onze klanten.

We willen u ervan verzekeren dat u tijdig zult worden geïnformeerd over alle maatregelen die worden getroffen en de voortgang die we boeken. Deze communicatie zal plaatsvinden via deze maandelijkse nieuwsbrief of aanvullende brieven.

4. Recente communicatie richting uw OSA-patiënten

Hoewel we er alles aan doen om uw OSA-patiënten zo snel mogelijk van een vervangend apparaat te voorzien, ligt onze prioriteit ook bij het waarborgen van een transparant proces van begin tot eind. Het is belangrijk voor ons dat uw patiënten op de hoogte zijn van onze aanpak omtrent de veiligheidsmelding en weten wat ze kunnen verwachten, dat ze zich geïnformeerd voelen over de stappen in het proces en dat ze vertrouwen hebben in hun nieuwe apparaat.

Wij hebben daarom alle informatie voor patiënten [hier](#) op één plek verzameld.

Bedankt voor uw voortdurende begrip en vertrouwen. Indien u nog vragen hebt of meer wil weten over de informatie in dit bulletin, neem dan contact op met uw Philips-contactpersoon.



Kijk voor meer informatie op philips.com/SRC-update

