

An die Mitglieder der DGP e.V.

E-MAIL
TELEFON

Geschäftsstelle
info@pneumologie.de
030-29 36 27 01
www.pneumologie.de

4. Februar 2022

Stellungnahme der European Respiratory Society für Patientinnen und Patienten sowie Mitarbeitende in der Pneumologie, Schlaf- und Intensivmedizin zum Rückruf der Firma Philips

Seite 1 | 3

Aktualisierung vom 01. Februar 2022

(Hinweis: Diese Information wird jeweils überarbeitet, wenn weitere Details zur Verfügung stehen.)

Philips erließ am 14. Juni 2021 eine Sicherheitsmitteilung (*Field Safety Notification*) für mehrere Positivdruckgeräte (PAP) zur Behandlung der Schlafapnoe und der Atmungsinsuffizienz. Dieser Mitteilung lagen Beobachtungen zugrunde, dass gasförmige oder partikuläre Bestandteile des in den Geräten zur Schalldämmung verbauten polyesterbasierten Polyurethanschaumes inhaliert werden und möglicherweise ein Gesundheitsrisiko durch Atemwegsirritationen durch die Partikel oder ein karzinogenes Risiko durch die volatilen organischen Komponenten (VOC) darstellen könnten. Der Abbauprozess des Schalldämm-schaumes könnte durch nicht zugelassene Reinigungsmethoden (z.B. Ozon) beschleunigt worden sein.

Die *European Respiratory Society* (ERS) veröffentlichte basierend auf diesen Informationen im Juni 2021 eine Stellungnahme, die Mitarbeitenden und Patientinnen und Patienten eine Handlungsempfehlung geben sollte. Diese wird hiermit basierend auf neuen Informationen aktualisiert: Philips hat seit der letzten Mitteilung weitere Tests und Untersuchungen zur Abschätzung des Risikos durchgeführt. Die Ergebnisse wurden am 29. Dezember 2021 in einer Pressemitteilung veröffentlicht. Ergänzend dazu erfolgte ein direkter Austausch zwischen Firmenrepräsentanten und ERS-Offiziellen (Prof. Anita Simonds, Prof. Sophia Schiza und Prof. Winfried Randerath). Philips informierte auch die Europäischen Gesundheitsbehörden, einschließlich des Bundesinstitutes für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM), Bonn, über die Daten im Detail.

ANSCHRIFT

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie
und Beatmungsmedizin e.V.
Robert-Koch-Platz 9
10115 Berlin

GESCHÄFTSFÜHRENDER VORSTAND

Prof. Dr. med. T. T. Bauer, Präsident
Prof. Dr. med. W. Windisch, Stellv. Präsident
Prof. Dr. med. W. J. Randerath, Generalsekretär
Prof. Dr. med. H. Slevogt, Schatzmeisterin
Prof. Dr. med. M. Pfeifer, Pastpräsident

VEREINSREGISTER

Vereinsregister-Nr.
Vereinsregister des Amtsgerichts
Marburg: VR 622

UMSATZSTEUER-IDENTIFIKATIONSNR.

USt-IdNr.: DE190100878

Die Untersuchungen erfolgten durch zertifizierte Labore und qualifizierte, unabhängige Experten nach der ISO 18562. Die toxikologische Risikoeerhebung der VOC wurde mit den Geräten *DreamStation BiPAP* und *CPAP* durchgeführt. Die Untersuchungen wurden mit neuen Geräten, Geräten mit im Labor degradiertem Schaum und Geräten, die aus der Nutzung von Patienten zurückgegeben wurden, durchgeführt. Nach den vorliegenden Informationen überschritten die VOC nicht die Sicherheitsgrenzwerte in den maßgeblichen Standards, so dass auch nach Langzeitexposition nicht mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen bei Patienten zu rechnen ist. Die Untersuchungen legen kein erhöhtes gesundheitliches Risiko durch Exposition mit VOC für die allgemeine Patientenpopulation und Patienten mit erhöhtem Risiko nahe. Toxikologische Experten des BfArM bestätigen die Interpretation der Ergebnisse. Die Untersuchungen richteten sich nicht auf mögliche Risiken der Partikel oder die Nutzung von Ozon zur Reinigung.

4. Februar 2022

Seite 2 | 3

Philips führt den Rückruf- und Reparaturprozess fort, insbesondere wegen des bleibenden Risikos einer Schleimhautreizung durch Partikel.

Stellungnahme der *European Respiratory Society*

1. Nach den neuen unabhängigen Untersuchungen ist ein karzinogenes Risiko durch volatile organische Komponenten nicht nachzuweisen. Der Abbau des Dämmschaumes kann in einzelnen Fällen zum Transport von Partikeln in Schlauch oder Maske führen, möglicherweise inhaliert werden und zu Reizungen führen.
2. Es wurde eine Anzahl von Nebenwirkungen berichtet, z.B. Husten, Kopfschmerzen oder Nasennebenhöhleninfektionen. Ein kausaler Zusammenhang zur möglichen Partikelinhalation ist nicht gesichert. Alle diese Mitteilungen werden von den Gesundheitsbehörden geprüft und beobachtet.
3. Die Beurteilung der Situation muss ein tatsächliches oder mögliches akutes oder chronisches Risiko durch die Schleimhautirritation einerseits und das akute und chronische Risiko einer Therapieunterbrechung bei Schlafapnoe oder Atmungsversagen andererseits abwägen.
4. Daher bestätigt die ERS die frühere Stellungnahme, dass die Patienten ihre Therapie nicht beenden oder verändern sollten, auch wenn sie eine entsprechende Mitteilung des Herstellers oder des Hilfsmittellieferanten erhalten. Die neuen Ergebnisse unterstützen dieses frühere Statement klar.
5. Patienten sollten ihren Arzt/ihre Ärztin oder ihr Schlaflaborteam kontaktieren, um sich beraten zu lassen.
6. Die medizinische Empfehlung sollte folgende Aspekte berücksichtigen:
 - die Beeinträchtigung des Patienten/der Patientin durch Tagesschläfrigkeit, das Unfallrisiko im Straßenverkehr oder am Arbeitsplatz und die individuellen Komorbiditäten;
 - den Schweregrad der Erkrankung, gemessen an Parametern wie dem Apnoe-/Hypopnoe-Index, der Hypoxielast, der objektiven Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit am Tag oder einer Hyperkapnie.

7. Beispiel für mögliche Entscheidungen können zwischen folgenden Optionen variieren:
- Patienten mit schweren Atmungsstörungen, ausgeprägter Tagesschläfrigkeit, Atmungsversagen, die eine nicht-invasive oder invasive Beatmung nutzen, erhebliche pulmonale, kardiovaskuläre oder neurologische Komorbiditäten oder ein Unfallrisiko haben, sollten die Therapie nicht beenden oder verändern, bis vergleichbare Alternativen zur Verfügung stehen.
 - Patienten mit leichten oder mittelschweren Symptomen mit oder ohne respiratorische oder kardiovaskuläre Beeinträchtigungen, sollten ebenfalls die Therapie nicht beenden oder verändern, bis eine vergleichbare Alternative zur Verfügung steht. Patientinnen und Patienten und ihre Betreuenden können einen Wechsel zu einem alternativen Verfahren erwägen, falls Nebenwirkungen auftreten oder Partikel in Maske oder Schlauch zu erkennen sind.
8. Diese Entscheidungen sollten klinisch regelmäßig überprüft werden und die Sichtweise des Patienten berücksichtigen. Es ist festzuhalten, dass eine genaue Quantifizierung des Risikos der Therapieoption unmöglich ist. Die Patientinnen und Patienten haben das Recht auf aktuelle Informationen, damit sie gänzlich in den Entscheidungsprozess eingebunden sind.
9. Angesichts der Fortführung der Rückrufaktion und der großen Zahl betroffener Patienten ist es unmöglich, kurzfristig alle Geräte im Schlaflabor unter Überwachung auszutauschen. Dennoch sollte ein Wechsel eines nicht-invasiven Beatmungsgerätes nicht ohne Überwachung durchgeführt werden. Der Austausch eines Schlafapnoegerätes kann im Einzelfall ohne Überwachung sinnvoll sein. Dies sollte jedoch schnellstmöglich überprüft werden.
10. In der Zwischenzeit wird den Patientinnen und Patienten empfohlen, die laufende Therapie fortzusetzen. Die Nutzung von Bakterienfiltern im Schlauchsystem wird empfohlen, jedoch ohne Nutzung von Befeuchtern.

4. Februar 2022

Seite 3 | 3

Weitere Informationsquellen:

- Die Liste betroffener Geräte beinhaltet die erste Generation der *DreamStation* Geräte, jedoch **nicht** die *DreamStation 2* Geräte. Bitte beachten Sie die vollständige Liste: [betroffene Geräte](#).
- Philips hat einen Registrierungsprozess in die Wege geleitet, der Patienten erlaubt, ihre Geräte entsprechend der Seriennummer zu überprüfen: [Registrierung starten](#).
- Die aktuellen Informationen der Firma Philips finden sich unter folgendem Link: [Informationen der Firma Philips](#)