

## Bulletin Slaap- en Beademingszorg #12

September 2023

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

We leggen ons erop toe om u als arts door het volledige vervangingsproces heen te helpen en voorzien u van middelen waarmee u uw patiënten beter kunt informeren, instrueren en ondersteunen.

Ons klinisch bulletin met nieuws en updates over het vrijwillige veiligheidsbericht voor PE-PUR-schuim blijft verschijnen en wordt ook uitgebreid met veelvoorkomende onderwerpen en aandachtspunten over andere kwesties.

U vindt hieronder wat recente informatie die we onder uw aandacht willen brengen.

### 1. Nieuws en updates over het vrijwillige veiligheidsbericht over Philips Respironics PE-PUR-schuim

Philips Respironics presenteert de meest recente resultaten en conclusies van het uitgebreide test- en onderzoeksprogramma naar mogelijke gezondheidsrisico's in verband met het op polyester gebaseerde polyurethaan (PE-PUR) geluiddempende schuim in specifieke slaaptherapie- en beademingsapparaten. Dit gebeurt in het kader van het vrijwillige veiligheidsbericht van juni 2021.

#### Het effect van ozonreiniging op de afbraak van schuim in System One- en DreamStation Go-slaaptherapieapparaten:

- **Blootstelling aan VOS-emissie van de beoordeelde apparaten die met ozonreiniging zijn behandeld, leidt waarschijnlijk niet tot merkbare gezondheidsschade bij patiënten.**
- **Blootstelling aan PM-emissie van de beoordeelde apparaten die met ozonreiniging zijn behandeld, leidt waarschijnlijk niet tot merkbare gezondheidsschade bij patiënten.**

#### Een extra visuele inspectie van het schuim in gebruikte DreamStation-apparaten van de eerste generatie uit Europa en Japan heeft aangetoond dat er nauwelijks sprake is van significante zichtbare aantasting van het schuim:

- Er werd een aanvullende analyse uitgevoerd van beelden van een representatieve willekeurige steekproef van 152.000 apparaten uit Europa en 241.000 apparaten uit Japan. Deze beelden werden geanalyseerd met behulp van een algoritme om significante zichtbare degradatie/volumevermindering op te sporen.

*(vervolg op volgende pagina)*



Ga voor de meest actuele informatie naar onze pagina met informatie voor artsen  
[philips.com/src-clinician-update](https://philips.com/src-clinician-update)

- Het algoritme identificeerde een subgroep van apparaten uit Europa en Japan waarbij mogelijk sprake was van significante zichtbare degradatie/volumevermindering, en deze subgroep werd handmatig geïnspecteerd. Van de 152.000 apparaten uit Europa bleken 17 apparaten (~0,01%) en van de 241.000 apparaten uit Japan 3 apparaten (0,001%) significante degradatie/volumevermindering te vertonen.

Meer informatie vindt u [hier](#).

## Richtlijnen voor zorgverleners en patiënten

Philips Respironics blijft patiënten die de betrokken, nog niet gecorrigeerde, slaaptherapieapparaten gebruiken adviseren hierover contact op te nemen met hun arts of zorgverlener zodat een passende behandeling voor hun aandoening kan worden gekozen. Dit kan betekenen: stoppen met het gebruik van het apparaat, doorgaan met het gebruik van het betrokken apparaat, een ander vergelijkbaar apparaat gebruiken waarop het veiligheidsbericht niet van toepassing is, of alternatieve behandelingen voor slaapapneu toepassen. Bovendien wordt patiënten geadviseerd de instructies en aanbevolen reinigings- en vervangingsrichtlijnen van Philips Respironics op te volgen met betrekking tot hun slaaptherapieapparaat en toebehoren. Reinigingsproducten met ozon en UV-licht zijn momenteel niet goedgekeurd als reinigingsmethode voor slaaptherapieapparaten of -maskers en mogen niet worden gebruikt.

## 2. Nuttige links

### Vrijwillige FSN PE-PUR-schuim - Informatie voor artsen

Raadpleeg regelmatig onze [informatiepagina voor artsen](#) voor de meest actuele informatie voor u en uw patiënten.

### Maskers en magneetsluiting

Hebt u aanvullende vragen over de maskers en magneetsluitingen van Philips Respironics? [Hier](#) vindt u meer informatie.

### Beademing

Ga voor het laatste nieuws en updates over beademing naar [deze pagina](#).

*Opmerking: de gegevens en informatie in dit document zijn geldig vanaf de op het document aangegeven datum. Als u dit document op een later tijdstip leest, bestaat de kans dat de gegevens en informatie door nieuwe ontwikkelingen niet meer actueel zijn.*



Ga voor de meest actuele informatie naar onze pagina met informatie voor artsen  
[philips.com/src-clinician-update](https://philips.com/src-clinician-update)

