

Bulletin Nr. 4 – Schlaf- und Atemwegsmedizin

Mai 2022

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

Wir wissen, wie wichtig es für Sie und Ihre Patienten ist, über alle Aspekte der Schlaftherapie und -behandlung informiert zu sein. Dieses Bulletin wurde erstellt, um auf häufige Fragen und Bedenken einzugehen und um Sie über die Fortschritte beim Gerätetausch zu informieren. Im Folgenden finden Sie einige aktuelle Informationen, auf die wir Sie aufmerksam machen möchten. Bitte besuchen Sie auch regelmäßig unsere Website, um sich über Aktualisierungen und zusätzliche Angaben zu dieser Sicherheitsmitteilung zu informieren: [Besuchen Sie unsere Informationsseite für Kliniker](#).

1. Ergebnisse der Biokompatibilitätstests

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Sicherheitsmitteilung stützte sich Philips Respironics auf einen ersten, begrenzten Datenbestand sowie eine toxikologische Risikobewertung. Seitdem hat Philips Respironics gemeinsam mit unabhängigen Partnern umfangreiche Tests und Analysen der Ergebnisse der betroffenen Geräte durchgeführt und wird dies auch weiterhin tun. Das schließt auch Bewertungen der Biokompatibilität mit ein.

[Auf dieser speziellen Seite zum Thema](#) können Sie die verfügbaren Testergebnisse und die von Dritten bestätigten Schlüsse und Erkenntnisse bezüglich der Prüfung des in den betroffenen Geräten verwendeten PE-PUR-Schaums auf flüchtige organische Verbindungen (VOCs), Feinstaub (PM) und andere Tests einsehen.

Bitte überprüfen Sie diese Seite regelmäßig auf Updates, da wir neue Dokumente mit Testergebnissen einstellen, sobald diese verfügbar sind.

Die allgemeinen Hinweise für Gesundheitsdienstleister und Patienten im Sicherheitshinweis bleiben zu diesem Zeitpunkt unberührt.

2. Cleaning Guidance

Ihre Patienten sollten sich darüber informieren, wie sie ihr Gerät korrekt reinigen. Ausführliche Informationen zur Pflege von Ersatzgeräten finden sie in der Bedienungsanleitung des Geräts und in der Reinigungs- und Inspektionsanleitung für das Zubehör, die dem Gerät beiliegen. **Es ist wichtig, dass sie nur die für ihr Gerät zugelassenen Reinigungsmethoden anwenden**, da nicht zugelassene Verfahren¹, wie der Einsatz von Ozon, zur Zersetzung des Schaums führen können.

1. Bitte beachten Sie, dass sowohl Ozon- als auch UV-Licht-Reinigungsprodukte (einschließlich der Philips UV-Licht-Sanitizer Box) derzeit keine zugelassenen Reinigungsmethoden für unsere Geräte oder Masken sind und keine Lösung für die von der Sicherheitsmitteilung betroffenen Geräte darstellen. Weitere Informationen finden Sie in der FDA-Sicherheitsmitteilung vom 27. Februar 2020 mit dem Titel „Ozone and UV light: Potential Risks associated with the use of ozone and ultraviolet (UV) light for cleaning CPAP machines and accessories“. In der Mitteilung wird darauf hingewiesen, dass Geräte, die CPAP-Geräte vermeintlich mit Ozongas oder UV-Licht reinigen, desinfizieren oder sterilisieren können, nicht von der FDA zugelassen sind.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weitere Informationen finden Sie auf philips.com/SRC-update

Um die Sicherheitsmitteilung effizient abzuschließen, müssen **ALLE betroffenen Geräte unabhängig von der verwendeten Reinigungsmethode remediert werden**. Bitte lesen Sie die Sicherheitsmitteilung vom Juni 2021 auf der Seite philips.com/src-update, um zu prüfen, ob die Geräte Ihrer Patienten von dieser Sicherheitsmitteilung betroffen sind.

3. Updates zu Heim-Beatmungsgeräten

Wir haben vor kurzem von mehreren verantwortlichen Behörden die Genehmigung erhalten, die von dem Sicherheitshinweis betroffenen Trilogy 100 und 200 Geräte instandzusetzen. Der vollständige Nachbesserungsprozess für die Trilogy 100/200 Reparatur-Kits wird etwa 6 bis 7 Monate in Anspruch nehmen.

Bakterienfilterprogramm für Ihre Patienten an mechanischen Beatmungsgeräten:

- Wir wollen sicherstellen, dass so viele Patienten wie möglich mit der Therapie fortfahren können. Sollten Sie nach der Empfehlung des behandelnden Arztes entscheiden, einen Patienten weiterhin mit einem registrierten betroffenen Trilogy 100/200 und BiPAP A30/A40 zu beatmen, bietet Philips in Abstimmung mit einem Arzt Bakterienfilter an², um die Exposition gegenüber Schaumstoffpartikeln aus der Schalldämmung zu reduzieren.
- Bakterienfilter sollten in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des betroffenen Geräts verwendet werden. Während die Verwendung solcher Filter die Exposition gegenüber abgebauten schalldämpfenden Schaumstoffpartikeln verringern kann, reduzieren Bakterienfilter nicht die Exposition gegenüber potenziellen flüchtigen organischen Verbindungen („VOCs“).

Darüber hinaus hat uns die Sicherheitsmitteilung die Gelegenheit geboten, eine umfassendere Überprüfung unserer Produkte vorzunehmen. Da wir unsere Prozesse und Lösungen optimieren, werden Sie möglicherweise weitere Aktualisierungen erhalten, wie z. B. die Informationen über die jüngste Version des BiPAP A40 Pro und der EFL-Software sowie Informationen über die Verwendung von Bakterienfiltern.

Wir möchten sicherstellen, dass Sie rechtzeitig über alle von uns ergriffenen Maßnahmen und Fortschritte informiert werden. Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu den bereitgestellten Inhalten wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Vertriebsmitarbeiter.

2. Philips stellt Kunden, die betroffene Trilogy 100/200 Modelle auf www.philips.com/src-update registriert haben, Inline-Bakterienfilter zur Verfügung. So können wir den Patienten, deren Arzt zur Fortführung der Therapie mit dem betroffenen Gerät geraten hat, mehr Sicherheit bieten. Kunden, die sich für die Teilnahme an dem Programm entscheiden, können für jedes registrierte Trilogy 100/200 Gerät eine (1) Packung Inline-Bakterienfilter (enthält zehn (10) Filter) für jeweils zehn Tage bestellen. Dies gilt bis das Gerät den Reparaturprozess durchlaufen hat. Bitte beachten Sie, dass Kunden zunächst die betroffenen Geräte unter philips.com/src-update registrieren und angeben müssen, dass ihre Patienten die betroffenen Geräte weiterhin verwenden werden.

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



Weitere Informationen finden Sie auf philips.com/SRC-update

