

Bulletin Nr. 2 – Schlaf- und Atemwegsmedizin

März 2022

Sicherheitsmitteilung: 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. Bitte besuchen Sie weiterhin unsere Website, [Informationen für Ärzte und andere medizinische Dienstleister](#), um weitere aktuelle Informationen zu diesem Sicherheitshinweis abzurufen.

1. Sicherheit des Ersatzschaums

Die Versorgung der Patienten mit sicheren und hochwertigen Therapiegeräten hat für uns oberste Priorität. Wir möchten, dass Ihre Patienten darauf vertrauen können, dass ihr Therapiegerät in der Anwendung absolut sicher ist. Während die von der Sicherheitsmitteilung betroffenen DreamStation Geräte eine schalldämpfende Schaumstoffkomponente auf Polyesterbasis (PE-PUR) enthielten, kommt in allen neuen und reparierten DreamStation Geräten zur Schalldämmung ein Silikonschaum zum Einsatz¹.

Bei betroffenen Geräten, die sich bei der Überprüfung in einem einwandfreien Zustand präsentieren, ersetzen wir den schalldämpfenden Schaumstoff und das zugehörige Gebläse für die Luftwege durch fabrikneue Teile. Außerdem reinigen und desinfizieren wir diese Geräte gründlich.

Bitte erinnern Sie Ihre Patienten daran, nicht zu versuchen, den Schaumstoff aus dem Gerät zu entfernen. Dies könnte die verordnete Therapie beeinträchtigen und Geräte, die durch Versuche, den Schalldämmschaum zu entfernen, beschädigt wurden, können nicht mehr repariert werden. Wir verfügen über geschultes Servicepersonal, das den betroffenen Schaumstoff vollständig und sicher entfernen und den neuen Silikonschaumstoff korrekt einsetzen kann.

2. Reinigungsanleitung

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 Verfahren², wie der Einsatz von Ozon, zur Zersetzung des Schaums führen können.

Um die Sicherheitsmitteilung effizient abzuschließen, müssen alle betroffenen Geräte unabhängig von der

1. Ausgenommen sind die Trilogy Evo Leihgeräte, da diese mit einem anderen Schaumstoff ausgestattet sind.

2. 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 aktuelle Sicherheitsmitteilung 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.

verwendeten Reinigungsmethode instandgesetzt werden. Bitte lesen Sie die die Sicherheitsmitteilung vom Juni 2021 auf der Seite [Philips.com/src-update](https://philips.com/src-update), um zu prüfen, ob die Geräte Ihrer Patienten von dieser Sicherheitsmitteilung betroffen sind.

3. DreamStation 2 Auto CPAP Advanced: Informationen für Ihre Patienten, die ein DreamStation 2 als Ersatz für ihr bisheriges CPAP-Gerät erhalten haben

Wir verstehen, dass die Umstellung auf ein neues Therapiegerät nicht immer ganz einfach ist und bei Ihren Patienten Fragen aufwerfen oder als belastend empfunden werden kann. Das neue Gerät wurde von Ihrem Arzt auf vergleichbare verordnete Parameter eingestellt und ist einsatzbereit. Wenn Ihre Patienten jedoch an die Verwendung eines DreamStation CPAP-Geräts gewöhnt sind, werden sie beim DreamStation 2 Auto CPAP Advanced einige Unterschiede feststellen.

Die DreamStation 2 Auto CPAP Advanced Baureihe wurde mit Blick auf den Patientenkomfort und eine vereinfachte Benutzerführung entwickelt.

- **Ramp Plus Startdruck**

Ramp Plus bietet mehr Flexibilität, da es dem Patienten ermöglicht, beim Einschlafen einen angenehmen Startdruck zu wählen. Im Gegensatz zum DreamStation CPAP-Gerät verfügt das DreamStation 2 Auto CPAP Advanced-Gerät über die Ramp Plus-Funktion, mit deren Hilfe der Patient einen angenehmen Startdruck auswählen kann. Dieser Druck bleibt für einen bestimmten Zeitraum (standardmäßig 30 Minuten) konstant, es sei denn, es wird ein Ereignis erkannt, bei dem der Druck automatisch nach Bedarf erhöht wird. Nach Ablauf der Ramp Plus-Zeit kehrt der Druck auf den verordneten Wert zurück.

Einmal eingestellt, beginnt das Gerät bei allen zukünftigen Therapiesitzungen automatisch mit dem gewählten Ramp Plus-Druck. Ihr Patient muss nicht mehr jede Nacht eine Ramp-Taste drücken, um mit dem gewünschten Druck zu beginnen. Das heißt, er stellt den Ramp Plus-Druck einmal ein und muss ihn nicht jede Nacht neu starten/aktivieren. Sogar Auto ON ist aktiviert, sodass Ihr Patient nur noch die Maske aufsetzen und mit dem Atmen beginnen muss.

[Hier](#) finden Sie weitere Informationen zu Ramp Plus.

- **Adaptive Befeuchtung**

Die vollständig integrierte und adaptive Befeuchtung passt die Temperatur der Heizplatte des Befeuchters automatisch an, um eine konstante relative Luftfeuchtigkeit in der Maske des Patienten zu gewährleisten. Wenn eine Wasserkammer angeschlossen ist, verwendet das Gerät adaptive Befeuchtung. Sobald die Befeuchtung eingestellt ist, wird sie gespeichert und für künftige Therapiesitzungen automatisch aktiviert. Sie haben zudem die Möglichkeit, die Temperatur von beheizbaren Schläuchen anzupassen.

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu den angebotenen Inhalten wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Vertriebsmitarbeiter.

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.

