

Slaap- en beademingszorg | Clinial Update #7

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

Wij streven ernaar artsen te ondersteunen bij het volledige remediatieproces en zullen u voorzien van een reeks hulpmiddelen waarmee u uw patiënten beter kunt informeren, instrueren en ondersteunen. Dit bulletin is gemaakt als antwoord op veel voorkomende vragen en aandachtspunten en om een status-update te geven van de remediatie zodra deze beschikbaar zijn. Hieronder vindt u recente informatie die wij onder uw aandacht wilden brengen. [Bezoek regelmatig onze informatiepagina](#) voor artsen met de meest actuele informatie voor u en uw patiënten.

1. Nieuwe leiding gericht op betere uitvoering van remediatie

Op 15 oktober is Roy Jakobs benoemd tot President en CEO van Royal Philips. Het heeft zijn prioriteit de uitvoering te verbeteren om ervoor te zorgen dat we alles doen wat we kunnen voor u en uw patiënten. Om dit te realiseren zullen we zaken verbeteren op punten waarvan de uitvoering niet aan uw verwachtingen heeft voldaan. Dit houdt onder meer in dat wij onze initiatieven op het gebied van patiëntveiligheid en kwaliteit verder aanscherpen, om er zeker van te zijn dat wij er alles aan doen om u te helpen.

2. Voortgang van de productie

Wij hebben onze productiecapaciteit verdrievoudigd ten opzichte van het niveau van vóór de FSN¹ en eind oktober waren er ongeveer 800.000 vervangende apparaten en reparatiekits geproduceerd voor West-Europa. We hebben eind oktober 85% van de in totaal te vervangen apparaten al bij onze klanten in Benelux² geleverd. Wij liggen op schema voor het verwezenlijken van ons doel om in 2022 ongeveer 90 procent van de levering van vervangende apparaten voor verdelers af te ronden. De laatste update vindt u [hier](#).

3. Zijn er updates met betrekking tot patiëntveiligheid en risico's in verband met het veiligheidsbericht?

In december 2021 hebben wij een update verstrekt die specifiek betrekking had op de testresultaten en de beoordeling van de emissies van vluchtige organische stoffen (Volatile Organic Compounds, VOC's) van de eerste generatie DreamStation-apparaten, die de meerderheid van de betrokken apparaten vertegenwoordigen. Uit die resultaten volgt dat blootstelling aan het niveau van VOC's voor deze eerste generatie DreamStation-apparaten naar verwachting niet zal leiden tot langetermijneffecten voor de gezondheid van patiënten. Het is

1. FSN: Field Safety Notice (veiligheidsbericht)

2. Gebaseerd op gegevens beschikbaar vanaf 30-10-2022

(wordt vervolgd op de volgende pagina)



Ga voor de meest actuele informatie naar onze pagina met informatie voor artsen
philips.com/src-clinician-update

belangrijk op te merken dat de algemene richtlijnen in het veiligheidsbericht ongewijzigd blijven. Het testen van de DreamStation 1 en andere apparaten waarop het veiligheidsbericht betrekking heeft, gaat door: in juni 2022 is een update gepubliceerd en we zullen bijgewerkte resultaten blijven publiceren zodra deze beschikbaar zijn.

Onafhankelijk van Philips Respironics werd in december 2021 een analyse [gepubliceerd](#) in het American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine waarin geen hoger risico op het optreden van kanker werd gevonden onder patiënten met obstructieve slaapapneu (OSA) die een Philips Respironics PAP-apparaat gebruikten in vergelijking met OSA-patiënten die een PAP-apparaat van andere fabrikanten gebruikten, of OSA-patiënten die niet behandeld werden. De analyse en conclusie waren gebaseerd op gegevens van een groot multicentrisch cohortonderzoek waarbij 6.900 OSA-patiënten tussen 2012 en 2020 PAP-apparaten gebruikten, waaronder 1.200 de Philips Respironics PAP.

In mei 2022 werd een analyse online [gepubliceerd](#) in het European Respiratory Journal waarin werd geconcludeerd dat aanhoudende en adherente CPAP-therapie van OSA met Philips Respironics-apparaten, in vergelijking met apparaten van andere fabrikanten, niet in verband werd gebracht met een verhoogd risico op kanker na een mediane follow-up tijd van 7,2 jaar. De analyse en conclusie waren gebaseerd op gegevens van een groot multicentrisch cohortonderzoek waarbij 4.447 OSA-patiënten tussen 2007 en 2018 CPAP-apparaten gebruikten, waaronder 1.648 de Philips Respironics CPAP. Philips Respironics was niet betrokken bij het onderzoek of de analyse.

4. Nieuw voorlichtingsmateriaal voor patiënten waarmee veiligheidsvragen kunnen worden beantwoord

Prof. Dr. N. de Vries, KNO-arts gespecialiseerd in OSA, heeft een kritisch review gepubliceerd van de op dit moment beschikbare relevante studies. [Uit zijn review](#) van de beschikbare grote wereldwijde studies, waarin de gezondheid van meer dan 50.000 patiënten werd gevolgd, blijkt dat er geen statistisch significant verschil is in het totale risico op kanker bij het gebruik van Philips Respironics PAP-apparaten die PE-PUR-polyurethaanschuim bevatten in vergelijking met andere apparaten die geen PE-PUR-schuim bevatten.

Op basis van dit bewijsmateriaal benadrukt hij verder het belang van voortzetting van de PAP-behandeling om de symptomen van OSA te compenseren en de kans op andere ernstige gezondheidsrisico's die verband houden met onbehandelde OSA te verminderen.

Opmerking: de gegevens en informatie in dit document zijn geldig op de datum dat het document wordt verstuurd. Als u dit document later leest, is het mogelijk dat de informatie door nieuwe ontwikkelingen niet meer actueel is .



Ga voor de meest actuele informatie naar onze pagina met informatie voor artsen
philips.com/src-clinician-update

