

Ergänzende klinische Informationen für Ärzte und Gesundheitsdienstleister über spezielle CPAP-, Bi-Level PAP- und mechanische Beatmungsgeräte mit Bakterienfiltern

Dieses Dokument bietet einen Überblick über bestimmte Charakterisierungen und die Bakterienfilterleistung für CPAP-Geräte.

Am 22. Juni 2021 hat Philips eine Sicherheitsmitteilung (ausserhalb der USA) zur Korrekturmassnahme im Feld für bestimmte Schlaf- und Beatmungsgeräte herausgegeben. Grund dafür sind zwei Probleme im Zusammenhang mit dem Schallschutzschaum aus polyesterbasiertem Polyurethan (PE-PUR), der in bestimmten kontinuierlichen und nicht kontinuierlichen Beatmungsgeräten von Philips verwendet wird: 1) der PE-PUR-Schaum kann sich in Partikel zersetzen, die möglicherweise in den Luftstrom des Gerätes gelangen und vom Nutzer aufgenommen oder eingeatmet werden können, und 2) der PE-PUR-Schaum kann bestimmte Chemikalien emittieren.

Emission chemischer Stoffe aus dem PE-PUR-Schaum

Es wurden Emissionen aus bestimmten chemischen Stoffen aus dem Schaumstoff festgestellt, die auf Spuren von organischen Verbindungen zurückzuführen sind, die bei der Herstellung des Schaumstoffs entstehen. Auf der Grundlage der Tests nach ISO 18562-3, bei denen ein Gerät 168 Stunden lang bei $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ betrieben wurde, wurden zwei bedenkliche Verbindungen aus dem Gerät emittiert: Dimethyldiazan und Phenol 2,6-bis (1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl).

Schaumstoffzersetzung

Trotz einer Beschwerdequote von 0,03 % (d. h. 3 von 10.000) im Jahr 2020 [1] hat Philips anhand von Nutzerberichten und Labortests festgestellt, dass sich der PE-PUR-Schaumstoff durch einen als Hydrolyse bezeichneten Prozess langsam zersetzen kann; dabei können Partikel erzeugt werden, die in den Luftstrom des Gerätes gelangen können, wo sie vom Nutzer der betroffenen Continuous Positive Airway Pressure- (CPAP-), Bi-Level Positive Airway Pressure- (Bi-Level PAP) und mechanischen Beatmungsgeräte aufgenommen oder eingeatmet werden könnten.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen erhalten
Sie unter philips.com/src-update

Die Schaumstoffzersetzung kann durch Umgebungsbedingungen wie hohe Temperaturen und hohe Luftfeuchtigkeit beschleunigt werden. Nicht zugelassene Reinigungsmethoden wie z. B. die Reinigung mit Ozon können eine mögliche Versetzung noch verstärken.

Nach einer von Philips durchgeführten Analyse sind die Partikel unterschiedlich gross. Die meisten Partikel sind jedoch so gross ($>8 \mu\text{m}$), dass sie wahrscheinlich nicht in das tiefe Lungengewebe eindringen können. Bei den Tests, die ein externes Labor mit dort vor Ort zersetztem Schaumstoff durchgeführt hat, betrug die kleinste vom Bakterienfilter erfasste Partikelgrösse $2,69 \mu\text{m}$. Weitere Testsdauern noch an.

Bakterienfilter für CPAP

Aufgrund zahlreicher Fragen werden zusätzliche Informationen über die Verwendung von Bakterienfiltern mit CPAP-/BiLevel-Geräten bereitgestellt. Gemäss der FDA-Vorschrift 868.5260 sind Bakterienfilter Medizinprodukte, die dazu bestimmt sind, im Atemkreislauf mikrobiologische und partikelförmige Stoffe aus den Gasen zu entfernen. Philips rät davon ab, Bakterienfilter ausserhalb desnormalen Verwendungszwecks zu verwenden. Daher sollten diese Bakterienfilter aus den folgenden Gründen nicht in CPAP-/BiLevel-Geräten verwendet werden, um das Risiko der Emission chemischer Stoffe oder Partikel aus PE-PUR-Schaumstoff zu mindern:

- Bakterienfilter bieten keinen Schutz vor den chemischen Emissionen, die bei der Herstellung oder dem fortgesetzten Abbau des Schaums entstehen. Darüber hinaus ist die mögliche Gasemission deszersetzten Schaums während der Lebensdauer des CPAP-/BiLevel-Geräts noch nicht vollständig charakterisiert worden.
- Inline-Bakterienfilter sind nicht für die Verwendung mit den derzeit betroffenen CPAP-/BiLevel-Geräten vorgesehen.
- Laut US-Bundesgesetz dürfen Bakterienfilter nur auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Inline-Bakterienfilter sind dort zur Verwendung bestimmt, wo sie von einer medizinischen Fachkraft überwacht werden können.
- Bakterienfilter müssen entsprechend den Angaben in den Handbüchern der Bakterienfilter oder nach Bedarf bei einer Inspektion durch eine medizinische Fachkraft ausgetauscht werden.
- Bakterienfilter erhöhen den Widerstand gegen den Luftstrom und beeinträchtigen die Geräteleistung von CPAP-/BiLevel-Geräten. Filter verändern die Geräteleistung, indem sie sich negativ auf den maximalen Luftstrom, den dynamischen und den statischen Druck auswirken, die von den CPAP-/BiLevel-Geräte erzeugt werden. Das Ausmass der Leistungsminderung hängt von denverordneten Therapieeinstellungen und dem Luftaustritt ab, die bei jedem Patienten anders sind. Aus diesem Grund kann es sein, dass die Geräteleistung die Spezifikationen des zugelassenen Geräts nicht erfüllt.
- Wenn ein Inline-Bakterienfilter mit einem CPAP-/BiLevel-Gerät verwendet wird, kann der vom Gerät gemeldete Druck vom verordneten Druck und vom Druck, den der Patient erhält, abweichen.
- Bestimmte Schlauchsysteme können aufgrund eines erhöhten Atemwegswiderstands nicht mit Bakterienfiltern verwendet werden, die die Geräteleistung beeinträchtigen können: 12 mm Schlauchsysteme oder Schlauchsysteme mit beheiztem Befeuchter.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen erhalten
Sie unter philips.com/src-update

- Bakterienfilter können die Algorithmen verändern, die die Therapie bei vielen CPAP-/BiLevel- Geräten steuern. Die verschiedenen Modi (AutoCPAP, ASV, AVAPS, AVAPS-AE, Flex) erfordern eine Luftstrommessung und wirken sich in unterschiedlichem Maße auf die Leistung aus. Bei deneinzeln Patienten können die Auswirkungen auf die Leistung unterschiedlich stark sein.
- Die Berichterstattung über die Leistung von Therapiegeräten in Care Orchestrator kann beeinträchtigt werden. Das kann sich auf die Erkennung von Ereignissen auswirken, und der verordnete Druck entspricht möglicherweise nicht genau dem Druck, den der Patient erhält.
- Die Verwendung von Befeuchtung, die bei CPAP-/BiLevel-Geräten üblich ist, wirkt sich negativ auf die Leistung des Bakterienfilters aus.
- Die Befeuchtung im festen Modus kann nicht bei Bakterienfiltern verwendet werden, da die Befeuchtung die Kondensation im Filter erhöhen kann.
- Die Spezifikationen von Inline-Bakterienfiltern variieren je nach Hersteller, und die Filter sollten mit den Herstellerangaben übereinstimmen.

Betroffene CPAP-/BiLevel-Geräte, die nicht für die Verwendung mit einem Bakterienfilter empfohlen werden

- SystemOne
- SystemOne ASV4
- DreamStation (CPAP, AutoCPAP, BiPAP)
- DreamStation GO (CPAP, AutoCPAP)
- DreamStation ASV
- DreamStation S/T, AVAPS
- Dorma 400, 500 CPAP
- REMStar SE Auto CPAP
- C Series (ASV, AVAPS, S/T)
- OmniLab Advanced Plus

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen erhalten Sie unter philips.com/src-update

Hintergrund zu Bakterienfiltern für mechanische Beatmungsgeräte

Bakterienfilter gehören zum normalen Gebrauch von Trilogy-Beatmungsgeräten. Für die Kennzeichnung von Trilogy-Beatmungsgeräten wird die Verwendung eines Bakterienfilters mit Hauptleitungsauslass für Trilogy-Geräte empfohlen, wenn das Gerät für eine invasive Therapie verwendet wird oder das Beatmungsgerät bei mehreren Patienten in einer überwachten Umgebung eingesetzt werden kann.

Wie oben bereits erwähnt sind Bakterienfilter Medizinprodukte, die dazu bestimmt sind, mikrobiologische und partikelförmige Stoffe aus den Gasen im Atemkreislauf zu entfernen. Wie aus dem Verwendungszweck der Bakterienfilter für die betroffenen mechanischen Beatmungsgeräte hervorgeht, kann die Exposition gegenüber Partikeln durch einen Bakterienfilter teilweise gemildert werden. Bitte beachten Sie jedoch, dass die Verwendung des Bakterienfilters die Schäden durch die chemischen Emissionen nicht mindert.

In der Filterspezifikation ist eine Mindestwirksamkeit von 99,97 % bei einem Inerttest mit Partikelgrößen von 0,3 µm oder mehr angegeben. Nach den bisher vorliegenden Informationen über die geschätzte Partikelgröße kann der Bakterienfilter einige Schaumstoffpartikel, die in den Kreislauf des Patienten gelangen könnten, wirksam herausfiltern.

Hinweise und Referenzen

- [1] 486 Beschwerden im Zusammenhang mit Schaumstoff im Jahr 2020 bei 1,56 Millionen in diesem Jahr ausgelieferten Geräten entsprechen einer Beschwerdequote von 0,03%.
- [2] Lattuati-Derieux, A., Thao-Heu, S. & Lavédrine, B.; Assessment of the degradation of polyurethane foams after artificial and natural ageing by using pyrolysis-gas chromatography/mass spectrometry and headspace-solid phase microextraction-gas chromatography/mass spectrometry; J. Chromatogr.A 1218, 4498–4508 (2011).



Weiterführende Informationen erhalten
Sie unter philips.com/src-update

