

Bulletin Nr. 10 – Schlaf- und Atemwegsmedizin

Juni 2023

Sicherheitsmitteilung: 2021-05-A & 2021-06-A

Es ist unser Bestreben, Kliniker während des gesamten Remedierungsprozesses zu unterstützen. Deshalb werden wir verschiedene Ressourcen bereitstellen, die Ihnen helfen, Ihre Patienten besser zu informieren, anzuleiten und zu unterstützen. Im klinischen Bulletin werden wir Sie auch weiterhin über den aktuellen Stand unserer freiwilligen Sicherheitsmitteilung zum Thema PE-PUR-Schaumstoff informieren. Zudem werden wir das Bulletin erweitern, um allgemeine Themen und Bedenken anzusprechen. Nachstehend einige aktuelle Informationen, die Sie beachten sollten.

1. Freiwillige Sicherheitsmitteilung zu PE-PUR-Schaumstoff – aktuelle Informationen

Update zu abgeschlossenen Testergebnissen für CPAP/BiPAP-Schlaftherapiegeräte

Aufbauend auf früheren Berichten sind die Risikobewertungen für die CPAP/BiPAP-Schlaftherapiegeräte, einschließlich DreamStation-, System One- und DreamStation GO-Geräte der ersten Generation, nun abgeschlossen. Diese Geräte machen etwa 95 % der weltweit registrierten Geräte aus. Die Bewertungen bauen auf den Berichten vom Dezember 2021, Juni 2022 und Dezember 2022 auf. Zusätzlich wurden Tests und Analysen für DreamStation-Geräte der ersten Generation abgeschlossen, die einer Ozonreinigung unterzogen wurden.

Die abgeschlossenen Testergebnisse und Analysen für die CPAP/BiPAP-Schlaftherapiegeräte deuten darauf hin, dass eine potenzielle Exposition der Patienten gegenüber Schaumstoffpartikeln und flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) aus dem Polyurethanschaum auf Polyesterbasis (PE-PUR) im Atemgasweg dieser Geräte wahrscheinlich zu keiner nennenswerten Gesundheitsbeeinträchtigung der Patienten führt. Das Test- und Forschungsprogramm wurde in Zusammenarbeit mit fünf unabhängigen, zertifizierten Prüflabors durchgeführt. Die Ergebnisse wurden von qualifizierten, unabhängigen Experten und Philips Respironics sowie einem externen medizinischen Gremium geprüft und bewertet.

Philips Respironics hat die vollständigen Testergebnisse und Analysen für die CPAP/BiPAP-Schlaftherapiegeräte an die FDA und andere zuständige Behörden übermittelt. Die FDA befasst sich noch mit der Prüfung der von Philips Respironics vorgelegten Daten und Analysen und es ist möglich, dass sie zu anderen Schlussfolgerungen kommt.

Gesundheitsdienstleister, Patienten und andere Interessengruppen sollten die vollständige Aktualisierung vom 16. Mai 2023 (einschließlich der Informationen über die Grenzen der Tests) für eine fundierte Entscheidungsfindung nutzen und sich nicht ausschließlich auf die Übersicht verlassen.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Die aktuellsten Informationen finden Sie auf unserer Informationsseite
philips.com/src-update.

Der Abschluss des Test- und Forschungsprogramms sowie des Remedierungsprogramms hat für Philips Respironics weiterhin höchste Priorität. Die Empfehlungen von Philips Respironics für Gesundheitsdienstleister und Patienten, die noch nicht remedierte Geräte verwenden, bleiben unverändert.

Bis zum 31. Mai 2023 wurden in Westeuropa insgesamt 965.270 Geräte remediert, davon etwa 84 127 Geräte in Deutschland. Patienten, die ein noch nicht remediertes Schlaftherapiegerät verwenden, das bislang noch nicht registriert wurde, werden gebeten, ihr Produkt zu registrieren, um die Remedierung ihres Geräts zu erleichtern.

Patientenmitteilung von David Ferguson, Business Leader, Sleep and Respiratory Care

In diesem Monat informierte David Ferguson Patienten über die Änderungen, die zur Stärkung der Patientensicherheit eingeführt wurden. Zudem gab er einen Überblick über die jüngsten Testergebnisse und darüber, was Patienten künftig von Philips Respironics erwarten können. Lesen Sie [hier](#) David Fergusons Ausführungen zu unserem kontinuierlichen Engagement für die Patientensicherheit.

2. Nützliche Links

Freiwillige Sicherheitsmitteilung zu PE-PUR-Schaumstoffen – aktuelle Nachrichten für Kliniker

Auf unserer [Informationsseite für Kliniker](#) finden Sie regelmäßig die aktuellsten Informationen für Sie und Ihre Patienten.

Falls Ihre Patienten noch Fragen zu ihrem Ersatzgerät haben, finden sie auf der Seite [Mehr zu Ihrem Ersatzgerät](#) schnell und einfach die gewünschten Informationen.

Masken mit Magnetclips – aktuelle Nachrichten

Sie haben weitere Fragen zu Philips Respironics Masken mit Magnetclips? [Hier](#) erfahren Sie mehr.

Updates zum Thema Beatmung

Die neuesten Nachrichten und Updates zum Thema Beatmung finden Sie auf [dieser Seite](#).

Anmerkung: Die Angaben und Informationen in diesem Dokument entsprechen dem Stand zum Zeitpunkt des Datums, das auf dem Dokument angegeben ist. Wenn Sie dieses Dokument zu einem späteren Zeitpunkt lesen, kann es sein, dass die Angaben und Informationen aufgrund neuer Entwicklungen nicht mehr aktuell sind.



Die aktuellsten Informationen finden Sie auf unserer Informationsseite für Kliniker philips.com/src-update.

