

## Update für Patienten zur Sicherheitsmitteilung FSN 2021-05-A & 2021-06-A

August 2022

Philips Respironics Schlaf- und Atemtherapiegeräte

Liebe Patienten,

Wir verstehen, dass die Sicherheitsmitteilung bezüglich bestimmter Schlafapnoe- und Heimbeatmungsgeräte von Philips Respironics grosse Auswirkungen auf diejenigen unter Ihnen hat, die auf ein instandgesetztes Gerät warten. Natürlich kann das nicht schnell genug gehen. Mit diesem monatlichen Patienten-Newsletter möchten wir Sie über unsere Fortschritte auf dem Laufenden halten und Sie über die neuesten Test- und Forschungsergebnisse sowie über andere Neuigkeiten informieren. Wir haben auch drei Videos aufgenommen, in denen ich diese Themen anspreche.



Seit Veröffentlichung der Sicherheitsmitteilung arbeiten wir daran, die betroffenen Geräte schnellstmöglich instandzusetzen. Das ist eine gewaltige Aufgabe, die 5,5 Millionen Geräte in mehr als 100 Ländern betrifft. Ich weiss, dass wir während dieses Prozesses nicht immer Ihre Erwartungen erfüllen konnten und ich bin mir bewusst, wie wichtig es ist, dass Sie Ihre Behandlung mit voller Zuversicht fortsetzen können.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für die Verunsicherung, die diese Sicherheitsmitteilung ausgelöst hat, und tun alles in unserer Macht Stehende, um die Situation zu klären.

### Laufende Tests und Forschung

Seit Juni 2021 führen wir zusammen mit zertifizierten Testlabors und anderen qualifizierten externen Experten ein umfassendes Test- und Forschungsprogramm durch, um die potenziellen Gesundheitsrisiken für Patienten im Zusammenhang mit der möglichen Emission von Partikeln aus abgebautem Schaumstoff und bestimmten flüchtigen organischen Verbindungen (VOC) aus Polyester-Polyurethan- Schaum zu untersuchen. Im Dezember 2021 veröffentlichten wir Forschungsergebnisse, die darauf hinwiesen, dass die flüchtigen organischen Verbindungen bei der DreamStation 1 keine langfristigen Gesundheitsrisiken verursachen sollten und dass die gemessenen Werte innerhalb der Sicherheitsstandards liegen. Darüber hinaus wurden weitere Untersuchungen durchgeführt. Wir haben europaweit 1.360 DreamStation 1 Schlafapnoe-Geräte untersucht. Bei keinem dieser Geräte wurde eine Zersetzung des schalldämpfenden Schaums festgestellt. Das sind wichtige und ermutigende Nachrichten.

Darüber hinaus wurde im Mai eine unabhängige gründliche Studie im *European Respiratory Journal*<sup>1</sup> online veröffentlicht. Diese kam zu dem Schluss, dass die Nutzung von Philips CPAP-Geräten im Vergleich zu Geräten

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



anderer Hersteller nicht mit einem erhöhten Krebsrisiko verbunden ist. [Ähnliche Studien wurden](#) in Kanada und in anderen Ländern veröffentlicht. Eine Zusammenfassung und einen Überblick über diese Studien finden Sie [hier](#).

Die vollständigen Ergebnisse dieser Tests und epidemiologischen Studien sind sehr technisch, daher haben wir eine Zusammenfassung dieser Studien für Patienten erstellt.

Sie finden alle Patienten-Updates auf [unserer Website](#). Sie können sich auch das folgende Video ansehen, in dem ich die Ergebnisse erläutere.

### Steigerung unserer Produktionsgeschwindigkeit

Wir haben ein engagiertes Team von mehr als 1.000 Mitarbeitern, die direkt an der Instandsetzung der Geräte arbeiten. Hinzu kommen viele Tausend weitere Mitarbeiter, die diese Aufgabe unternehmensweit unterstützen. Dadurch konnten wir trotz der anhaltenden Herausforderungen in der globalen Lieferkette unsere wöchentliche Produktionsleistung im Vergleich zu 2020 mehr als verdreifachen. Wir gehen davon aus, dass wir dieses Tempo beibehalten werden, bis die Instandsetzung abgeschlossen ist. Bis heute wurden mehr als 574.000 Reparaturkits und Ersatzgeräte für Westeuropa produziert.

### Über den Schaumstoff der instandgesetzten Geräte

Wir wissen, wie wichtig es für Sie ist, dass Ihr Therapiegerät absolut sicher in der Anwendung ist. In dem Zusammenhang haben wir Fragen zum Schaumstoff in den betroffenen Geräten erhalten. Diese Geräte enthielten eine schalldämpfende Schaumstoffkomponente auf Polyesterbasis (PE-PUR). Bei dem schalldämpfenden Schaumstoff in neuen und rezertifizierten CPAP-, BiPAP- und Trilogy-Geräten handelt es sich um einen Silikonschaumstoff, der alle anwendbaren Industriestandards erfüllt, einschliesslich Tests auf Partikel- und flüchtige organische Bestandteile (VOC).

### Eine komplexe Aufgabe: Warum dieser Instandsetzungsprozess anders ist als andere

Der aktuelle Instandsetzungsprozess ist überaus komplex. Das liegt an der extrem grossen Anzahl von Geräten, die sich zudem auf zahlreiche Länder verteilen, an den beteiligten Behörden sowie an externen Faktoren wie dem Mangel an bestimmten Materialien zur Herstellung der Geräte. Wir haben einen Leitfaden erstellt, der die einzelnen Schritte des Prozesses beschreibt, damit Sie verstehen, wie wir die Sicherheitsmitteilung durchführen und was Sie erwarten können. Wenn Sie mehr über den Prozess erfahren möchten, klicken Sie bitte [hier](#).

Wir werden auch weiterhin während des gesamten Prozesses offen und transparent mit Ihnen kommunizieren und Sie monatlich per E-Mail und über unser [Information Hub](#) auf dem Laufenden halten.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis.

#### Dr. Jan Kimpen

Chief Medical Officer, Philips

