

Presseinformation

24. Mai 2022

Philips Respironics informiert über den aktuellen Stand der eingereichten Medical Device Records (MDR) im Zusammenhang mit der Sicherheitsmitteilung* zu Schlaf- und Atemtherapiegeräten

Amsterdam, die Niederlande – Im Juni 2021 veranlasste Philips Respironics, ein Tochterunternehmen von [Royal Philips](#) (NYSE: PHG, AEX: PHIA), 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.

Zum Zeitpunkt der Sicherheitsmitteilung stützte sich Philips Respironics auf erste, begrenzte Informationen und eine toxikologische Risikobewertung und ist für das weitere Vorgehen von einem angemessenen Worst-Case-Szenario für eine mögliche Gesundheitsgefährdung ausgegangen. Nach den öffentlichen Erklärungen von Philips zu der Thematik und den möglichen Risiken für die Benutzerinnen und Benutzer im April 2021 sowie der Ankündigung des Sicherheitshinweises im Juni 2021 erhielt Philips Respironics vermehrt Beschwerden, die angeblich mit einer möglichen Schaumstoffzersetzung zusammenhängen.

Dies hat zu einem Anstieg von zuvor 30 (durch Philips Respironics zwischen 2011 und April 2021 bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA eingereicht – dabei gab es keine Berichte über Patientenschädigungen oder Todesfälle) [auf mehr als 20.000 MDRs \(durch Philips Respironics zwischen April 2021 und April 2022 bei der FDA eingereicht\) geführt.](#)

Das Einreichen eines [MDR](#) ist kein Nachweis, dass ein Gerät eine gesundheitliche Beeinträchtigung verursacht oder dazu beigetragen hat. Die Ursache eines Vorfalls kann in der Regel nicht allein durch dieses Meldesystem ermittelt werden. Philips Respironics untersucht alle Beanstandungen über angebliche Fehlfunktionen der Systeme, Todesfälle oder Gesundheitsgefährdungen.

„Wir bedauern die durch unsere Sicherheitsmeldung möglicherweise verursachten Befürchtungen oder Unannehmlichkeiten. Philips ist engagiert, die Patientinnen und Patienten sowie die medizinischen Versorgenden und ärztlichen Fachkräfte, die sich zum Erhalt der Gesundheit und Lebensqualität auf unsere Schlaf- und Atemtherapielösungen verlassen, zu unterstützen“, so David Ferguson, Business Leader von Philips Respironics¹. „Wir ersetzen oder reparieren die Geräte so schnell wie möglich und informieren die Öffentlichkeit

¹ Seit April 2021.

weiterhin über den Fortschritt des Programms. Mehr als 1.000 unserer Mitarbeitenden arbeiten rund um die Uhr an allen Punkten, um Lösungsmaßnahmen zu entwickeln.“

Umfassendes Test- und Forschungsprogramm

Seit Juni 2021 führt Philips Respironics zusammen mit zertifizierten Prüflaboren und anderen qualifizierten externen Expertinnen und Experten ein umfassendes Test- und Forschungsprogramm zum PE-PUR-Schaumstoff durch. Damit sollen potenzielle Gesundheitsrisiken für Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der möglichen Emission von Partikeln aus abgebautem Schaumstoff und bestimmten flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) besser bewertet und eingegrenzt werden können.

Im Dezember 2021 legte Philips eine [Aktualisierung](#) zu den bisherigen VOC-Testergebnissen für die DreamStation-Geräte der ersten Generation vor. Bei den DreamStation-Geräten der ersten Generation (die nicht mit Ozon gereinigt wurden) ist nicht davon auszugehen, dass die Exposition gegenüber den bisher ermittelten VOC-Werten zu langfristigen gesundheitlichen Folgen bei Patientinnen und Patienten führt.

Erste Testergebnisse deuten darauf hin, dass die Zersetzung von PE-PUR-Schaum in CPAP-Geräten durch wiederholte Ozonreinigung beschleunigt werden kann. Die FDA und Philips haben in aller Deutlichkeit darauf hingewiesen, dass Ozon kein zugelassenes Reinigungsmittel ist. So veröffentlichte Philips u. a. auf Anweisung der FDA Informationen über das Risiko der Verwendung von Ozonreinigern auf der Landing Page der Philips Respironics Field Action [Website](#).

Umfassende Tests und Analysen in Bezug auf die betroffenen CPAP- und BiPAP-Geräte sind im Gange, sodass Philips Respironics voraussichtlich im zweiten Quartal 2022 weitere Informationen zur Verfügung stellen kann.

Unabhängige Analyse von möglichen Gesundheitsrisiken

Im Dezember 2021 wurde im [American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine](#)² eine unabhängige Analyse veröffentlicht, die bei Patientinnen und Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA), die ein PAP-Gerät von Philips Respironics verwenden, kein höheres Krebsrisiko feststellte als bei OSA-Patient*innen, die ein PAP-Gerät eines anderen Herstellers verwenden, oder bei OSA-Patient*innen ohne Behandlung. Die Analyse und die Schlussfolgerung basierten auf den Daten einer großen multizentrischen Kohortenstudie mit 6.903 OSA-Patienten, die zwischen 2012 und 2020 PAP-Geräte verwendeten, darunter 1.220 PAP-Nutzer von Philips Respironics.

² An Association between Positive Airway Pressure Device Manufacturer and Incident Cancer? A Secondary Data Analysis; American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 2021, Volume 204, Issue 12 pp. 1484–1488; Tetyana Kendzerska, Richard S. Leung, Mark I. Boulos, Daniel I. Mclsaac, Brian J. Murray, Gregory L. Bryson, Robert Talarico, Atul Malhotra, Andrea S. Gershon, Constance Mackenzie, and Marcus Povitz.

Im Mai 2022 wurde eine Analyse online im [European Respiratory Journal](#)³ veröffentlicht, die zu dem Schluss kam, dass eine anhaltende und adhärenzte CPAP-Therapie von OSA mit Philips Respironics Geräten im Vergleich zu Geräten anderer Hersteller nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 7,2 Jahren nicht mit einem erhöhten Krebsrisiko verbunden war. Die Analyse und die Schlussfolgerung basieren auf Daten einer großen multizentrischen Kohortenstudie mit 4.447 OSA-Patienten, die zwischen 2007 und 2018 CPAP-Geräte verwendeten, darunter 1.648 CPAP-Nutzer von Philips Respironics. Philips Respironics war weder an der Studie noch an der Analyse beteiligt.

* *Freiwillige Rückrufmeldung in den USA / Sicherheitsmitteilung für den Rest der Welt*

Weitere Informationen für Journalistinnen und Journalisten:

Steve Klink
Philips Global Press Office
Tel.: +31 6 10888824
E-mail: steve.klink@philips.com

Mario Fante
Philips Global Press Office
Tel.: +1 603 560 9226
E-mail: mario.fante@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

³ Cancer risk in adherent users of polyurethane foam-containing CPAP devices for sleep apnoea, European Respiratory Journal 2022, in press (<https://doi.org/10.1183/13993003.00551-2022>), Grégoire Justeau, Chloé Gervès-Pinquier, Marie Jouvenot, Thierry Pigeanne, Sandrine Launois, Laurene Leclair-Visonneau, Philippe Masson, Acya Bizieux-Thaminy, Sébastien Bailly, Nicole Meslier, Abdelkebir Sabil, Jean-Louis Racineux, Wojciech Trzepizur, and Frédéric Gagnadoux.