

# Test-Update für Patienten

Am 14. Juni 2021 veröffentlichte Philips eine Sicherheitsmitteilung FSN 2021-05-A & FSN 2021-06-A für bestimmte CPAP-Geräte (Continuous Positive Airway Pressure), BiPAP-Geräte (Bilevel Positive Airway Pressure) und mechanische Beatmungsgeräte, um mögliche Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit dem Polyurethanschaum auf Polyesterbasis (PE-PUR) dieser Geräte zu untersuchen, insbesondere die mögliche Zersetzung des Schaumstoffs und die Freisetzung von flüchtigen organischen Verbindungen (VOC) oder Feinstaub (PM) aus den Geräten.

Seitdem hat Philips Respironics umfangreiche Untersuchungen durchgeführt, einschließlich Tests durch fünf zertifizierte Prüflabore in den USA und Europa sowie durch andere externe Experten, um die Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit dem PE-PUR-Schaum zu bewerten.

Philips versteht und bedauert die Auswirkungen, die diese Sicherheitsmitteilung auf Patienten mit betroffenen Geräten hat. Die Patientensicherheit und eine schnelle Lösung des Problems haben für uns oberste Priorität. Im Einklang mit dieser Verpflichtung veröffentlichen wir hier ein Update auf der Grundlage der Testergebnisse vom 28. Juni 2022.

## Getestete Gerätetypen und Schaumstoff

Die fünf getesteten Gerätekategorien, basierend auf der Art und Weise, wie die Luft durch das Gerät strömt, sind:

1. DreamStation 1 CPAP- und BiPAP-Geräte
2. DreamStation Go
3. System One CPAP- und BiPAP-Geräte
4. die mechanischen Beatmungsgeräte Trilogy 100 und 200
5. die Beatmungsgeräte Omnilab und A-Serie

Von den getesteten Gerätegruppen sind 95 % CPAP- oder BiPAP-Geräte. DreamStation 1-Geräte (der ersten Generation) machen 68 % der weltweit registrierten betroffenen Geräte aus.

Innerhalb jedes Gerätetyps wurden drei Arten von PE-PUR-Schaumstofftests plus Ozontests durchgeführt, darunter:

1. neue und unbenutzte Geräte und Schaumstoff
2. gebrauchte Geräte und Schaumstoff, die sich in den Jahren der Verwendung in der Umgebung, den Nutzungsbedingungen und im Grad der Schaumzersetzung unterscheiden
3. im Labor gealterte Geräte und Schaumstoffe, die absichtlich abgenutzt wurden, indem sie unter kontrollierten Bedingungen im Labor erhöhten Temperaturen und Feuchtigkeit ausgesetzt wurden

*(Fortsetzung auf der nächsten Seite)*

## Testprotokolle

Die Tests wurden sowohl für das gesamte Gerät als auch für den PE-PUR-Schaumstoff allein nach internationalen Standards durchgeführt.

Bei den Tests auf flüchtige organische Verbindungen (VOC) wurden die Emissionen des Geräts gemessen, um ein mögliches toxikologisches Risiko im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber diesen Stoffen zu ermitteln.

Bei den Tests auf Feinstaub wurden die Menge und Größe der Partikel im Gerät gemessen.

Zusätzliche Tests wurden durchgeführt, um andere toxikologische Risiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber Schaumstoffpartikeln zu ermitteln. Diese Tests umfassten:

1. Analyse aller Chemikalien, die aus dem Schaumstoff austreten und mit Körpergewebe und/oder -flüssigkeiten in Kontakt kommen könnten
2. Bewertung des Schaumstoffs in einem Reagenzglas (In-vitro-Tests)
3. Bewertung des Schaumstoffs in lebendem Gewebe (In-vivo-Tests).

## Ergebnisse der Feinstaubtests

Bis heute wurden mehr als 60.000 eingeschickte DreamStation 1-Geräte untersucht.

Davon wiesen 99,5 % der nicht mit Ozon gereinigten Geräte keine Schaumpartikel auf. Im Gegensatz dazu wiesen 7 % der mit Ozon gereinigten Geräte sichtbare Schaumstoffpartikel auf. Dies war 14-mal höher als bei nicht mit Ozon gereinigten Geräten.

Auch die Inspektion von etwa 2.000 aus Europa eingeschickten Geräten ergab keine signifikante Verschlechterung.

Wenn sich der PE-PUR-Schaumstoff abbaut, schrumpft er, wird klebrig, zerfällt aber nicht unbedingt in Partikel. Außerdem sammeln sich die PE-PUR-Schaumpartikel im Gerät an und werden möglicherweise nicht emittiert.

## Ergebnisse der Tests auf flüchtige organische Verbindungen (VOC)

Es ist nicht zu erwarten, dass die Exposition gegenüber flüchtigen organischen Verbindungen (VOC) aus neuem, gebrauchtem und im Labor gealtertem Schaumstoff in den DreamStation 1-Geräten zu langfristigen gesundheitlichen Folgen für die Patienten führt. Sowohl neue als auch gebrauchte Geräte mit sichtbarem Schaumstoffabbau erfüllten die internationalen Standards für die Grenzwerte der Partikelemissionen.

Gerät	Prüfung auf flüchtige organische Verbindungen	Feinstaubtest
DreamStation 1 (neuer Schaumstoff)	Bestanden	Bestanden
DreamStation Go (neuer Schaumstoff)	Bestanden	Bestanden
Trilogy (neuer Schaumstoff)	Bestanden	Bestanden
Omnilab (neuer Schaumstoff)	Bestanden	Bestanden
Omnilab (gebrauchter Schaumstoff)	Bestanden	Fortlaufend

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Weitere Tests, einschließlich der Auswirkung einer wiederholten Ozonreinigung auf die Zersetzung des Schaumstoffs, sind im Gange. Die toxikologischen Tests der Schaumstoffpartikel werden ebenfalls fortgesetzt. Die Ergebnisse dieser Tests werden veröffentlicht, sobald sie verfügbar sind.

### Fazit

Philips Respironics verpflichtet sich zu weiteren Tests und Berichten, während wir das Instandsetzungs- und Austauschprogramm für die betroffenen CPAP-, BiPAP- und mechanischen Beatmungsgeräte fortführen.

Bisher haben die Tests gezeigt, dass die VOC-Emissionen voraussichtlich keine langfristigen gesundheitlichen Folgen haben werden und dass die Feinstaubbelastung innerhalb der international anerkannten Standards liegt.

Die allgemeinen Hinweise für Gesundheitsdienstleister und Patienten in der Sicherheitsmitteilung bleiben zu diesem Zeitpunkt unverändert.



Wenn Sie mehr über die Sicherheitsmitteilung erfahren möchten, besuchen Sie bitte [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update).

