

**ELF** (European Lung Foundation) ist eine patientengeführte Organisation die international arbeitet um Patienten und die Öffentlichkeit mit medizinischem Fachpersonal zusammenzubringen, die Lungengesundheit zu verbessern und die Diagnose, Behandlung sowie die Pflege zu verbessern.

Zu der Sicherheitsmeldung der Firma Philips hat die ELF das nachfolgende Statement für Patienten herausgegeben.

Am 14. Juni 2021 hat Philips Respiroics eine sogenannte „Field Safety Notification“ veröffentlicht, eine Sicherheitswarnung zu einem Gerät. Zu den betroffenen Produkten gehören Geräte mit positivem Atemwegsdruck (PAP), die zur Behandlung von Schlafapnoe und Atemversagen eingesetzt werden. Wenn Sie eines dieser Geräte der Firma Philipps verwenden, lesen Sie die folgenden Informationen und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um die beste Vorgehensweise für Sie abzustimmen. **Beenden oder ändern Sie Ihre Behandlung nicht, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu und überwacht Ihren Gesundheitszustand.**

In vielen Philips PAP-Geräten befindet sich ein Schaumstoff (Polyurethan auf Polyesterbasis), um Geräusche und Vibrationen zu reduzieren. Dieser Schaumstoff kann mit der Zeit zerfallen. Wenn der Schaum zerfällt, können kleinste Stücke davon in die Atemwege der Person gelangen, die das Gerät benutzt. Diese kleinsten Schaumstoffstücke können Reizungen verursachen. Einige der Chemikalien, aus denen der Schaum besteht, können langfristig das Risiko bergen, Krebs zu verursachen.

Lesen Sie mehr dazu auf der Philips-Website: (<https://www.philips.de/a-w/about/news/archive/standard/news/2021/20210614-freiwillige-rueckrufmeldung>).

Betroffen sind verschiedene Geräte, darunter die DreamStation-Geräte der ersten Generation, nicht jedoch die DreamStation 2-Geräte. Die vollständige Liste finden Sie auf der Philips-Website: (<https://www.philips.de/a-w/about/news/archive/standard/news/2021/20210614-freiwillige-rueckrufmeldung>).

Philips hat einen Registrierungsprozess entwickelt, mit dem Sie die Seriennummer Ihres Geräts nachschlagen können, um festzustellen, ob Ihr Gerät betroffen ist: (<https://www.philips.de/a-w/about/news/archive/standard/news/2021/20210614-freiwillige-rueckrufmeldung>).

### **Stellungnahme der Europäischen Pneumologischen Gesellschaft (European Respiratory Society (ERS))**

**Die ERS hat dazu eine Stellungnahme abgegeben, die im Folgenden zusammengefasst ist:**

1 – Es ist wichtig, die Risiken für jeden einzelnen Patienten abzuwägen. Das beinhaltet:

- Die bekannten und die möglichen Risiken kleinste Schaumstoffstücke aus dem Gerät einzuatmen und die Wahrscheinlichkeit, dass dies tatsächlich geschieht,
- Die Risiken, die sich ergeben, wenn Sie das PAP-Gerät plötzlich nicht mehr verwenden.

2 – Die Entscheidung, Ihre Therapie mit dem PAP-Gerät zu beenden oder es weiter zu verwenden, sollte individuell getroffen werden.

3 – Es gibt keine Hinweise auf plötzliche lebensbedrohliche Ereignisse bei Patienten, die die fehlerhaften Geräte verwendet haben. Es gibt eine kleine Anzahl von Berichten, in denen Husten, Kopfschmerzen und Infektionen der Nasenebenhöhlen von Benutzern beschrieben werden.

4 – **Sie sollten Ihre Behandlung nicht selbständig abbrechen oder ändern**, selbst wenn Sie vom Hersteller benachrichtigt werden.

5 – Sie sollten Ihren Arzt / Ihr Schlafteam um Rat und Unterstützung bitten.

6 – Die medizinische Empfehlung Ihres Arztes sollte berücksichtigen, wie sich das Absetzen der Behandlung auf Sie auswirken würde, zum Beispiel:

- Ihr Maß an Tagesschläfrigkeit und wie sich diese auf Sie auswirkt, Unfallrisiken bei der Arbeit und beim Autofahren und andere damit verbundene Gesundheitsrisiken.
- Wie schwer ist Ihre Erkrankung, basierend darauf, wie stark Sie im täglichen Leben davon betroffen sind, dem Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI), der hypoxischen Belastung und der Hyperkapnie (dem Kohlendioxidgehalt im Blut).

7 – Ihr Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung, welche Maßnahme für Sie am besten geeignet ist, helfen. Einige Beispiele können sein:

- Sie Verwenden das PAP-Gerät weiter, wenn Ihr Zustand schwerwiegend ist und Sie gefährdet wären, wenn Sie es nicht mehr verwenden.
- Sie wechseln zu einer anderen Behandlung, wenn Ihre Symptome leicht bis mittelschwer sind.
- Sie ziehen in Betracht, die Behandlung zu unterbrechen, wenn Ihre Symptome sehr mild sind und dies für Sie sicher ist.
- **Alle Änderungen Ihrer Behandlung sollten unter ärztlicher Aufsicht erfolgen und Sie sollten regelmäßig von Ihrem Arzt überwacht werden.**

8 – Wenn Sie Ihr Gerät weiterhin verwenden, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, einen Inline-Bakterienfilter zu verwenden.

### **Fragen an Philips von der ELF Sleep PAG**

*Wie viele Geräte in Europa sind Teil des Rückrufs, einschließlich CPAP/APAP/Bilevel und druck-volumetrisch, und wie viele Geräte gibt es in jedem Land der 27 Mitgliedstaaten?*

Diese Zahl ist derzeit nicht bekannt und muss von den Aufsichtsbehörden kommen.

*Können Sie bestätigen, dass die deutsche Regulierungsbehörde, die die Regulierungsbehörden insgesamt koordiniert, Anfang nächster Woche einige Pläne für die EU vorlegen wird?*

Uns liegen noch keine Informationen vor, wie der Prozess der nationalen Regulierungsbehörden aussehen wird und wie er auf EU-Ebene organisiert wird. Vielleicht bekommen wir in dieser Woche Informationen.

*Wann werden voraussichtlich alle vom Rückruf betroffenen Geräte durch das neue Modell Dreamstation 2 und das neue Geräteteil zur Lärminderung (Reduktion) ersetzt?*

Wie lange dieser Prozess dauern könnte, ist derzeit nicht absehbar. Es könnte jedoch realistischweise 12 Monate oder länger dauern.

*Aus welchem Material hat der Turbinenschalldämpfer (Reducer) bestanden?*

Das aktuelle Material ist Polyester-Polyurethan. Über das Material in anderen Geräten liegen uns noch keine Informationen vor.

*Werden System One- und Dreamstation 1-Maschinen, die älter als 5 Jahre sind, ersetzt?*

Alle betroffenen Maschinen werden ersetzt oder umgerüstet.

*Plant Philips, Forschungsstudien zu unterstützen und zu fördern, um die gesundheitlichen Auswirkungen zu untersuchen, die dieses krebserregende Material mittel- bis langfristig auf Patienten haben kann?*

Studien haben bereits begonnen und werden fortgesetzt.