

Slaap- en beademingszorg | Clinical Update #4

Augustus 2022

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

Wij weten hoe belangrijk het voor u en uw patiënten is om goed geïnformeerd te zijn over alles wat te maken heeft met 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 update wijzen wij u graag op de meest recente informatie. Raadpleeg onze website voor periodieke updates en aanvullende informatie met betrekking tot deze veiligheidsmelding: [ga naar onze informatiepagina voor artsen](#).

1. Update over testresultaten

Op het moment dat de veiligheidsmelding werd gecommuniceerd, deed Philips Respironics dit op basis van een eerste, beperkte dataset en toxicologische risicobeoordeling. Sindsdien werkt Philips Respironics samen met onafhankelijke testlaboratoria aan een uitgebreid test- en onderzoeksprogramma op de betrokken apparaten, waaronder biocompatibiliteitsevaluaties.

[Raadpleeg deze specifieke website](#). U vindt hier beschikbare testresultaten en door derden bevestigde conclusies over en bevindingen van testen met PE-PUR-schuim gebruikt in betrokken apparaten. De testen betreffen onder andere volatile organic compounds (VOC's) en deeltjes (PM-particulate matter).

Controleer deze pagina regelmatig voor actuele informatie, aangezien nieuwe documenten met testresultaten toegevoegd worden zodra deze beschikbaar komen.

De algemene richtlijnen voor zorgverleners en patiënten met betrekking tot de veiligheidsmelding blijven op dit moment ongewijzigd.

2. Reinigingsinstructies

Het is belangrijk dat uw patiënten het vertrouwen hebben dat zij hun apparaat op de juiste manier reinigen. Voor gedetailleerde informatie over het onderhoud van vervangende apparaten adviseren we uw patiënten om de bij het apparaat geleverde gebruikershandleiding en instructies voor reiniging en inspectie van accessoires te raadplegen. **Het is essentieel dat uw patiënten alleen de goedgekeurde reinigingsmethoden gebruiken voor hun apparaat**, omdat niet- goedgekeurde methoden, zoals ozonreiniging, bij kunnen dragen aan degradatie van het schuim¹.

1. Let op dat zowel ozonreiniging als reiniging op basis van uv-licht (inclusief de Philips UV Light Sanitizer Box) op dit moment geen goedgekeurde reinigingsmethoden zijn voor onze apparaten of maskers; de huidige terugroepactie is bij gebruik van deze reinigingsmethoden nog steeds van kracht. Raadpleeg voor meer informatie de [veiligheidsmelding van de FDA](#) van 27 februari 2020 genaamd 'Ozone and UV light: Potential Risks associated with the use of ozone and ultraviolet (UV) light for cleaning CPAP machines and accessories'. Dit bericht stelt dat apparaten die bedoeld zijn om CPAP-machines te reinigen, desinfecteren of ontsmetten met ozongas of uv-licht, niet door de FDA zijn geautoriseerd.

(vervolg op volgende pagina)



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

Om de veiligheidsmelding effectief in werking te laten treden, dienen **ALLE** getroffen apparaten te worden vervangen, ongeacht de gebruikte reinigingsmethode. Raadpleeg de veiligheidsmelding van juni 2021 op [Philips.com/src-update](https://philips.com/src-update) om na te gaan of de veiligheidsmelding de apparaten van uw patiënten betreft.

3. Update beademingsapparatuur voor thuisgebruik

Onlangs hebben wij van verschillende bevoegde autoriteiten toestemming ontvangen om de apparaten Trilogy 100 waarop de veiligheidsmelding van toepassing is, te herstellen. Het volledige herstelproces van Trilogy 100 duurt naar verwachting 6 tot 7 maanden.

4. Samenvatting literatuuroverzicht PAP-apparaten gebruik en risico op kanker.

Philips Respironics heeft externe wetenschappelijke experts gevraagd om een literatuurstudie uit te voeren. Deze studie heeft dertien epidemiologische studies gevonden die geen consistent statistisch verband aantoonen tussen het gebruik van apneu-apparaten - waaronder Philips Respironics apneu-apparaten - en het risico op kanker bij patiënten met obstructieve slaapapneu (OSA):

- Er zijn twee omvangrijke studies (gebaseerd op standaard epidemiologische overwegingen voor de opzet, methoden en resultaten van deze studies) bij onafhankelijke populaties OSA-patiënten uitgevoerd. Deze studies toonden geen statistisch verschil voor het risico op kanker tussen gebruikers van Philips Respironics apneu-apparaten en gebruikers van andere merken apneu-apparaten.
- Elf andere onderzoeken boden beperkte aanvullend inzicht, maar hun resultaten duiden niet op een verhoogd risico op kanker in verband met het gebruik van apneu-apparaten voor OSA.
- Eén van deze studies (de 2022 studie van Palm et al.) meldde ook dat er vaker verlichtende medicatie voor ademhaling werd voorgeschreven aan patiënten met zowel OSA als obstructieve longaandoeningen in regio's die voornamelijk apneu-apparaten met polyurethaanschuim voorschrijven, vergeleken met vergelijkbare patiënten in regio's die voornamelijk apneu-apparaten zonder schuim voorschrijven; er was echter geen statistisch significant verschil in ziekenhuisopnames voor obstructieve longaandoeningen onder OSA-patiënten tussen deze regio's.

Lees [hier](#) de volledige samenvatting.

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



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

