

Bulletin Nr. 11 – Schlaf- und Atemwegsmedizin

September 2023

Sicherheitsmitteilung: 2021-05-A und 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

Philips Respironics veröffentlicht im Rahmen der freiwilligen Sicherheitsmitteilung vom Juni 2021 die neuesten Ergebnisse und Erkenntnisse aus dem umfassenden Test- und Forschungsprogramm zur Bewertung potenzieller Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit dem schalldämpfenden Schaumstoff auf Polyesterbasis (PE-PUR) in bestimmten Schlaftherapie- und Beatmungsgeräten.

Die Auswirkungen von Ozonreinigung auf den Abbau von Schaumstoff in den Schlaftherapiegeräten System One und DreamStation Go:

- Es ist unwahrscheinlich, dass die Exposition gegenüber flüchtigen organischen Verbindungen (VOC) aus den bewerteten Geräten, die mit Ozon gereinigt wurden, zu einer nennenswerten gesundheitlichen Beeinträchtigung der Patienten führt.
- Es ist unwahrscheinlich, dass die Exposition gegenüber Feinstaubemissionen aus den untersuchten Geräten, die mit Ozon gereinigt wurden, zu einer nennenswerten gesundheitlichen Beeinträchtigung der Patienten führt.

Eine zusätzliche visuelle Inspektion des Schaums in gebrauchten DreamStation-Geräten der ersten Generation aus Europa und Japan bestätigt die geringe Prävalenz einer signifikanten visuellen Schaumverschlechterung:

- Eine zusätzliche Analyse der Bilder einer repräsentativen Zufallsstichprobe von 152.000 Geräten aus Europa und 241.000 Geräten aus Japan wurde von einem Algorithmus analysiert, um eine signifikante visuelle Verschlechterung/Volumenreduzierung zu erkennen.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Die aktuellsten Meldungen zum Thema finden Sie auf unserer Informationsseite für Kliniker philips.com/src-clinician-update.

- Der Algorithmus identifizierte eine Untergruppe von Geräten aus Europa und Japan, die möglicherweise eine signifikante visuelle Verschlechterung/Volumenreduzierung aufwiesen. Diese Untergruppe wurde daraufhin manuell inspiziert. Es wurde festgestellt, dass 17 der 152.000 Geräte (~0,01 %) aus Europa und 3 der 241.000 Geräte (0,001 %) aus Japan eine erhebliche Verschlechterung/Volumenreduzierung aufwiesen.

Mehr dazu [hier](#).

Ratschläge für Gesundheitsdienstleister und Patienten

Philips Respironics rät Patienten, die betroffene Schlaftherapiegeräte verwenden, die noch nicht remediert wurden, sich mit ihrem Arzt oder Gesundheitsdienstleister in Verbindung zu setzen, um über eine geeignete Behandlung für ihren Zustand zu entscheiden. Mögliche Optionen sind die Beendigung der Verwendung des Geräts, die weitere Verwendung des betroffenen Geräts, die Verwendung eines anderen ähnlichen Geräts, das nicht von der Sicherheitsmitteilung betroffen ist, oder die Verwendung alternativer Behandlungen für Schlafapnoe. Darüber hinaus wird Patienten geraten, die Anweisungen und empfohlenen Reinigungs- und Austauschrichtlinien von Philips Respironics für ihr Schlaftherapiegerät und Zubehör zu befolgen. Ozon- und UV-Licht-Reinigungsprodukte sind derzeit keine zugelassenen Reinigungsmethoden für Schlaftherapiegeräte oder Masken und sollten nicht verwendet werden.

2. Nützliche Links

Freiwillige Sicherheitsmitteilung zu PE-PUR Schaumstoff – Informationen für Kliniker

Besuchen Sie regelmäßig unsere [Informationsseite für Kliniker](#), um die aktuellsten Informationen für Sie und Ihre Patienten zu erhalten.

Masken und Magnete

Haben Sie weitere Fragen zu Philips Respironics Masken und Magneten? [Hier](#) erfahren Sie mehr.

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 Meldungen zum Thema finden Sie auf unserer Informationsseite für Kliniker philips.com/src-clinician-update.

