

Presseinformation

21. November 2022

Philips Respironics informiert: Aktualisierung zum Stand der Reparaturen von Trilogy 100 und Trilogy 200

Das Philips Tochterunternehmen Philips Respironics gab am 14. Juni 2021 [eine freiwillige Sicherheitsmitteilung](#) heraus, um auf mögliche Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit dem schalldämpfenden Schaumstoff aus Polyurethan auf Polyesterbasis (PE-PUR) in bestimmten CPAP-, BiPAP- und Beatmungsgeräten zu reagieren. Philips Respironics geht davon aus, dass weltweit etwa 5,5 Millionen Geräte betroffen sind. Bei etwa 95 Prozent der registrierten und als betroffen geltenden Geräte handelt es sich um CPAP- und BiPAP-Schlafapnoegeräte. Das Reparatur- und Austauschprogramm umfasst den Austausch des PE-PUR-Schalldämpfungsschaums durch Silikonschaum. Die Reparatur und der Austausch von CPAP- und BiPAP-Schlafapnoegeräten wird derzeit weltweit durchgeführt.

Nach den nötigen Vorbereitungen und entsprechenden Freigaben wurde in den letzten Monaten mit der Reparatur der Trilogy 100/200-Beatmungsgeräte begonnen. Dies sind etwa 3 Prozent der weltweit als betroffen registrierten Geräte. Philips Respironics hat nun aufgrund einzelner Beschwerden aus den USA und Japan zwei Probleme mit bereits reparierten Trilogy 100/200-Beatmungsgeräte festgestellt.

CPAP- oder BiPAP-Schlafapnoegeräte, die repariert worden sind, sind von den Problemen nicht betroffen.

Bei den reparierten Trilogy 100/200-Geräten wurde Folgendes festgestellt:

- *Silikonschaumablösung* – Eingegangene Daten aus Japan und den USA zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen deuten darauf hin, dass sich Silikonschaum zur Schalldämpfung, der in überarbeiteten Trilogy 100/200-Geräten verwendet wurde, möglicherweise von der Kunststoffunterlage ablöst, auf die er aufgeklebt ist. Die Ablösung könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigen, da der Silikonschaum möglicherweise den Lufteinlass blockiert und somit den Inspirationsdruck senkt. Wenn der Luftdruck erheblich beeinträchtigt wird, könnte das Gerät einen Alarm für das Beatmungsgerät auslösen, z. B. den Alarm für niedrigen Inspirationsdruck. Mit Stand vom 1. November 2022 liegt die beobachtete Häufigkeit von meldepflichtigen Ereignissen bei weniger als 0,015 Prozent der reparierten Trilogy 100-Geräte. Nach den bisher vorliegenden Informationen steht die Ursache im Zusammenhang mit einem Montageschritt beim Einsetzen des Silikonschaums.



- *Spuren von Partikeln im Luftkanalkreislauf nach der Reparatur* – Eingegangene Daten aus Japan und aus den USA zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen geht hervor, dass nach der Remedierung der Geräte Spuren von Partikeln im Luftkanalkreislauf gefunden wurde, der sich über den Geräteausgang, den Befeuchter, die Schläuche und die Maske erstreckt. Die Partikelproben wurden zur Bewertung an ein externes Labor geschickt, und in einigen Fällen wurde bestätigt, dass es sich bei den Partikeln um PE-PUR-Schaum handelt, während in anderen Fällen bestätigt wurde, dass es sich bei den Partikeln um Umweltrückstände handelt. Die Untersuchung läuft noch.

Philips Respironics hat die beiden oben genannten Probleme den zuständigen Behörden weltweit gemeldet und geht davon aus, dass die Untersuchung und die Ursachenanalyse beider Probleme vor Ende dieses Monats abgeschlossen sein werden. Auf der Grundlage der Untersuchungsergebnisse wird Philips Respironics bei Bedarf geeignete Maßnahmen ergreifen. Während Philips Respironics diese Probleme untersucht, hat das Unternehmen die Reparatur von Trilog 100/200-Geräten vorübergehend ausgesetzt.

Informationen für Journalistinnen und Journalisten:

Steve Klink

Philips Global Press Office

Telefon: +31 6 10888824

E-Mail: steve.klink@philips.com

Über Royal Philips

Royal Philips (NYSE: PHG, AEX: PHIA) ist ein führender Anbieter im Bereich der Gesundheitstechnologie. Ziel des Unternehmens mit Hauptsitz in den Niederlanden ist es, die Gesundheit und das Wohlbefinden der Menschen zu verbessern und sie mit entsprechenden Produkten und Lösungen in allen Phasen des Health Continuums zu begleiten: während des gesunden Lebens, aber auch in der Prävention, Diagnostik, Therapie sowie der häuslichen Pflege. Die Entwicklungsgrundlagen dieser integrierten Lösungen sind fortschrittliche Technologien sowie ein tiefgreifendes Verständnis für die Bedürfnisse von medizinischem Fachpersonal, Konsumentinnen und Konsumenten. Das Unternehmen ist führend in diagnostischer Bildgebung, bildgestützter Therapie, Patientenmonitoring und Gesundheits-IT sowie bei Gesundheitsprodukten für Verbraucherinnen und Verbraucher und in der häuslichen Pflege. Philips beschäftigt etwa 79.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern und erzielte 2021 einen Umsatz von 17,2 Milliarden Euro. Mehr über Philips im Internet: www.philips.de/healthcare