

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

2021-05-A / 2021-06-A

Philips Respironics

Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent,
BiPAP V30 und BiPAP A30/A40 Series Gerätemodelle

Schalldämmender Schaumstoff

Anfälligkeit für Zersetzung und Freisetzung flüchtiger organischer Verbindungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Philips Respironics veröffentlicht eine Sicherheitsmitteilung für die unten aufgeführten Geräte aufgrund von zwei (2) Problemen im Zusammenhang mit dem schalldämpfenden Schaumstoff aus Polyester-basiertem Polyurethan (PE-PUR, der in den kontinuierlichen und nicht kontinuierlichen Beatmungsgeräten von Philips verwendet wird: 1) PE-PUR-Schaum kann sich in Partikel zersetzen, die in den Luftweg des Geräts gelangen und vom Benutzer aufgenommen oder eingeatmet werden können, und 2) der PE-PUR-Schaum kann bestimmte Chemikalien freisetzen. Die Zersetzung des Schaumstoffs kann durch die Verwendung von nicht zugelassenen Reinigungsmethoden, wie z. B. Ozon, verstärkt werden (siehe [Sicherheitshinweis der FDA](#) zur Verwendung von Ozonreinigern). Während des Betriebs kann es zur Freisetzung von Chemikalien kommen.

Diese Probleme können schwere Verletzungen nach sich ziehen, die lebensbedrohlich sein, bleibende Schädigungen hervorrufen oder eine medizinische Massnahme erforderlich machen können, um eine dauerhafte Behinderung zu verhindern. Bisher hat Philips Respironics einige Reklamationen in Bezug auf das Vorliegen schwarzer Ablagerungen/Partikel im Luftkreislauf (ausgehend von Geräteauslass, Befeuchter, Schlauch und Maske) erhalten. Philips wurden ausserdem Fälle von Kopfschmerzen, Reizung der oberen Atemwege, Husten, Druck im Brustkorb und Nebenhöhlenentzündungen gemeldet. Die möglichen Risiken einer Exposition gegenüber Partikeln sind u.a.: Reizung (Haut, Augen und Atemwege), Entzündungsreaktion, Kopfschmerzen, Asthma, unerwünschte Wirkungen auf andere Organe (z.B. Nieren und Leber) und toxische karzinogene Auswirkungen. Zu den möglichen Risiken einer Gefährdung durch die Freisetzung von Chemikalien gehören: Kopfschmerzen/Schwindel, Reizung (Augen, Nase, Atemwege, Haut), Überempfindlichkeit, Übelkeit/Erbrechen, toxische und karzinogene Auswirkungen. Es gibt keine Berichte von Todesfällen, die auf diese Probleme zurückzuführen sind.

Alle vor dem 26. April 2021 hergestellten Geräte, alle Geräteseriennummern

Kontinuierliches Beatmungsgerät	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Kontinuierliches Beatmungsgerät, minimale Atmungsunterstützung, Gebrauch in klinischer Einrichtung	A-Series BiPAP Hybrid A30
	A-Series BiPAP V30 Auto
Kontinuierliches Beatmungsgerät, nicht-lebenserhaltend	A-Series BiPAP A40
	A-Series BiPAP A30

Folgende Massnahmen sind unverzüglich von Ihnen, dem Benutzer, zu ergreifen:

1. Beenden oder verändern Sie nicht die Ihnen verordnete Therapie, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Philips ist bewusst, dass es für Patienten, die ein Beatmungsgerät für eine lebenserhaltende Therapie benötigen, oder in Fällen, bei denen eine Unterbrechung der Therapie inakzeptabel ist, möglicherweise keine alternativen Beatmungsgerät-Optionen für die Therapie gibt bzw. dass diese stark eingeschränkt sind. In solchen Situationen kann, je nach Ermessen des behandelnden Klinikteams, der Nutzen der fortgesetzten Anwendung dieser Beatmungsgeräte die Risiken übersteigen.
2. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie dieses Gerät weiter einsetzen müssen, **verwenden Sie einen Inline-Bakterienfilter**. Eine Anleitung zur Installation finden Sie in der Gebrauchsanweisung.
3. Registrieren Sie Ihr Gerät auf der Sicherheitsmitteilung Website, www.philips.com/src-update.
 - a. Auf der Internetseite finden Sie aktuelle Informationen zum Status der Sicherheitsmitteilung und erfahren, wie die permanente Korrekturmassnahme, mit der diese beiden Probleme behoben werden, bei Ihrem Gerät durchgeführt werden kann.
 - b. Die Internetseite informiert ausserdem darüber, wie Sie die Seriennummer Ihres Geräts feststellen können, und führt Sie durch den Registrierungsvorgang.
 - c. Wenn Sie die Internetseite nicht aufrufen können oder keinen Internetzugang haben, wenden Sie sich an 0800- 836 432.

Permanente Korrekturmassnahme durch das Unternehmen:

Philips wird eine permanent Korrekturmassnahme umsetzen, um die zwei (2) in dieser Sicherheitsmitteilung beschriebenen Probleme zu beheben. Nachdem Sie Ihr Gerät gemäss den obigen Anweisungen registriert haben, werden Sie von Philips kontaktiert, um zu besprechen, wie die permanente Lösung bei Ihnen umgesetzt wird.

Weitere Informationen:

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an die Support Hotline:

www.philips.com/src-update

0800- 836 432

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert die Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüssen

Rodney Mell

Head of Quality and Regulatory
Philips Respironics – Sleep & Respiratory Care