

Bulletin Nr. 8 – Schlaf- und Atemwegsmedizin

Januar 2023

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

Wir sind bestrebt, klinische Anwender während des gesamten Remedierungsprozesses zu unterstützen und stellen deshalb eine Reihe von Ressourcen zur Verfügung, die Ihnen helfen, Ihre Patienten besser zu informieren, anzuleiten und zu unterstützen. Diese Bulletin-Reihe dient dazu, auf häufige Fragen und Bedenken einzugehen und Sie über den aktuellen Stand unserer Remedierungsmaßnahmen zu informieren. Nachstehend finden Sie einige aktuelle Informationen zum Thema. Regelmäßig aktualisierte Informationen für Sie und Ihre Patienten finden Sie außerdem [auf unserer Informationsseite für klinische Anwender](#).

1. Update zu abgeschlossenen Tests für DreamStation-Geräte der ersten Generation

Auf der Grundlage der umfangreichen Tests und Analysen, die wir in den letzten 18 Monaten in Zusammenarbeit mit fünf unabhängigen zertifizierten Labors sowie Experten und Ärzten durchgeführt haben, liegen uns nun die vollständigen Ergebnisse für die DreamStation-Geräte der ersten Generation vor. Wir hatten bereits früher mitgeteilt, dass unsere bisherigen Ergebnisse der visuellen Inspektion darauf hindeuten, dass die Zahl der Fälle von sichtbarem Schaumstoffabbau gering ist und dass die Testergebnisse für flüchtige organische Verbindungen und Partikelemissionen sowohl für neue als auch für gebrauchte DreamStation-Geräte der ersten Generation innerhalb der geltenden Sicherheitsgrenzen liegen. Diese neueste chemische Bewertung durch Dritte und die toxikologische Risikobewertung des abgebauten Schaums hat ergeben, dass es unwahrscheinlich ist, dass die Exposition gegenüber Schaumstoffpartikeln aus den DreamStation-Geräten der ersten Generation zu einer nennenswerten gesundheitlichen Beeinträchtigung der Patienten führt.

- **Philips Respironics hat der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA und anderen zuständigen Behörden die Daten und Analysen vorgelegt. 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 nur auf den hier dargestellten Überblick verlassen.**
- **In Bezug auf die Hinweise von Philips Respironics für Gesundheitsdienstleister und Patienten hat sich nichts geändert.**
- **Philips Respironics setzt derzeit das Remedierungsprogramm fort.**

Wir wissen, dass Sie und Ihre Patienten möglicherweise Fragen zu diesen neuesten Erkenntnissen haben, und wir möchten sicherstellen, dass Sie sich sicher fühlen, wenn Sie Informationen an Ihre Patienten weitergeben. Ein Video ist [hier](#) auf Abruf verfügbar.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Die aktuellsten Meldungen zum Thema finden Sie auf unserer Informationsseite für Kliniker philips.com/src-clinician-update

Wie bereits in früheren Bulletins erwähnt, sind wir bestrebt, den Patienten zusätzliche Daten aus den laufenden Tests Dritter in benutzerfreundlicherer Form zur Verfügung zu stellen, sobald diese verfügbar sind. Die Zusammenfassung können Sie [hier](#) herunterladen.

2. Update zur Remedierung von CPAP/BiPAP-Geräten

Heute schätzen wir, dass etwa 90 Prozent der 5,5 Millionen CPAP- und BiPAP-Ersatzgeräte weltweit produziert und ausgeliefert wurden. Das neueste Update für Ihr Land finden Sie hier. Ihre Patienten, die derzeit noch auf ihr Ersatzgerät warten, werden wir natürlich auch weiterhin auf dem Laufenden halten, während wir an einigen der komplexeren Herausforderungen der Remedierungsmaßnahmen arbeiten. Dazu zählt auch die Kommunikation spezifischer Maßnahmen für Patienten, die System One- und DreamStation Go-Geräte verwenden.

3. Update zur Remedierung von Trilogy 100/200-Geräten

Nach den Vorbereitungen und den entsprechenden Freigaben wurde in den letzten Monaten mit der Remedierung von Trilogy 100/200-Beatmungsgeräten (etwa 3 % der weltweit registrierten betroffenen Geräte) begonnen. Bislang konnte nur eine begrenzte Anzahl registrierter Trilogy-Geräte bearbeitet werden.

Philips Respironics hat nach einigen Reklamationen zwei Probleme bei diesen nachgebesserten Trilogy 100/200-Beatmungsgeräten festgestellt. Daten aus der Post-market-Kontrolle deuten darauf hin, dass sich der in den nachgebesserten Trilogy 100/200-Geräten installierte schalldämpfende Silikonschaum möglicherweise von der Kunststoffunterlage löst, auf die er aufgeklebt ist. Die Ablösung des Schaumstoffs könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigen, da er möglicherweise den Lufteinlass blockiert und so den Inspirationsdruck senkt.

Dieses Problem betrifft nur Trilogy 100/200-Beatmungsgeräte, die bereits nachgebessert wurden. Darüber hinaus hat Philips Respironics in einigen Geräten, die an Patienten retourniert wurden, Reste von PE-PUR-Schalldämmschaum festgestellt. Diese Fälle waren begrenzt, aber eine weitere Exposition gegenüber PE-PUR-Schalldämmschaum sollte vermieden werden. Diese Probleme betreffen keine der DreamStation-CPAP- oder BiPAP-Schlafapnoegeräte, die bereits nachgebessert und an Patienten oder Pflegedienste zurückgegeben wurden.

Während Philips Respironics an der Behebung dieser Probleme arbeitet, hat das Unternehmen die Remedierung von Trilogy 100/200-Geräten vorübergehend ausgesetzt. Die Sicherheit der Patienten hat für uns oberste Priorität, und wir sind fest entschlossen, alle potenziellen Korrekturen schnell zu identifizieren, zu untersuchen und zu beheben.

Weitere Informationen zu den festgestellten Problemen und zu den Maßnahmen, die Sie ergreifen müssen, finden Sie auf der [entsprechenden Webseite](#). Wir werden Sie mit weiteren Informationen versorgen, sobald diese verfügbar sind.

4. Gewährleistung der Sicherheit der Ersatzgeräte Ihrer Patienten

Ihre Patienten haben vielleicht Fragen dazu, ob ihr CPAP/BiPAP-Ersatzgerät sicher zu verwenden ist. Auf der [Seite mit Informationen zur Gerätesicherheit](#) finden Sie ein kurzes Video, das Ihre Patienten über die Unterschiede zwischen dem Schaumstoff des betroffenen und des neuen oder rezertifizierten Geräts, den Austausch von Geräteteilen und den Umgang mit kosmetischen Mängeln informiert.

Anmerkung: Die Angaben und Informationen in diesem Dokument entsprechen dem Stand zum Zeitpunkt des Datums, das auf dem Dokument angegeben ist. Wenn Sie dieses Dokument zu einem späteren Zeitpunkt lesen, kann es sein, dass die Angaben und Informationen aufgrund neuer Entwicklungen nicht mehr aktuell sind.



Die aktuellsten Meldungen zum Thema finden Sie auf unserer Informationsseite für Kliniker
philips.com/src-clinician-update

