



30. Juni 2021  
SPECTARIS e. V.

## FAQ's zur dringenden Sicherheitsmitteilung der Firma Philips

### Allgemeine Informationen zur aktuellen Situation

#### 1. Betrifft mich dieser Recall? Welche Philips-Geräte sind betroffen?

Ob Ihr Gerät betroffen ist, können Sie auf der Website des BfArM unter folgenden Links einsehen.

[Für Beatmungsgeräte](#)

[Für Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte](#)

#### 2. Seit wann weiß Philips schon von den Problemen bzw. ist dies bekannt?

Auf Basis interner Qualitätsreports hat Philips seit dem 26.4.2021 freiwillig einen Lieferstopp für die zu dem Zeitpunkt potentiell betroffenen Produkte verhängt. Die aufgetretenen, spezifischen Vorkommnisse wurden in der Folge untersucht. Im Ergebnis ergab sich daraus die vom BfArM am 22.6.2021 veröffentlichte dringende Sicherheitsmitteilung von Philips.

#### 3. Wie geht es weiter? Wie sehen die nächsten Schritte aus?

Sobald uns neue Informationen zu den vom Hersteller angekündigten notwendigen Korrekturmaßnahmen vorliegen, werden Sie hier umgehend informiert.

#### 4. Was passiert mit betroffenen Philips-Produkten?

Der Hersteller hat angekündigt, die notwendigen Korrekturmaßnahmen umzusetzen, um die beschriebenen Probleme zu beheben. Das Unternehmen, welches Sie mit den Produkten versorgt, wird sich dazu mit Ihnen in Verbindung setzen.

## 5. Sind meine Titrationsgeräte auch betroffen?

Wenn es sich bei den Titrationsgeräten um die betroffenen Produkte handelt, sind diese auch betroffen. Nach den allgemeinen Betreibervorschriften dürfen Medizinprodukte nicht betrieben oder angewendet werden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass die Sicherheit oder die Gesundheit der Patienten gefährdet ist.

Da wegen der aktuell weltweiten Produkt- und Ressourcenknappheit die Lieferung von neuen Geräten i. d. R. leider kurzfristig nicht realisiert werden kann, sollte der behandelnde Arzt in Abwägung der gegebenen Risiken entscheiden, ob die weitere Nutzung der Geräte vertretbar ist. Als Hilfestellung für diese Entscheidung wird auf die aktuelle Stellungnahme der für diesen Bereich zuständigen britischen Behörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) verwiesen. Diese kommt auf Basis der verfügbaren Daten zu der sehr eindeutigen Aussage:

„Die verfügbaren Belege deuten darauf hin, dass die Risiken, welchen sich die Patienten aussetzen wenn sie die Verwendung dieser Produkte einstellen, deutlich höher als die biologischen Sicherheitsrisiken sind, wenn Patienten keinen Zugang zu einer alternativen Versorgung haben.“

Siehe auch: [hier](#)

## 6. Darf ich meinen Ozonreiniger weiter bei meinem Gerät verwenden?

Ozonreiniger sind für die Verwendung mit Therapiegeräten von Philips nicht zugelassen. Die zugelassenen Reinigungsverfahren sind in der Gebrauchsanweisung des Gerätes beschrieben.

## 7. Laut Philips kommt es nur bei hohen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit zur Herauslösung von Feststoffpartikeln oder flüchtigen organischen Verbindungen. Welche Grenzen werden hier gesetzt?

Aktuell erfolgt eine Evaluierung dieses Sachverhaltes. Philips hat angekündigt, entsprechende Daten schnellstmöglich zur Verfügung zu stellen.

## 8. Ich habe vom Philips Kundendienst die Information, die Nutzung des Gerätes sofort einzustellen. Was soll ich tun?

Bevor Sie die Nutzung des Gerätes verändern/einstellen, sprechen Sie vorab unbedingt mit ihrem behandelnden Arzt. Nur er kann Sie beraten, was in Ihrem Fall die notwendigen Maßnahmen zur Verwendung des Gerätes sind.

## 9. Ich möchte mich nicht vergiften und meine Therapie abbrechen. Können Sie mein Gerät sofort abholen?

Bevor Sie die Nutzung des Gerätes verändern/einstellen, sprechen Sie zuvor unbedingt mit Ihrem behandelnden Arzt. Nur er kann Sie beraten, was in Ihrem Fall die notwendigen Maßnahmen zur Verwendung des Gerätes sind.

## 10. Muss ich mir Sorgen machen? Besteht eine Gesundheitsgefährdung für Patienten, die mit Philips-Geräten therapiert werden?

Philips schließt in seinen Informationen eine Gesundheitsgefährdung nicht aus.

Die für diesen Bereich zuständige britische Behörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) kommt auf Basis der verfügbaren Daten zu der sehr eindeutigen Aussage:

„Die verfügbaren Belege deuten darauf hin, dass die Risiken, welchen sich die Patienten aussetzen wenn sie die Verwendung dieser Produkte einstellen, deutlich höher als die biologischen Sicherheitsrisiken sind, wenn Patienten keinen Zugang zu einer alternativen Versorgung haben.“

Siehe auch: [hier](#)

#### **11. Was hat es mit den Schaumstoffpartikeln auf sich? Ich habe etwas von krebserregend gelesen.**

Es gibt einzelne Berichte, dass bei 0,03% aller betroffenen Therapiegeräte mögliche Risiken von Patientinnen und Patienten aufgrund von Schaumstoffersetzung aufgetreten sind. Philips hat keine Berichte über Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit chemischen Emissionen erhalten. Zu diesen Risiken der Partikelexposition gehören Kopfschmerzen, Reizungen, Überempfindlichkeit, Übelkeit / Erbrechen, Entzündungen, Atemwegsprobleme und mögliche toxische und krebserregende Wirkungen.

Diese Risiken stuft die für diesen Bereich zuständige britische Behörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) auf Basis der verfügbaren Daten geringer ein als die Risiken, die für Sie durch das Aussetzen der für Sie notwendigen Therapie entstehen.

Siehe auch: [hier](#)

#### **12. Was ist mit den Patienten, die betroffene Geräte aktiv im Einsatz haben?**

Der Patient sollte sich, bevor er die Nutzung des Gerätes verändert/einstellt, vorab unbedingt mit seinem behandelnden Arzt in Verbindung setzen. Nur er kann den Patienten beraten, was in seinem Fall die notwendigen Maßnahmen zur Verwendung des Gerätes sind.

#### **13. Woher bekomme ich als Arzt Informationen, wie ich mit meinen Patienten verfahren soll?**

Bitte wenden Sie sich an die zuständige Fachgesellschaft und folgen deren Empfehlungen.

Die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (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.

Da wegen der aktuell weltweiten Produkt- und Ressourcenknappheit die Lieferung von neuen Geräten i. d. R. leider kurzfristig nicht realisiert werden kann, sollte der behandelnde Arzt in Abwägung der gegebenen Risiken entscheiden, ob die weitere Nutzung der Geräte vertretbar ist. Als Hilfestellung für diese Entscheidung wird auf die aktuelle Stellungnahme der für diesen Bereich zuständigen britischen Behörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) verwiesen, diese kommt auf Basis der verfügbaren Daten zu der sehr eindeutigen Aussage:

„Die verfügbaren Belege deuten darauf hin, dass die Risiken, welchen sich die Patienten aussetzen wenn sie die Verwendung dieser Produkte einstellen, deutlich höher als die biologischen Sicherheitsrisiken sind, wenn Patienten keinen Zugang zu einer alternativen Versorgung haben.“

Siehe auch: [hier](#)

#### **14. Wie gehen wir mit Patienten um, die aktuell zur Kontrolle mit betroffenen Produkten kommen?**

Wegen der aktuell weltweiten Produkt- und Ressourcenknappheit kann eine Umversorgung i. d. R. leider kurzfristig nicht realisiert werden. Der Arzt sollte sich an seine Fachgesellschaft wenden und auf Grundlage deren Empfehlungen gemeinsam mit dem Patient abwägen und entscheiden, wie die Therapie fortgesetzt werden kann.

#### **15. Wie sollten Ärzten vorgehen, die Einstellgeräte in der Klinik / im Schlaflabor nutzen?**

Nach den allgemeinen Betreibervorschriften dürfen Medizinprodukte nicht betrieben oder angewendet werden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass die Sicherheit oder die Gesundheit der Patienten gefährdet ist.

Da wegen der aktuell weltweiten Produkt- und Ressourcenknappheit die Lieferung von neuen Geräten i. d. R. leider kurzfristig nicht realisiert werden kann, sollte der behandelnde Arzt in Abwägung der gegebenen Risiken entscheiden, ob die weitere Nutzung der Geräte vertretbar ist. Als Hilfestellung für diese Entscheidung wird auf die aktuelle Stellungnahme der für diesen Bereich zuständigen britischen Behörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) verwiesen. Diese kommt auf Basis der verfügbaren Daten zu der sehr eindeutigen Aussage:

„Die verfügbaren Belege deuten darauf hin, dass die Risiken, welchen sich die Patienten aussetzen wenn sie die Verwendung dieser Produkte einstellen, deutlich höher als die biologischen Sicherheitsrisiken sind, wenn Patienten keinen Zugang zu einer alternativen Versorgung haben.“

Siehe auch: [hier](#)

#### **16. Muss ich als Schlafapnoe-Atemtherapiepatient jetzt zum Arzt?**

Ja, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem behandelnden Arzt. Nur er kann Sie beraten, was in Ihrem Fall die notwendigen Maßnahmen zur Verwendung des Gerätes sind.

## 17. Gibt es Berichte, ob die Patienten zu Schaden gekommen sind?

Es gibt einzelne Berichte, dass bei 0,03% aller betroffenen Therapiegeräte mögliche Risiken von Patientinnen und Patienten aufgrund von Schaumstoffzersetzung entstanden sind. Philips hat keine Berichte über Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit chemischen Emissionen erhalten. Zu diesen Risiken der Partikelexposition gehören Kopfschmerzen, Reizungen, Überempfindlichkeit, Übelkeit / Erbrechen, Entzündungen, Atemwegsprobleme und mögliche toxische und krebserregende Wirkungen.

Diese Risiken stuft die für diesen Bereich zuständige britische Behörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) auf Basis der verfügbaren Daten geringer ein als die Risiken, die für Sie durch das Aussetzen der für sie notwendigen Therapie entstehen.

Siehe auch: [hier](#)

---

## Kommunikation

### 18. Was sollen wir dem Versicherten sagen?

Da wegen der aktuell weltweiten Produkt- und Ressourcenknappheit eine Umversorgung i. d. R. leider kurzfristig nicht realisiert werden kann, sollte der Patient sich mit seinem Arzt in Verbindung setzen, damit er mit diesem gemeinsam abwägt und entscheidet, wie die Therapie fortgesetzt werden kann.

### 19. Wie informieren Sie die Patienten?

Die Unternehmen, welche die Patienten mit den betroffenen Produkten versorgt haben, werden zeitnah die Patienten informieren und bei neuen BfArM - Informationen die Patienteninformation aktualisieren.

### 20. Wie gehen Sie denn vor, wenn es offizielle Vorgaben gibt?

Sowohl die Hersteller als auch die Leistungserbringer werden den Vorgaben vom BfArM im Rahmen ihrer Möglichkeiten und der Verfügbarkeit der Produkte folgen.

---

## Versorgung mit Produkten

### 21. Ist die Versorgungssicherheit durch andere Geräte bei Neuversorgungen abgesichert?

Aufgrund der Produkt- und Ressourcenknappheit wird es zeitweise zu Versorgungsengpässen kommen. Hersteller und Leistungserbringer sind bemüht im Rahmen ihrer Möglichkeiten die Versorgungssicherheit aufrecht zu halten.

**22. Die Krankenkasse hat gesagt, dass der Leistungserbringer die Geräte tauschen muss, da diese im Pauschalvertrag mit der Krankenkasse enthalten sind. Wie kann ich sofort ein anderes Gerät erhalten?**

Das Unternehmen, welches Sie mit dem Produkt versorgt hat, ist um eine zeitnahe Umsetzung bemüht. Aufgrund der aktuell weltweiten Produkt- und Ressourcenknappheit kann die Umversorgung i. d. R. leider kurzfristig nicht realisiert werden. Sobald eine Verfügbarkeit absehbar ist, werden Sie informiert.

**23. Mein Gerät ist älter als die von Philips für den Gerätewechsel angegebenen 5 Jahre. Kann ich jetzt ein neues Gerät erhalten?**

Die erwartete in der Gebrauchsanweisung angegebene Lebensdauer variiert bei den verschiedenen Gerätetypen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung Ihres Gerätes. Der Betrieb der Geräte über die erwartete Lebensdauer hinaus ist zulässig, da in den Gebrauchsanweisungen keine Warnhinweise bezogen auf den Anwendungszeitraum von 5 Jahren hinaus angegeben sind.

**24. Der Patient wünscht keine Korrekturmaßnahmen an seinem Gerät, weil er das Vertrauen in die Produkte des Herstellers verloren hat oder der Zeitpunkt, wann die Korrekturmaßnahme durchgeführt werden kann, unbekannt ist. Hat der Patient einen Anspruch auf eine Umversorgung?**

Da wegen der aktuell weltweiten Produkt- und Ressourcenknappheit eine Umversorgung i. d. R. leider kurzfristig nicht realisiert werden kann, sollte der Patient sich mit seinem Arzt in Verbindung setzen, damit er mit diesem gemeinsam abwägen und entscheiden kann, wie die Therapie fortgesetzt werden kann.

**25. Kann ein Patient, der aktuell mit einem Philips-Gerät versorgt ist, sein Gerät gegen ein anderes Produkt umtauschen?**

Im Prinzip ja. Da jedoch wegen der aktuell weltweiten Produkt- und Ressourcenknappheit eine Umversorgung i. d. R. leider kurzfristig nicht realisiert werden kann, sollte sich der Patient mit seinem Arzt in Verbindung setzen, damit er mit diesem gemeinsam abwägen und entscheiden kann, wie die Therapie fortgesetzt werden kann. Sobald eine Verfügbarkeit absehbar ist, werden Sie informiert.

**26. Kann ich mein Gerät weiter nutzen?**

Bitte sprechen Sie vorab unbedingt mit Ihrem behandelnden Arzt. Nur er kann Sie beraten, was in Ihrem Fall die notwendigen Maßnahmen zur Verwendung des Gerätes sind.

**27. Versorgen Sie den Patienten mit einem anderen Gerät (Bilevel aufwärts)?**

Empfehlungen zu diesem Sachverhalt erfolgen über die jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften.

**28. Wir möchten maximale Sicherheit für unsere Versicherten erreichen. Wie kann der sofortige Gerätetausch sichergestellt werden?**

Die Hersteller und die Leistungserbringer sind bemüht, die zeitnahe Versorgung sicherzustellen.

Wegen der aktuell weltweiten Produkt- und Ressourcenknappheit ist eine Umversorgung i. d. R. leider kurzfristig nicht realisierbar. Hersteller und die Leistungserbringer werden sich – sobald eine Verfügbarkeit absehbar ist – dazu mit Ihnen in Verbindung setzen.

**29. Wenn der Arzt dem Patienten zur Umversorgung anrät und dazu eine neue Verordnung ausstellt, ist die Umversorgung notwendig?**

In der Regel sollte dann eine Umversorgung stattfinden. Da wegen der aktuell weltweiten Produkt- und Ressourcenknappheit eine Umversorgung i. d. R. leider kurzfristig nicht realisiert werden kann, sollte der Patient mit seinem Arzt gemeinsam abwägen und entscheiden, wie die Therapie fortgesetzt werden kann.

**30. Bis wann haben Sie die Patienten umversorgt?**

Wegen der aktuell weltweiten Produkt- und Ressourcenknappheit kann eine Umversorgung i. d. R. leider kurzfristig nicht realisiert werden. Die Leistungserbringer, welche die Patienten mit den betroffenen Produkten versorgt haben, werden sich, sobald eine Verfügbarkeit absehbar ist, dazu mit den Patienten in Verbindung setzen.

**31. Müssen die Geräte sofort getauscht werden?**

Der Hersteller hat angekündigt, die notwendigen Korrekturmaßnahmen umsetzen, um die beschriebenen Probleme zu beheben. Aufgrund der aktuell weltweiten Produkt- und Ressourcenknappheit ist eine Umversorgung i. d. R. leider kurzfristig nicht realisiert werden kann, sollte der Patient sich mit seinem Arzt in Verbindung setzen. Dieser wird auf Grundlage der Empfehlungen seiner Fachgesellschaft gemeinsam mit dem Patienten abwägen und entscheiden, wie die Therapie fortgesetzt werden kann.

**32. Was macht der Außendienstmitarbeiter (ADM) im Notdienst bei Gerätedefekt?**

Es dürfen bei Notdiensteseinsätzen mit nicht mehr einsatzfähigen (defekten) Geräten nur Geräte des gleichen Typs eingesetzt werden. Wenn dies nicht möglich ist, muss der behandelnde Arzt kontaktiert werden. Nur er kann entscheiden, welches Produkt alternativ eingesetzt werden kann. Wenn eine solche Entscheidung in der aktuellen Situation nicht möglich ist, muss bei beatmeten Patienten ggf. eine Krankenhauseinweisung veranlasst werden.

---

## Nutzung von Filtern

**33. Kann der Filter durch die Feuchtigkeit verstopfen, wenn ich den Filter zwischen Befeuchter und Patientenschlauch montiere?**

---

Da ein feuchter Filter den Atemgasstrom behindert, darf der Filter nicht am Ausgang des Atemgasbefeuchters angebracht werden. Ein Atemgasbefeuchter kann (wenn dieses möglich ist) nur zwischen dem Geräteausgang für das Atemgas und dem Befeuchter eingesetzt werden. Sprechen Sie mit den Unternehmen, welches Sie mit den Produkten versorgt hat, ob ein Filtereinsatz möglich ist. Wenn Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte mit einem Filter eingesetzt werden sollen, darf der Befeuchter nicht verwendet werden, d.h. es darf sich kein Wasser im Atemgasbefeuchter befinden.

**34. Filtert der Filter gefährliche Ausgasungen ab? Werden alle Partikel gefiltert?**

Nur Feststoffpartikel können durch den Einsatz eines Filters aus dem Atemgas erfolgreich zurückgehalten werden, flüchtige organische Verbindungen können nicht zurückgehalten werden.

**35. Wer liefert mir die Filter, um mich zu schützen?**

Bitte wenden Sie sich an das Unternehmen, welches Sie mit den Produkten versorgt hat.

**36. Ist eine sofortige Lieferung von Schutzfiltern im Rahmen der Pauschale möglich?**

Da ein feuchter Filter den Atemgasstrom behindert, ist der Einsatz von Filtern nur unter bestimmten Einsatzbedingungen/Gerätekonfigurationen möglich. Der Filter darf nicht am Ausgang des Atemgasbefeuchters angebracht werden. Ein Atemgasbefeuchter kann (wenn dieses möglich ist) nur zwischen dem Geräteausgang für das Atemgas und dem Befeuchter eingesetzt werden. Patienten sollten sich im Einzelfall mit den Unternehmen, welches Sie mit den Produkten versorgt hat, in Verbindung setzen, um zu klären, ob ein Filtereinsatz möglich ist. Wenn Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte mit einem Filter eingesetzt werden sollen, darf der Befeuchter nicht verwendet werden, d.h. es darf sich kein Wasser im Atemgasbefeuchter befinden.

**37. Ist es sinnvoll die Philips-Geräte nur noch mit Gerätefilter zu nutzen?**

Da ein feuchter Filter den Atemgasstrom behindert, ist der Einsatz von Filtern nur unter bestimmten Einsatzbedingungen/Gerätekonfigurationen möglich. Der Filter darf nicht am Ausgang des Atemgasbefeuchters angebracht werden. Ein Atemgasbefeuchter kann (wenn dieses möglich ist) nur zwischen dem Geräteausgang für das Atemgas und dem Befeuchter eingesetzt werden. Die Unternehmen, welche die Patienten mit den Produkten versorgt haben, können auf Basis der eingesetzten Produkte / Produktkombination entscheiden, ob ein Filtereinsatz möglich ist. Wenn Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte mit einem Filter eingesetzt werden sollen, darf der Befeuchter nicht verwendet werden, d.h. es darf sich kein Wasser in den Atemgasbefeuchter befinden.

---

## Administrative Prozesse

**38. Wer bezahlt das neue Gerät?**



Auf Versicherter einer gesetzlichen Krankenkasse kommen als Patient durch die Verfügungstellung eines neuen Gerätes keine Kosten zu.

**39. Kann die Umversorgung ohne neue Verordnung (HiMi-Nummernkreis) stattfinden?**

Im Rahmen der "Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes zur Sicherung der Hilfsmittelversorgung während der Ausbreitung des Coronavirus SARS-CoV2" ist eine Umversorgung zunächst bis zum Ende der Befristung der Empfehlung, d. h. bis zum 30. 09.2021 ohne neue Verordnung möglich.

**40. Gibt es aus Ihrer Sicht Änderungsbedarf an den Verträgen?**

Eine Vertragsergänzung via Protokollnotiz kann unter Umständen in Erwägung gezogen werden.

**41. Ist es generell anzuraten, den Patienten zu seiner Krankenkasse zu schicken und den Fall vorzutragen?**

Da wegen der aktuell weltweiten Produkt- und Ressourcenknappheit eine Umversorgung i. d. R. leider kurzfristig nicht realisiert werden kann, sollte der Patient sich mit seinem Arzt in Verbindung setzen, damit er mit diesem gemeinsam abwägt und entscheidet, wie die Therapie fortgesetzt werden kann.