

Aktuelle Information zu Sleep & Respiratory Care Klinische Informationen für Ärzte

23. Juni 2021

- Am 26. April 2021 hat Philips proaktiv darüber informiert, an der Behebung eines Problems im Bereich bestimmter Komponenten für Produkte des Sleep-and-Respiratory-Care-Portfolios zu arbeiten
- Zu diesem Zeitpunkt wies Philips vorsorglich und auf der Grundlage der verfügbaren Informationen auf mögliche Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit akustischem Dämmschaum hin, der in bestimmten Philips-CPAP-Geräten (Continuous Positive Airway Pressure), BiLevel-PAP-Geräten (BiLevel Positive Airway Pressure) und mechanischen Beatmungsgeräten verwendet wird. Das Unternehmen machte außerdem darauf aufmerksam, dass die Analyse möglicher Gesundheitsrisiken andauere und dass weitere Informationen bereitgestellt würden, sobald diese verfügbar seien.
- Aufgrund der umfangreichen laufenden Analysen gab das Unternehmen am 22. Juni 2021 eine Field Safety Notice für spezielle betroffene Geräte heraus.
- Die Field Safety Notice enthält Informationen für Kunden und Anwender in Bezug auf mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten und die klinische Anwendung im Zusammenhang mit diesem Problem. Zu den möglichen Gesundheitsrisiken gehören die Exposition gegenüber zersetztem akustischem Dämmschaum, z. B. durch die Anwendung nicht zugelassener Reinigungsmethoden wie Ozon, und die Exposition gegenüber chemischen Emissionen aus dem Schaumstoff. Große Hitze und hohe Luftfeuchtigkeit können in bestimmten Regionen ebenfalls zur Zersetzung des Schaums beitragen.
- Bis heute liegen Philips lediglich einige Berichte über eine mögliche Beeinträchtigung von Patienten aufgrund der Zersetzung des Schaumstoffs, jedoch keine Berichte über eine Beeinträchtigung von Patienten in Verbindung mit chemischen Emissionen vor. Das Unternehmen prüft weiterhin Berichte hinsichtlich potenzieller Sicherheitsprobleme gemäß den Verordnungen und Rechtsvorschriften für Medizinprodukte der Märkte, in denen wir tätig sind.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Weiterführende Informationen erhalten Sie unter der Rufnummer
0800 222 741 oder unter philips.com/SRC-update.



- Während einige Berichte Kopfschmerzen, Reizungen der oberen Atemwege, Husten, Druck auf der Brust und Infektionen der Nebenhöhlen, welche mit dem Schaum in Verbindung gebracht werden können, anführen, haben Labortests und -bewertungen gezeigt, dass diese möglichen Gesundheitsrisiken ein breites Spektrum an weiteren Auswirkungen auf den Patienten zur Folge haben könnten, die von vorübergehenden Beschwerden, Symptomen und Komplikationen bis hin zu möglicherweise schweren Verletzungen, die lebensbedrohlich sein oder dauerhafte Beeinträchtigungen verursachen können oder einen medizinischen Eingriff erfordern, um eine dauerhafte Beeinträchtigung auszuschließen, reichen können.
- Bis heute liegen Philips keine Berichte über lebensbedrohlich Schäden oder Tod infolge dieses Problems vor.
- Mit der Field Safety Notice informiert Philips Kunden und Anwender über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten und die klinische Anwendung im Zusammenhang mit diesem Problem und gibt Hinweise auf die zu ergreifenden Maßnahmen.
- Philips informiert Kunden und Benutzer der betroffenen Geräte darüber, dass das Unternehmen den verbauten akustischen Dämmschaum durch ein neues Material ersetzen wird, das von diesem Problem nicht betroffen ist.

Die Field Safety Notice rät Patienten und Anwendern außerdem wie folgt:

1. FÜR BILEVEL-PAP- UND CPAP-GERÄTE: Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Verschreiber, bevor Sie Änderungen an Ihrer verordneten Therapie vornehmen. Obwohl die in diesem Schreiben genannten Risiken dazu geführt haben, dass Philips die Beendigung der Anwendung empfiehlt, ist es wichtig, dass Sie sich mit Ihrem Arzt beraten, um die am besten geeigneten Optionen für die weitere Behandlung zu bestimmen. Bestimmen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt, ob der Nutzen einer fortgesetzten Therapie mit Ihrem Gerät die identifizierten Risiken überwiegt.
2. FÜR LEBENSERHALTENDE BEATMUNGSGERÄTE: Beenden oder verändern Sie nicht die Ihnen verordnete Therapie, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Weiterführende Informationen erhalten Sie unter der Rufnummer 0800 222 741 oder unter philips.com/SRC-update.



- Philips ist bewusst, dass es für Patienten, die ein Beatmungsgerät für eine lebenserhaltende Therapie benötigen, oder in Fällen, bei denen eine Unterbrechung der Therapie inakzeptabel ist, möglicherweise keine alternativen Beatmungsgerät-Optionen für die Therapie gibt bzw. dass diese stark eingeschränkt sind. In solchen Situationen kann, je nach Ermessen des behandelnden Klinikteams, der Nutzen der fortgesetzten Anwendung dieser Beatmungsgeräte die Risiken übersteigen.
 - Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie dieses Gerät weiter einsetzen müssen, **verwenden Sie einen Inline-Bakterienfilter**. Weitere Hinweise zur Installation finden Sie in der Gebrauchsanweisung.
- FÜR ALLE GERÄTE:

Registrieren Sie betroffene Geräte auf der Internetseite philips.com/SRC-update.

1. Auf der Internetseite finden Sie aktuelle Informationen zum Status der Sicherheitsmitteilung und erfahren, wie die permanente Korrekturmaßnahme, mit der diese beiden Probleme behoben werden, bei Ihrem Gerät durchgeführt werden kann.
 2. Die Website enthält auch Hinweise zum Auffinden der Seriennummer eines betroffenen Geräts und führt die Benutzer durch den Registrierungsprozess.
 3. Rufen Sie unter 0800 222 741 an, wenn Sie die Website nicht besuchen können oder keinen Internetzugang haben.
- Philips empfiehlt Kunden und Patienten, keine ozonhaltigen Reinigungsprodukte zu verwenden und sich an die zugelassenen Reinigungsmethoden laut der Gebrauchsanweisung ihres Geräts zu halten.
 - Darüber hinaus möchte Philips Kunden und Patienten daran erinnern, das Alter ihrer BiLevel-PAP- und CPAP-Geräte zu prüfen, da empfohlen wird, diese nach einer Verwendung von fünf Jahren zu ersetzen.

Nachfolgend werden die beiden in der Sicherheitsmitteilung genannten möglichen Gefahren für betroffene Geräte beschrieben:

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Weiterführende Informationen erhalten Sie unter der Rufnummer 0800 222 741 oder unter philips.com/SRC-update.



Exposition durch Schaumzersetzung

- **Potenzielle Gefahr:** Anhand von Anwenderberichten und Labortests wurde durch Philips festgestellt, dass der Schaum unter bestimmten Voraussetzungen in Partikel zerfallen kann, die in den Luftkanal des Geräts gelangen und vom Benutzer des Geräts für kontinuierlichen positiven Atemwegsdruck (CPAP), BiLevel positiven Atemwegsdruck (BiLevel PAP) und mechanische Beatmung verschluckt oder eingeatmet werden können. Der Zerfall des Schaums kann durch die Umgebungsbedingungen mit höheren Temperaturen und höherer Luftfeuchtigkeit in bestimmten Regionen noch verstärkt werden. Nicht zugelassene Reinigungsmethoden, wie z. B. Ozon, können eine mögliche Zersetzung beschleunigen.
- Das Fehlen von sichtbaren Partikeln bedeutet nicht, dass der Schaumzerfall nicht bereits eingesetzt hat. Die Laboranalyse des zersetzten Schaums zeigt das Vorhandensein von potenziell schädlichen Chemikalien, darunter:
 - Toluoldiamin
 - Toluoldiisocyanat
 - Diethylenglykol
- **Mögliche Schäden:** Es kann zu einer Exposition durch Einatmen bzw. Verschlucken von Schaumpartikeln durch den Patienten kommen, die zu Schäden führen kann. Bislang wurde kein Todesfall bei Patienten gemeldet.
- Bei der geringen Anzahl an Vorkommnissen wurden die folgenden Risiken berücksichtigt:
 - Schaumpartikel können Reizungen und Entzündungen der Atemwege verursachen, was insbesondere bei Patienten mit zugrunde liegenden Lungenerkrankungen oder reduzierter kardiopulmonaler Reserve von Bedeutung sein kann.
 - Zu den potenziellen Risiken einer Exposition gegenüber zersetztem Schaum gehören: Reizungen (Haut, Augen und Atemwege), Entzündungsreaktionen, Kopfschmerzen, Asthma, schädliche Auswirkungen auf andere Organe (z. B. Nieren und Leber) und toxische karzinogene Wirkungen.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Weiterführende Informationen erhalten Sie unter der Rufnummer
0800 222 741 oder unter philips.com/SRC-update.



- Bis heute sind bei Philips Respironics mehrere Beschwerden über das Vorhandensein von schwarzen Ablagerungen/Partikeln im Luftkanalkreislauf (der sich auf den Geräteausgang, den Befeuchter, die Schläuche und die Maske erstreckt) eingegangen. Philips wurde auch über Kopfschmerzen, Reizungen der oberen Atemwege, Husten, Druck auf der Brust und Infektionen der Nebenhöhlen berichtet.

Flüchtige organische Verbindungen (VOCs) – z. B. chemische Emissionen aus Schaumstoff

- **Potenzielle Gefahr:** In Labortests, die für und von Philips durchgeführt wurden, wurde auch das Vorhandensein von VOCs festgestellt, die von den Komponenten des akustischen Dämmschaums des/der betroffenen Geräts/Geräte abgegeben werden können. VOCs werden als Gase von dem in den CPAP-, BiLevel-PAP- und MV-Geräten enthaltenen Schaum abgegeben und können kurz- und langfristig gesundheitsschädliche Auswirkungen haben.

Die Standardtests ergaben, dass zwei bedenkliche Verbindungen (VOC) vom Schaum abgegeben werden können, die den Sicherheitsschwellenwert überschreiten. Die ermittelten Verbindungen sind:

- Dimethyldiazin
 - Phenol, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl)-
- **Potenzieller Schaden:** Bei der ersten oder nachfolgenden Inbetriebnahme des Geräts kann ein Patient VOCs ausgesetzt sein. Bis heute liegen Philips keine Berichte über diese Art von Sicherheitsproblemen, die angeblich im Zusammenhang mit den chemischen Emissionen stehen, vor, aber die toxikologische Risikobewertung zeigt, dass die VOC-Werte einen sicheren Schwellenwert der Exposition überschreiten. Es wurden die folgenden Risiken berücksichtigt:
 - VOCs können Reizungen und Entzündungen der Atemwege verursachen, was besonders bei Patienten mit zugrunde liegenden Lungenerkrankungen oder reduzierter kardiopulmonaler Reserve von Bedeutung sein kann.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Weiterführende Informationen erhalten Sie unter der Rufnummer 0800 222 741 oder unter philips.com/SRC-update.



Zu den potenziellen Risiken einer Exposition durch chemische Emissionen gehören:

- Kopfschmerzen/Schwindel, Reizungen (Augen, Nase, Atemwege, Haut), Überempfindlichkeit, Übelkeit/Erbrechen, toxische und krebserregende Wirkungen. Es liegen keine Berichte über Todesfälle als Folge dieser Art von Exposition vor.
- Bis heute liegen Philips keine Berichte über Patientenschäden, die angeblich im Zusammenhang mit den chemischen Emissionen stehen, vor.

Als Arzt oder Pflegedienst sind nun welche Schritte zu unternehmen:

- Bitte ziehen Sie bei Bedarf die folgenden Unterlagen zurate:
 - a. Besuchen Sie philips.com/SRC-update, um sich über Reaktionen von Philips auf die Situation und die Hinweise für Patienten und häusliche Pflegedienstleister zum Austausch oder zur Reparatur der Geräte zu informieren.
 - b. Beschreibung der Risiken bei der Verwendung der betroffenen Geräte wie oben beschrieben.
- Erfahren Sie mehr über alternative Behandlungsmöglichkeiten für Ihre Patienten und die entsprechenden Zeiträume der Verfügbarkeit.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Weiterführende Informationen erhalten Sie unter der Rufnummer 0800 222 741 oder unter philips.com/SRC-update.



- In Bezug auf Anleitungen für den klinischen Einsatz der betroffenen Geräte:
 - a. Bei Patienten mit lebenserhaltender Therapie (Trilogy 100 und 200) kann der Nutzen der weiteren Verwendung dieser Geräte, sofern eine alternative Therapieoption nicht zur Verfügung steht, das Risiko überwiegen.
 - i. In diesem Fall wird den Anwendern dringend empfohlen, einen zugelassenen Bakterienfilter gemäß der Gebrauchsanweisung zu verwenden. Dieser kann die Exposition gegenüber abgebauten Partikeln aus akustischen Dämmschäumen reduzieren, wobei Bakterienfilter die Exposition gegenüber potenziellen VOCs nicht reduzieren.
 - ii. Befolgen Sie die in der Gerätekennzeichnung angegebenen Zeitpläne der vorbeugenden Wartung.
 - b. Bei Patienten, die CPAP- oder BiLevel-PAP-Geräte verwenden, sollte der Arzt den Nutzen der Behandlung im Vergleich zum Risiko der Exposition im Zusammenhang mit dem Zustand des Patienten abwägen, um den am besten geeigneten Behandlungsplan zu bestimmen. Wird eine klinische Empfehlung zur weiteren Verwendung des Geräts abgegeben, sollte der Patient angewiesen werden, die Reinigung gemäß der Gebrauchsanweisung vorzunehmen. Hinweis: Auch wenn eine ordnungsgemäße Reinigung dazu beitragen kann, das Vorhandensein von Partikeln im Gerät zu erkennen, besteht für die Patienten dennoch das Risiko einer Exposition gegenüber Partikeln aus zersetztem akustischem Dämmschaum und VOCs.

