

The Philips logo, consisting of the word "PHILIPS" in a bold, blue, sans-serif font, is positioned on a white background with a blue horizontal bar below it.

es > Aktuelle Ergebnisse und Schlussfolgerungen zu den umfassenden
Schlaftherapiegeräten für den häuslichen Gebrauch

The Philips logo, consisting of the word "PHILIPS" in a bold, blue, sans-serif font, is positioned on a white background with a blue horizontal bar below it.

Ergebnisse und Schlussfolgerungen zu den umfassenden Testergebnissen von Schlaftherapiegeräten für den häuslichen Gebrauch

7. August 2023

Die Patientensicherheit hat für uns höchste Priorität. Uns ist wichtig, dass die Patienten Vertrauen in Philips Respironics Geräte haben. Seit Veröffentlichung der Sicherheitsmitteilung zu bestimmten Schlaftherapie- und Beatmungsgeräten im Juni 2021 haben wir ein umfassendes Test- und Forschungsprogramm durchgeführt. Wir haben während der laufenden Tests im [Dezember 2021](#), [Juni 2022](#), [Dezember 2022](#) und [Mai 2023](#) Updates veröffentlicht und präsentieren nun weitere Ergebnisse und Schlussfolgerungen, darunter:

Testergebnisse und Analysen für Schlaftherapiegeräte

Philips Respironics hat Tests und Analysen an System One Schlaftherapiegeräten durchgeführt, die ozonhaltigen Reinigungsprodukten ausgesetzt waren:

- Aufgrund der Exposition gegenüber VOC-Emissionen der untersuchten Geräte, die mit ozonhaltigen Reinigungsprodukten behandelt wurden, sind keine nennenswerten Gesundheitsschäden bei Patienten zu erwarten.
- Aufgrund der Exposition gegenüber PM-Emissionen der untersuchten Geräte, die mit ozonhaltigen Reinigungsprodukten behandelt wurden, sind keine nennenswerten Gesundheitsschäden bei Patienten zu erwarten*.

Eine zusätzliche Sichtprüfung des Schaumstoffs bei gebrauchten DreamStation Geräten der ersten Generation bestätigt die geringe Prävalenz signifikanter sichtbarer Degradierung/Volumenreduktion des Schaumstoffs.

USA und Kanada:

- Eine zusätzliche Analyse unter Verwendung eines Algorithmus zur Beurteilung erfasster Bilder von Schaumstoff innerhalb einer repräsentativen Stichprobe von 100.000 gebrauchten Geräten aus den USA und Kanada (die Geräte wurden so ausgewählt, dass unterschiedliche Herstellungsdaten repräsentiert waren) ergab, dass 2.011 Geräte (~2%) signifikante sichtbare Degradierung/Volumenreduktion aufwiesen.
- Ein Vergleich dieser Geräte im Hinblick auf den Kontakt mit Ozon ergab, dass bei denjenigen Geräten, bei denen die Anwender selbst angaben, ozonhaltige Produkte genutzt zu haben, die Wahrscheinlichkeit einer signifikanten sichtbaren Degradierung des Schaumstoffs/einer Volumenreduktion (1.368 von 14.971 bzw. 9,1%) ca. 17-mal höher war als bei Geräten, bei denen die Anwender nicht von der Nutzung ozonhaltiger Produkte berichteten (357 von 68.702 oder 0,5%).

Europa und Japan:

- Eine zusätzliche Analyse der Bilder einer repräsentativen Stichprobe von 152.000 Geräten aus Europa und 241.000 Geräten aus Japan wurde zur Identifizierung signifikanter sichtbarer Degradierung/Volumenreduktion von einem Algorithmus durchgeführt.
- Bei einer Gruppe von Geräten aus Europa und Japan ermittelte der Algorithmus eine potenzielle signifikante sichtbare Degradierung/Volumenreduktion. Diese Gruppe wurde manuell untersucht. Dabei wurde festgestellt, dass 17 der 152.000 Geräte (~0,01%) aus Europa und 3 der 241.000 Geräte (0,001%) aus Japan eine signifikante sichtbare Degradierung/Volumenreduktion aufwiesen.



 [Hier mehr über die Testergebnisse erfahren](#) 


Empfehlungen für Gesundheitsdienstleister und Patienten



Philips Respironics empfiehlt Patienten, die betroffene Schlaftherapiegeräte vor erfolgter Korrektur verwenden, weiterhin, mit ihrem Arzt oder ambulanten Pflegedienst über eine angemessene Behandlung ihrer Erkrankung zu sprechen. Mögliche Maßnahmen umfassen die Unterbrechung der Verwendung des Geräts, die weitere Verwendung des betroffenen Geräts, die Verwendung eines ähnlichen Geräts, das vom Überarbeitungs- und Korrekturprogramm nicht betroffen ist, oder die Anwendung alternativer Behandlungsmethoden für Schlafapnoe. Darüber hinaus wird den Patienten empfohlen, die Anweisungen von Philips Respironics sowie die Empfehlungen hinsichtlich Reinigung und Austausch ihres Schlaftherapiegeräts und -zubehörs zu befolgen. Ozonreiniger sowie Reinigungsprodukte mit UV-Licht sind derzeit keine zugelassenen Reinigungsmethoden für Schlaftherapiegeräte oder -masken und sollten nicht verwendet werden.

Zudem empfiehlt Philips Respironics Anwendern von Beatmungsgeräten weiterhin, sich für Änderungen ihrer Therapie an ihre Gesundheitsdienstleister zu wenden.

 [Pressemitteilung lesen](#) 

 [Sicherheitsmitteilungen lesen: CPAP und Bi-Level PAP-Geräte \(FSN 2021-06-A\)](#)  (261.0KB)

 [Sicherheitsmitteilungen lesen: Beatmungsgeräte \(FSN 2021-05-A\)](#)  (260.0KB)

 [Sicherheitsmitteilungen lesen: CPAP und Bi-Level PAP-Geräte \(FSN 2021-06-A\)](#)  (260.0KB)

 [Sicherheitsmitteilungen lesen: Beatmungsgeräte \(FSN 2021-05-A\)](#)  (148.0KB)

 [Vollständige Testergebnisse lesen](#)  (683.0KB)

 Support-Hotline 0800 627 0995

 Support-Hotline 0800 222 741

* Philips Respironics hat der FDA und anderen zuständigen Behörden die abgeschlossenen Testergebnisse und Analysen für die CPAP/BiPAP-Schlaftherapiegeräte zur Verfügung gestellt. Die FDA prüft derzeit die von Philips Respironics bereitgestellten Daten und Analysen und kommt möglicherweise zu anderen Ergebnissen.

Gesundheitsdienstleister, Patienten und andere Akteure sollten für eine fundierte Entscheidungsfindung das vollständige Update sowie die Informationen zu den Einschränkungen der Tests verwenden, nicht nur die Übersicht im Rahmen der Pressemitteilung.

Die Finalisierung des Test- und Forschungsprogramms sowie des Überarbeitungs- bzw. Korrekturprozesses hat für Philips Respironics weiterhin höchste Priorität. Wie nachstehend beschrieben bleiben die Empfehlungen von Philips Respironics für Gesundheitsdienstleister und Patienten, die Geräte vor erfolgter Korrektur verwenden, unverändert.

Seit dem 30. Juni wurden weltweit rund 4,3 Millionen Geräte korrigiert, davon ca. 974.160 Geräte in Westeuropa.

1. DreamStation, System One und DreamStation Go Geräte der ersten Generation enthalten PE-PUR-Schaumstoff Typ A, während Trilogy 100/200 Geräte PE-PUR-Schaumstoff Typ B enthalten. OmniLab Advanced Plus Geräte enthalten sowohl Typ A als auch Typ B dieses Schaumstoffs. In Hinblick auf ihre Unterschiede ist bekannt, dass PE-PUR-Schaumstoff Typ B mit einem druckempfindlichen Haftmittel auf Acrylbasis verwendet werden kann, eine niedrigere Dichte und eine andere Dicke aufweist und zudem einen Zusatzstoff zur Reduzierung der möglichen Entflammbarkeit enthält.

Konsumenten Produkte

Startseite

Support

Produkt Registrierung

My Philips Konto

Lösungen für Gesundheitsanbieter

Startseite

Produkte

Services

Fachbereiche

Lösungen

Andere Geschäftslösungen

Beleuchtung

[Automobilbranche](#)

[Diktierlösungen](#)

[Lösungen für das Gehör](#)

[Displaylösungen](#)

Über uns

[Startseite](#)

[Nachrichten](#)

[Anlegerbeziehungen](#)

[Stellenangebote](#)

[Innovation](#)

[Umwelt, Soziales und Governance](#)

Kontakt und Service

[Startseite](#)

[Support](#)

[Unterstützung für Fachpersonal im Gesundheitswesen](#)

[Firmenkontakte](#)

bleiben Sie auf dem Laufenden

[Datenschutzbestimmungen](#)[Nutzungsbedingungen](#)[Cookie-Richtlinie](#)[Impressum](#)

© Koninklijke Philips N.V., 2004 - 2024. Alle Rechte vorbehalten.

