

Informationsblatt

07. Februar 2024

Philips Respironics

Im Juni 2021 veranlasste Philips Respironics einen freiwilligen Rückruf in den USA sowie eine Sicherheitsmitteilung für den Rest der Welt für bestimmte Schlaf- und Atemtherapiegeräte, um über mögliche Gesundheitsauswirkungen im Zusammenhang mit der schalldämpfenden Schaumstoffkomponente auf Polyesterbasis (PE-PUR) in bestimmten CPAP-, BiPAP- und mechanischen Beatmungsgeräten zu informieren.

Für Philips Respironics hat die Gesundheit der Patientinnen und Patienten oberste Priorität. Seit der Initiierung des freiwilligen Rückrufs bzw. der Sicherheitsmitteilung konzentriert sich das Unternehmen darauf, Klarheit in Bezug auf die Produktsicherheit zu bekommen und die betroffenen Geräte im Rahmen des Remedierungsprogramms auszutauschen.

Innerhalb des Remedierungsprogramms wird die schalldämpfende Schaumstoffkomponente auf Polyesterbasis (PE-PUR) durch einen neuen schalldämpfenden Silikonschaum ersetzt. Silikon ist ein gummiähnliches Material, das auch für Backformen verwendet wird. Die Remedierung erfolgt in der Regel entweder durch den Austausch mehrerer Komponenten oder einen Austausch des gesamten Gerätes. Bis heute wurden weltweit mehr als 99 Prozent der weltweit registrierten Schlaftherapiegeräte, remediert und an Patientinnen und Patienten bzw. Leistungserbringende ausgeliefert. Die Remedierung der betroffenen Beatmungsgeräte dauert noch an und wird in Abstimmung mit den jeweils zuständigen Behörden umgesetzt.

Um die Bewertung von potenziellen Gesundheitsrisiken der schalldämpfenden Schaumstoffkomponente auf Polyesterbasis (PE-PUR) vornehmen zu können, hat Philips Respironics in Zusammenarbeit mit fünf unabhängigen, zertifizierten Testlaboren und qualifizierten, unabhängigen Expertinnen und Experten ein umfassendes Test- und Forschungsprogramm durchgeführt. Die aktuellen [Testergebnisse und Analysen](#) deuten darauf hin, dass die Verwendung der Geräte wahrscheinlich nicht zu nennenswerten Gesundheitsbeeinträchtigungen führt. Weitere Tests hierzu laufen noch. Darüber hinaus konnte in 13 [unabhängigen, epidemiologischen Studien](#) kein Zusammenhang zwischen der Verwendung von PAP¹-Geräten, einschließlich Philips Respironics PAP-Geräten, und einem erhöhten Krebsrisiko bei Patientinnen und Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe gefunden werden.

Medical device reports (MDRs)

Im Rahmen der Geräteüberwachung nach Markteinführung erhielt und erhält Philips Respironics immer wieder Beanstandungen im Zusammenhang mit seinen Geräten. Diese Beschwerden werden anschließend von Philips Respironics als Medical Device Reports (MDRs) bei der US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel, FDA, und bei der zuständigen Landesbehörde des jeweiligen Landes aus der die Meldung stammt, eingereicht. Wie auf der [Webseite](#) der FDA beschrieben, ist das Einreichen eines MDRs kein Nachweis, dass ein Gerät eine gesundheitliche Beeinträchtigung verursacht oder dazu beigetragen hat. Die Ursache eines Vorfalles kann in der Regel nicht allein durch dieses Meldesystem ermittelt werden.

Philips Respironics untersucht alle Beanstandungen über angebliche Fehlfunktionen der Systeme, Todesfälle oder Gesundheitsgefährdungen. Bei der überwiegenden Mehrheit (~93 %) der seit April 2021 bis einschließlich Dezember 2023 eingereichten MDRs handelt es sich um angebliche Fehlfunktionen, bei denen

¹ Positive Airway Pressure

keine schweren Verletzungen oder Todesfälle gemeldet wurden. Auf der Grundlage der bisherigen Untersuchungen hat Philips Respironics keine schlüssigen Daten gefunden, die einen Zusammenhang zwischen diesen Geräten und den in diesen MDRs gemeldeten Todesfällen herstellen.

Philips Respironics 'Consent Decree'

Nach der Standort-Inspektion bei Philips Respironics in den USA durch die FDA im Jahr 2021 und den anschließenden Inspektions-Ergebnissen nahm das US-Justizministerium (DOJ) im Auftrag der FDA im Juli 2022 Gespräche mit Philips zu einem sogenannten 'Consent Decree' auf. Am 29. Januar 2024 teilte Philips im Rahmen der [Präsentation der Jahresergebnisse](#) mit, dass sich das Unternehmen mit der FDA über die Bedingungen des Zustimmungsbeschlusses einig ist. Er betrifft in erster Linie die Geschäftsaktivitäten von Philips Respironics in den USA und wird derzeit fertiggestellt.

Teil des 'Consent Decree' ist eine einstweilige Verfügung, die die Möglichkeiten von Philips Respironics einschränkt, in den USA kommerziell tätig zu werden. Bis zur Erfüllung vereinbarten Bedingungen des 'Consent Decrees' wird Philips Respironics den Verkauf neuer CPAP- oder BiPAP-Schlaftherapiegeräte oder anderer Atemtherapiegeräte in den USA nicht wieder aufnehmen. Es ist Philips Respironics aber weiterhin erlaubt, seine installierte Basis (d. h. der Schlaf- und Beatmungsgeräte, die bereits bei Gesundheitsdienstleistern und Patienten im Einsatz sind) in den USA weiterhin zu betreuen.

Außerhalb der USA kann Philips Respironics, unter Einhaltung der vereinbarten Bedingungen, weiterhin neue Schlaf- und Beatmungsgeräte, Zubehör (einschließlich Masken), Verbrauchsmaterialien, Ersatzteile und Dienstleistungen anbieten. Weitere Einzelheiten werden bekannt gegeben, sobald das 'Consent Decree' abgeschlossen und dem zuständigen US-Gericht zur Genehmigung vorgelegt worden ist.

Die [Ankündigung zum 'Consent Decree'](#) hat keinen Einfluss auf die Remedierung bestimmter Schlaf- und Atemtherapiegeräte von Philips Respironics, die vom freiwilligen Rückruf in den USA bzw. der Sicherheitsmitteilung für den Rest der Welt aus dem Juni 2021 betroffen sind.