

Philips Respironics veröffentlicht Update zu den Ergebnissen der abgeschlossenen Testreihen für DreamStation Schlaftherapiegeräte der ersten Generation

Sicherheitsmitteilung: 2021-05-A & 2021-06-A

21. Dezember 2022

Wir wissen, dass Patienten für ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden auf Geräte von Philips Respironics angewiesen sind. Wir bedauern daher zutiefst, dass die freiwillige Sicherheitsmitteilung wegen möglicher Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit dem schalldämpfenden Schaumstoff aus polyesterbasiertem Polyurethan (PE-PUR), der in bestimmten CPAP-, BiPAP- und mechanischen Beatmungsgeräten enthalten ist, bei vielen Patienten zu Verunsicherung und Besorgnis geführt hat. Die Sicherheit der Patienten hat für uns oberste Priorität – und es ist wichtig, dass sich die Patienten bei der Nutzung unserer Geräte sicher fühlen.

Aus diesem Grund haben wir seit der Ankündigung der Sicherheitsmitteilung ein umfassendes Test- und Forschungsprogramm eingeleitet und im [Dezember 2021](#) sowie im [Juni 2022](#) über den aktuellen Stand der Entwicklungen informiert.

Inzwischen liegen uns die vollständigen Ergebnisse für die DreamStation*-Geräte der ersten Generation aus den umfangreichen Tests und Analysen vor, die wir in den letzten 18 Monaten in Zusammenarbeit mit fünf unabhängigen zertifizierten Laboren sowie mit externen Experten und Ärzten durchgeführt haben.

- **Philips Respironics hat der FDA und anderen zuständigen Behörden die Daten und Analysen zur Verfügung gestellt. Die FDA befasst sich noch mit der Prüfung der von Philips Respironics vorgelegten Daten und Analysen und es ist möglich, dass sie zu anderen Schlussfolgerungen kommt.**
- **Gesundheitsdienstleister, Patienten und andere Betroffene sollten die vollständigen aktuellen Informationen, einschließlich der Hinweise zu den Grenzen der Tests, für eine fundierte Entscheidungsfindung nutzen und sich nicht allein auf den hier gegebenen Überblick stützen.**
- **In Bezug auf die Hinweise von Philips Respironics für Gesundheitsdienstleister und Patienten hat sich nichts geändert.**
- **Philips Respironics wird sein Remedierungsprogramm fortsetzen.**

Die vollständigen aktuellen Ergebnisse der PE-PUR-Tests und die bisher vorliegenden Schlussfolgerungen finden Sie [hier](#), und das Gesamtergebnis für die DreamStation-Geräte der ersten Generation ist im Folgenden zusammengefasst.

Ergebnisse für DreamStation-Geräte der ersten Generation, die nicht mit einem Ozonreiniger behandelt wurden:

1. **Die neuen Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Exposition gegenüber Partikelemissionen aus zerfallenem Schaumstoff in DreamStation-Geräten, einschließlich potenziell einatembarer und nicht-einatembarer Partikel, wahrscheinlich zu keiner nennenswerten Gesundheitsbeeinträchtigung bei den Patienten führt.**

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Neue und gebrauchte Geräte (einschließlich Geräten mit sichtbarem Schaumstoffzerfall) wurden getestet und alle hielten die zulässigen Grenzwerte für Partikelemissionen ein. Die extern durchgeführte chemische Untersuchung und toxikologische Risikobewertung des zerfallenen Schaumstoffs sind nun ebenfalls abgeschlossen. Die externe Bewertung ergab, dass bei den DreamStation-Geräten der ersten Generation eine Exposition gegenüber Schaumstoffpartikeln aus diesen Geräten wahrscheinlich zu keiner nennenswerten gesundheitlichen Beeinträchtigung der Patienten führt.

2. Die Ergebnisse zeigen außerdem, dass durch die Exposition gegenüber Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen (VOC) keine langfristigen gesundheitlichen Folgen für die Patienten zu erwarten sind.

Erweiterte Tests und toxikologische Risikobewertungen an mehreren Geräten mit neuem, gebrauchtem und im Labor gealtertem Schaumstoff haben für die nachgewiesenen VOC keine nennenswerten Gesundheitsschäden ergeben. Daher sind durch die Exposition gegenüber den bisher in DreamStation-Geräten der ersten Generation identifizierten VOC keine langfristigen gesundheitlichen Folgen für die Patienten zu erwarten, wie auf der Grundlage der ISO 18562-3** durchgeführte Tests und Bewertungen von neuen, im Labor gealterten und gebrauchten Geräten gezeigt haben. Dies stimmt mit den im Dezember 2021 veröffentlichten Ergebnissen überein.

3. Die Prävalenz eines sichtbaren Schaumstoffzerfalls bei den untersuchten zurückgesandten Geräten war gering.

Basierend auf der Sichtprüfung des Schaumstoffs in zurückgesandten DreamStation-Geräten der ersten Generation wurde die Prävalenz eines sichtbaren Schaumstoffzerfalls als gering eingestuft.

- Von 36.341 zurückgesandten und untersuchten Geräten aus den USA und Kanada wiesen nur 164 (0,5%) einen signifikanten sichtbaren Schaumstoffzerfall auf. Diese Geräte wurden laut Benutzerangabe nicht mit einem Ozonreiniger gereinigt.
- Nur 1 von 2.469 (0,04 %) untersuchten Geräten, die aus mehreren europäischen Ländern zurückgesandt wurden, wies einen signifikanten sichtbaren Schaumstoffzerfall auf. Dazu gehörten Geräte aus den Niederlanden, dem Vereinigten Königreich, Italien und Spanien, die bis zu rund 6 Jahre alt waren.
- Keines der 1.964 (0 %) untersuchten zurückgesandten Geräte aus Japan wies einen signifikanten sichtbaren Zerfall auf. Dies stimmt mit den im [Juni 2022](#) veröffentlichten Ergebnissen überein.

Bei der Sichtprüfung kann nur ein sichtbarer Zerfall des Schaumstoffs festgestellt werden und es können keine flüchtigen organischen Verbindungen gemessen oder ein Partikelverlust quantifiziert werden. Deshalb wurden zusätzliche Tests und Analysen durchgeführt, wie es weiter oben und im vollständigen Update beschrieben ist.

Bisherige Ergebnisse für DreamStation-Geräte der ersten Generation, die mit einem Ozonreiniger gereinigt wurden:

- 1. Die bisher verfügbaren Daten für DreamStation-Geräte der ersten Generation deuten darauf hin, dass die Reinigung mit einem Ozonreiniger den Schaumstoffzerfall verschlimmert:** Zurückgesandte Geräte aus den USA und Kanada, bei denen der Benutzer die Anwendung eines Ozonreinigers angab, weisen mit 14-mal größerer Wahrscheinlichkeit einen signifikanten sichtbaren Schaumstoffzerfall auf (7 % der untersuchten Geräte) als Geräte, bei denen laut Benutzerangabe kein Ozonreiniger verwendet wurde (0,5 % der untersuchten Geräte). Diese Beobachtung stimmt mit Labortests überein, bei denen DreamStation-Geräte der ersten Generation, die häufigeren Ozonreinigungszyklen ausgesetzt waren, einen zunehmend stärkeren sichtbaren Zerfall aufwiesen.
- 2. Tests und Analysen zu Risiken im Zusammenhang mit einatembaren und nicht-einatembaren Partikeln wurden bisher an Geräten mit bekannter Ozonexposition durchgeführt. Diese extern durchgeführte kollektive Analyse kam zu dem Schluss, dass eine Exposition gegenüber Partikeln aus zerfallenem Schaumstoff bei DreamStation-Geräten der ersten Generation, die laut Benutzerangabe mit einem Ozonreiniger gereinigt wurden, wahrscheinlich nicht zu einer nennenswerten gesundheitlichen Beeinträchtigung der Patienten führt.**

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

3. Die Bewertung des toxikologischen Risikos durch VOC, die durch diesen ozoninduzierten Schaumstoffzerfall entstehen, ist noch nicht abgeschlossen.

Was bedeutet das für Sie?

Wir wissen, dass Sie für Ihre Gesundheit und Ihr Wohlbefinden auf diese Geräte angewiesen sind, und wir wissen auch, wie wichtig es ist, dass Sie sich bei der Nutzung unserer Geräte sicher fühlen. Wir werden unser Remedierungsprogramm fortsetzen und Ersatzgeräte anbieten, die keinen schalldämpfenden PE-PUR-Schaumstoff mehr enthalten. Wir sind bestrebt, höchste Qualität zu liefern, und wir möchten Ihnen versichern, dass wir uns weiterhin bemühen werden, unseren Patienten Ersatzgeräte – entweder neue oder reparierte Geräte – mit dem neuesten Schaumstoff anzubieten.

Wie immer raten wir unseren Patienten dazu, sich an Ihren Arzt oder Gesundheitsdienstleister zu wenden, falls sie beabsichtigen, ihre Therapie zu ändern.

Was bedeutet dies für andere betroffene Geräte?

Die Tests für DreamStation Go- und SystemOne-Geräte, die genau den gleichen PE-PUR-Schaumstoff enthalten wie die DreamStation-Geräte der ersten Generation, werden fortgesetzt. Wir werden die Patienten über weitere Updates informieren, sobald wir welche haben. Die Tests für mechanische Beatmungsgeräte werden fortgesetzt.

Die toxikologischen Untersuchungen zur Bewertung der Auswirkungen einer mehrmaligen Ozonreinigung auf den Schaumstoffzerfall werden ebenfalls fortgesetzt. Zur Erinnerung möchten wir nochmals darauf hinweisen, dass Ozon- und UV-Licht-Reinigungsprodukte derzeit keine zugelassenen Reinigungsmethoden für Schlafapnoegeräte oder -masken sind und daher nicht verwendet werden sollten.

Weitere Informationen bezüglich der freiwilligen Sicherheitsmitteilung finden Sie unter philips.com/src-update.

*DreamStation-Geräte der ersten Generation umfassen DreamStation CPAP/Auto CPAP/BiPAP, DreamStation BiPAP ASV, DreamStation BiPAP AVAPS/ST, E30 Beatmungsgerät

**ISO 18562-3:2017: Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen – Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen.

