

Presseinformation

14. Juni 2021

Sicherheitsmitteilung von Philips: Das Unternehmen warnt vor möglichen Gesundheitsrisiken bei Schlaf- und Atemtherapiegeräten

- *Philips warnt in Absprache mit den Aufsichtsbehörden vor möglichen Gesundheitsrisiken, um die Sicherheit von Patientinnen und Patienten zu gewährleisten*
- *Zu den Maßnahmen gehören die Bereitstellung aktualisierter Gebrauchsanweisungen und ein Reparatur- und Austauschprogramm für die betroffenen Geräte*
- *Philips ist bemüht alle durch diese Maßnahme betroffenen Geräte so schnell wie möglich zu identifizieren*

Amsterdam, Niederlande – Nach der ersten Meldung vom 26. April 2021 veröffentlicht Royal [Philips](#) (NYSE: PHG; AEX: PHIA) heute eine Sicherheitsmitteilung für bestimmte Philips BiPAP-, CPAP- und mechanische Beatmungsgeräte, um identifizierte potenzielle Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit der schalldämpfenden Schaumstoffkomponente auf Polyesterbasis (PE-PUR) zu adressieren. Der Großteil der betroffenen Geräte innerhalb der empfohlenen 5-Jahre-Lebensdauer gehört zur DreamStation-Produktfamilie der ersten Generation.

Bis heute hat Philips mehrere Millionen von BiPAP-, CPAP- und Beatmungsgeräten mit dem PE-PUR-Schalldämmschaum hergestellt. 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 freisetzen. Der Schaumstoffzerfall kann durch die Verwendung von nicht zugelassenen Reinigungsmethoden, wie Ozon¹ sowie durch eine Umgebung mit großer Hitze und hoher Luftfeuchtigkeit begünstigt werden.

Philips veröffentlicht eine freiwillige Rückrufmeldung für die USA und einen Sicherheitshinweis für den Rest der Welt um über mögliche Gesundheitsauswirkungen zu informieren, über die klinische Anwendung in diesem Zusammenhang aufzuklären sowie Anweisungen zu den zu ergreifenden Maßnahmen zu geben.

„Wir bedauern die Unsicherheiten und Unannehmlichkeiten, die betroffene Patientinnen und Patienten aufgrund unserer proaktiven Maßnahmen erleiden“, so Frans van Houten, CEO von Royal Philips. „In Absprache mit den zuständigen Aufsichtsbehörden und in enger Zusammenarbeit mit unseren Kunden und Partnern arbeiten wir mit Hochdruck an einer Lösung, die den Einsatz von aktualisierten Gebrauchsanweisungen und ein umfassendes



Reparatur- und Austauschprogramm für die betroffenen Geräte beinhaltet. Bei Philips steht Patientensicherheit im Mittelpunkt unseres Handelns.“

Sicherheitshinweise für Patienten und Kunden

Basierend auf der neuesten Analyse möglicher Gesundheitsrisiken und aus Gründen der Sorgfalt rät die Sicherheitsmitteilung folgende Maßnahmen zu treffen:

1. ***Für Patientinnen und Patienten, welche die betroffenen BiPAP- und CPAP-Geräte verwenden:*** Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Verschreiber, bevor Sie Änderungen an Ihrer verordneten Therapie vornehmen. Obwohl die in diesem Schreiben genannten Risiken dazu geführt haben, dass Philips die Beendigung der Anwendung empfiehlt, ist es wichtig, dass Sie sich mit Ihrem Arzt beraten, um die am besten geeigneten Optionen für die weitere Behandlung zu bestimmen. Bestimmen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt, ob der Nutzen einer fortgesetzten Therapie mit Ihrem Gerät die identifizierten Risiken überwiegt.
2. ***Für Patientinnen und Patienten, welche die betroffenen lebenserhaltenden mechanischen Beatmungsgeräte verwenden:*** 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.
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.

Mögliche Gesundheitsrisiken

Das Unternehmen verfolgt weiterhin alle Berichte über potenzielle Sicherheitsprobleme, wie es die Vorschriften und Gesetze für Medizinprodukte in den verschiedenen Märkten verlangen. Bislang wurden keine Todesfälle als Folge dieser Probleme gemeldet. Philips hat allerdings Berichte über mögliche Schädigungen von Patientinnen und Patienten aufgrund von Schaumstoffzersetzung erhalten. Zu den potenziellen Risiken der Partikelexposition gehören Kopfschmerzen, Reizungen, Entzündungen, Atemwegsprobleme und mögliche toxische und krebserregende Wirkungen. Zu den potenziellen Risiken einer chemischen Belastung durch Gasbildung gehören Kopfschmerzen, Reizungen, Überempfindlichkeit, Übelkeit / Erbrechen und mögliche toxische und krebserregende Wirkungen. Philips hat keine Berichte über Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit chemischen Emissionen erhalten.

Reparatur- und Austauschprogramm

Philips stellt den zuständigen Aufsichtsbehörden die erforderlichen Informationen im Zusammenhang mit der Einführung und Umsetzung der geplanten Maßnahmen zur Verfügung. Das Unternehmen wird den aktuellen Schalldämmschaum durch neues Material ersetzen und hat bereits mit den Vorbereitungen dazu begonnen, zu denen auch die Einholung der entsprechenden behördlichen Genehmigungen gehört. Philips ist fest entschlossen, alle betroffenen Geräte so schnell wie möglich zu identifizieren.

Im Rahmen des Reparatur- und Austauschprogramms werden die DreamStation-Produktfamilien der ersten Generation mit einem andersartigen schalldämmenden Schaumstoff modifiziert und nach Erhalt der erforderlichen behördlichen Genehmigungen ausgeliefert. Die kürzlich eingeführte CPAP-Plattform der nächsten Generation, die DreamStation 2, ist von diesem Problem nicht betroffen. Um das Programm zu unterstützen, erhöht Philips zusätzlich die Produktion seiner DreamStation 2 CPAP-Geräte, die in den USA und ausgewählten Ländern in Europa erhältlich sind.

Zusätzliche Informationen

Für weitere Informationen zur Rückrufmeldung für die USA und der Sicherheitsmitteilung für den Rest der Welt sowie Anweisungen für Kunden-, Anwender- und Ärzteschaft können sich Betroffene an ihre lokale Philips Vertretung wenden oder über www.philips.com/SRC-update informieren.

Weitere Informationen für Journalistinnen und Journalisten:

Steve Klink

Philips Global Press Office

Tel.: +31 6 10888824

E-mail: steve.klink@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 77.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern und erzielte 2020 einen Umsatz von 17,3 Milliarden Euro. Mehr über Philips im Internet: www.philips.at/a-w/about/news/home