



Die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) schließt sich der folgenden Aktualisierung der Empfehlungen der European Respiratory Society (ERS) bezüglich der Geräterückrufmitteilung der Firma Philips an:

Aktualisierung der ERS-Empfehlungen für Atemwegs-, Schlaf- und Intensivmediziner und Patienten in Bezug auf die Rückrufmitteilung von Philips

Hinweis: Die bereitgestellten Informationen können aktualisiert werden, sobald weitere Details verfügbar sind.

Philips veröffentlichte am 14.06.2021 eine Sicherheitsmitteilung für eine Reihe von Geräten mit positivem Atemwegsdruck (PAP), die zur Behandlung von Schlafapnoe und Atemversagen eingesetzt werden. Die Mitteilung wurde auf der Grundlage der Erkenntnis veröffentlicht, dass flüchtige Gasprodukte oder Partikel aus dem Polyester-basierten Polyurethanschaum von den Patienten eingeatmet werden können. Als potenzielles Gesundheitsrisiko wurden eine lokale Reizung der Atemwege (durch Partikel) oder ein krebserzeugendes Risiko (durch flüchtige organische Bestandteile (VOC)) angesehen. Der Abbauprozess des Schallschutzschaums kann durch nicht zugelassene Reinigungsmethoden (z. B. Ozon) beschleunigt worden sein.

Basierend auf diesen Informationen hat die European Respiratory Society (ERS) eine Erklärung veröffentlicht, die wir nun hier, basierend auf neuen Informationen, aktualisieren um Beatmungs-, Schlaf- und Intensivpflegeteams und Patienten aktuelle Leitlinien bereitzustellen.

Philips hat zusätzliche Tests und Untersuchungen durchgeführt, um das potenzielle Risiko zu bewerten und hat am 23. Dezember 2021 eine Pressemitteilung zu den Ergebnissen herausgegeben. Darüber hinaus wurden den ERS-Beauftragten durch direkte Kommunikation mit dem Unternehmen Ergebnisinformationen (wie in den nächsten Abschnitten beschrieben) zur Verfügung gestellt. Auch europäische Gesundheitsbehörden, darunter das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Berlin (BfArM), wurde von Philips ausführlich über die Daten informiert

Zusätzliche Tests wurden von zertifizierten Testlaboren und qualifizierten unabhängigen Experten unter Verwendung der ISO 18562-Richtlinien durchgeführt. Toxikologische Risikobewertungen der VOC wurden mit Dream Station BiPAP- und CPAP-Geräten durchgeführt. Die Tests wurden mit neuen Geräten, Geräten mit im Labor abgebautem Schaum und Geräten aus dem häuslichen Einsatz durchgeführt. Den Informationen zufolge zeigten die Ergebnisse, dass VOC die in den geltenden Sicherheitsnormen festgelegten sicheren Expositionsgrenzwerte nicht überschreiten und voraussichtlich keine langfristigen gesundheitlichen Folgen für Patienten haben werden. Die Tests deuten nicht auf ein erhöhtes Risiko für gesundheitsschädliche Auswirkungen in der allgemeinen Patientenpopulation oder der Patientenpopulation mit höherem Risiko aufgrund der VOC-Exposition hin. Toxikologische Sachverständige des BfArM bestätigten die Interpretation der Ergebnisse.

Die Prüfung konzentrierte sich nicht auf die potenzielle Schädigung durch Partikel oder den zusätzlichen Einsatz einer Reinigung mit Ozon.

Philips setzt den Rückruf- und Reparaturprozess jedoch insbesondere aufgrund des Risikos einer Einatmung von Partikel fort.

Erklärung der European Respiratory Society

1. Aufgrund der neuen unabhängigen Tests gibt es keine Hinweise auf ein potenzielles Krebsrisiko durch flüchtige organische Verbindungen bei der Anwendung der Geräte. Der Schaumabbau kann in Einzelfällen zum Transport von Partikeln in den Schlauch oder die Maske führen, die möglicherweise eingeatmet werden, was zu Reizungen führen kann.

2. Es gab eine Reihe von Berichten über unerwünschte Ereignisse, in denen Merkmale wie Husten, Kopfschmerzen und Nasennebenhöhlenentzündungen bei Benutzern beschrieben wurden. Es gibt keine gesicherten Hinweise auf einen kausalen Zusammenhang mit der denkbaren Einatmung von Partikeln. Alle diese Meldungen werden von den Gesundheitsbehörden geprüft und überwacht.

3. Bei der Beurteilung der Situation muss das tatsächliche und potenzielle akute und chronische Risiko für den Patienten aufgrund einer Atemwegsreizung einerseits gegen das akute und chronische Risiko eines Behandlungsabbruchs bei Schlafapnoe oder Atemversagen andererseits abgewogen werden.

4. Daher bestätigt die ERS die vorherige Aussage, dass die Patienten ihre Behandlung nicht abbrechen oder ändern sollten, selbst wenn sie eine Benachrichtigung des Herstellers erhalten. Die neuen Erkenntnisse unterstützen diese bisherige Aussage wesentlich.

5. Patienten sollten ihre Ärztin / ihren Arzt bzw. ihre betreuende schlafmedizinische Einrichtung um Rat fragen.

6. Die ärztliche Empfehlung sollte Folgendes berücksichtigen:

- Patientenbeeinträchtigung durch Tagesschläfrigkeit, Unfallrisiko am Arbeitsplatz und beim Autofahren sowie individuelle Komorbiditäten.
- Schweregrad der Erkrankung anhand von Parametern wie AHI, hypoxische Belastung, objektive Beeinträchtigung der Tagesleistung und Hyperkapnie.

7. Beispiele für mögliche Entscheidungen können zwischen den folgenden Optionen variieren:

- Bei Patienten mit schweren Atmungsstörungen, übermäßiger Tagesschläfrigkeit, Beatmungsversagen bei nicht-invasiver oder invasiver Beatmung, erheblichen pulmonalen, kardiovaskulären oder neurologischen Komorbiditäten oder einem Unfallrisiko am

Arbeitsplatz oder beim Autofahren sollte die Therapie mit dem Gerät nicht abgebrochen oder geändert werden, bis eine vergleichbare Alternative vorhanden ist.

- Bei Patienten mit leichten oder mittelschweren Symptomen mit oder ohne respiratorische und kardiovaskuläre Belastung durch die Krankheit sollte die Therapie nicht abgebrochen oder geändert werden, bis eine vergleichbare Alternative verfügbar ist. Patienten und ihre Betreuungspersonen können einen Wechsel zu einer alternativen Therapie in Betracht ziehen, wenn Nebenwirkungen oder sichtbare Partikel in der Kontaktfläche wahrgenommen werden.

8. Diese Entscheidungen sollten regelmäßig klinisch überprüft und die Meinungen der Patienten sollten berücksichtigt werden. Es wird eingeräumt, dass eine genaue Quantifizierung des Risikos jeder Behandlungsoption unmöglich ist. Patienten haben das Recht auf aktuelle Informationen, damit sie in vollem Umfang an der Entscheidungsfindung teilnehmen können.

9. Obwohl der Rückruf von Geräten andauert, ist es aufgrund der Anzahl betroffener Patienten nicht möglich, Geräte unter Aufsicht im Labor sofort auszutauschen. Der Austausch von nicht-invasiven Beatmungsgeräten sollte jedoch nicht ohne Aufsicht durchgeführt werden. Der Austausch von Schlafapnoe-Geräten kann im Einzelfall auch ohne Aufsicht sinnvoll sein. Die Auswertung sollte zum frühestmöglichen Zeitpunkt erfolgen.

10. In der Zwischenzeit wird den Patienten geraten, die Behandlung mit ihrem derzeitigen Gerät fortzuführen; die Verwendung von Inline-Bakterienfiltern (ohne Luftbefeuchter) wird empfohlen.

Eine Liste der betroffenen Geräte enthält die erste Generation von DreamStation-Geräten, jedoch nicht die DreamStation-2-Geräte. Bitte beachten Sie die vollständige Liste:

Philips hat einen Registrierungsprozess entwickelt, mit dem Patienten die Seriennummer ihres Geräts nachschlagen können, um festzustellen, ob ihr Gerät betroffen ist:

Home | Philips Rückruf ([expertinquiry.com](https://www.expertinquiry.com))

Die neueste Version von Philips ist hier verfügbar:

[philips-recall-letter-2021-11-16-a-cpap-a-ventilator-recall-letter-us-revised.pdf](#)

Übersetzung vom Englischen ins Deutsche: DGSM