

Dringende Sicherheitsmeldung der Fa. Philips zu Schlaf- und Atemtherapiegeräten

18.06.2021

Die Fa. Philips hat am 17.6. mitgeteilt, dass die Nutzung bestimmter Philips CPAP-, BiPAP- und mechanischer Beatmungsgeräte mit identifizierten potenziellen Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit der schalldämpfenden Schaumstoffkomponente auf Polyesterbasis (PE-PUR) steht. Der Großteil der betroffenen Geräte innerhalb der empfohlenen 5-Jahre-Lebensdauer gehört zur DreamStation-Produktfamilie der ersten Generation. Trotz einer geringen Beanstandungsquote (0,03 % im Jahr 2020) hat Philips auf der Grundlage von Tests festgestellt, dass diese Art von Schaumstoff mögliche Risiken für Benutzer birgt. Zu den Risiken gehört, dass der PE-PUR-Schaumstoff in Partikel zerfallen kann, die in den Luftweg des Geräts gelangen und vom Benutzer verschluckt oder eingeatmet werden können. Zudem kann der Schaumstoff bestimmte Chemikalien mit toxischen und cancerogenen Effekten freisetzen. Der Schaumstoffzerfall kann durch die Verwendung von nicht zugelassenen Reinigungsmethoden, wie Ozon sowie durch eine Umgebung mit großer Hitze und hoher Luftfeuchtigkeit begünstigt werden. In Deutschland sind schätzungsweise bis zu 200.000 Geräte betroffen.

Die Firma Philips empfiehlt:

Dass sich Anwender von betroffenen Geräten vor Änderungen ihres therapeutischen Vorgehens mit ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin in Verbindung setzen sollen, um über das weitere therapeutische Vorgehen zu entscheiden.

Die DGSM weist darauf hin,

dass die abrupte Beendigung der Therapie mit den genannten Geräten bei Menschen mit lebenserhaltenden mechanischen Beatmungsgeräten zu akut lebensbedrohlichen Situationen führen kann. Bei Menschen, die wegen einer obstruktiven Schlafapnoe mit CPAP- oder BiPAP--Geräten behandelt werden, kann der abrupte Therapieabbruch zu Tagesschläfrigkeit mit der Folge des gefährlichen Sekundenschlafes führen. Mittelfristig kann ein Therapieabbruch zu Herz-Kreislaufstörungen, Schlaganfällen, Stoffwechselstörungen und Hirnleistungsstörungen führen. Die DGSM empfiehlt daher, vor möglichen Änderungen der Therapie, den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin aufzusuchen und eine individuelle Nutzen/Risiko-Abwägung vorzunehmen. Im Gespräch mit dem behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin sollten auch mögliche Alternativen zur CPAP/BiPAP-Behandlung erörtert werden.

Die DGSM wird in Kürze eine ausführliche Stellungnahme konzipieren mit weiterführenden Informationen für Behandelnde und Betroffene.

Prof. Dr. Thomas Penzel
DGSM-Vorsitzender

Weitere Informationen

[URGENT: FIELD SAFETY NOTICE: Philips Respironics Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, AeriS, LifeVent, BiPAP V30, and BiPAP A30/A40 Series Device Models](#)

[URGENT: FIELD SAFETY NOTICE: Philips Respironics CPAP and Bi-Level PAP Devices](#)