
14750/J XXVII. GP

Eingelangt am 30.03.2023

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

Anfrage

der Abgeordneten Philip Kucher, Mag. Christian Drobits,
Genossinnen und Genossen

an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

betreffend Schadhafte Philips Respironics CPAP und Bi-Level PAP Beatmungs-Geräte trotz CE-Zertifizierung

Im Juni 2021 hat Philips Respironics eine „Dringende Sicherheitsmitteilung“ herausgegeben, die von der österreichischen Generalvertretung an alle Patienten geschickt wurde. Darin wird die mögliche „Anfälligkeit für Zersetzung des schalldämmenden Schaumstoffs (PE-PUR) und Freisetzung flüchtiger organischer Verbindungen sog. VOC´s“ angeführt. Die Schaumstoff-Partikel können in die Atemwege von Patienten gelangen, und die Chemikalien können toxisch und krebserregend sein. Deshalb wurde vor möglichen Gesundheitsschäden wie u.a. Atemwegsproblemen, Entzündungen, Organschäden in Leber und Niere, Kopfschmerzen, Übelkeit u.v.a. gewarnt.

Ca. 35.000 Patienten sind in Österreich betroffen, da sie eines der in der Warnung angeführten CE zertifizierten Beatmungs-Geräte verwenden. Diese CE Zertifizierung bietet also keinerlei Sicherheit. Die Patienten sollten mit ihrem Lungenfacharzt eine individuelle Risikoabwägung vornehmen, ob der Schaden durch Verwendung oder Nicht-Verwendung größer wäre und wurden ersucht, bis zum möglichen Tausch ihres Gerätes zu warten. Es wurde in ärztlichen Stellungnahmen vor einem Absetzen der Beatmungstherapie gewarnt, jedoch konnten Patienten nicht wissen, ob ihr Gerät schadhaft ist. Dies führte zu einer enormen Verunsicherung in der Patientenschaft, da eine solche Abwägung nur auf „Annahmen“ und nicht auf Fakten beruhen konnte, und ihnen gleichsam nur die Möglichkeit bot, zwischen Pest oder Cholera zu wählen.

Entgegen zahlreicher Ankündigungen von Philips ist dieser Tausch ausgesprochen schleppend vor sich gegangen, zuerst war seitens Philips in einer ORF-Sendung vom Start im September 21 die Rede, tatsächlich wurde die ersten Geräte erst im Februar 2022 getauscht. Erschwerend kommt hinzu, dass die Food & Drug Administration in den USA einen Bericht herausgegeben hat, wonach die Herstellerin der fehlerhaften Beatmungsgeräte bereits im Jahr 2015 über die Zersetzung des Schaumstoffs in den Beatmungsgeräten gewusst haben soll.

Dieser Bericht der FDA wird dieser Anfrage in beglaubigter Übersetzung beigelegt.

Seit April 2021 sind in den USA mehr 98.000 *medical device reports* bei der FDA eingegangen. Die auf den europäischen Binnenmarkt importierten Beatmungsgeräte sind baugleich mit den

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

in den USA hergestellten dort verkauften Beatmungsgeräten. In diesen *medical device reports* wird von *gravierenden Erkrankungen wie Krebs, Asthma u.a. berichtet*.¹

AUSTAUSCH

Laut der 11728/AB XXVII. GP – Anfragebeantwortung sollte der Austausch der Beatmungsgeräte mit dem 1.Quartal 2023 abgeschlossen sein. Laut dem aktuellen Philips update vom 19.3.2023² wurden bisher 23 425 reparierte Geräte nach Österreich ausgeliefert, 35.000 sind in Österreich betroffen.

Die unterzeichneten Abgeordneten stellen daher folgende

Anfrage

- 1. Ist mit Ende März 2023 tatsächlich für alle Patienten der Gerätetausch abgeschlossen?**

Qualitätskontrolle beim Austausch:

- 2. Wurden die Austauschgeräte von den öst. Firmen der Generalvertretung auf Schadhaftheit untersucht, speziell der Schaumstoff- wenn ja in welcher Art und Weise?**
- 3. Welche Sicherheit haben betroffene Patienten, dass anschließend im Schadensfall tatsächlich eine Meldung an das BASG erfolgt ist?**
- 4. Werden die schadhafte Geräte einer weiteren genaueren Analyse unterzogen, um für die Therapie der betroffenen Patienten wichtige Erkenntnisse zu gewinnen?**
- 5. Werden die schadhafte Geräte für weitere Untersuchungen aufbewahrt?**

MELDUNGEN

Gemäß Art 87 und 88 Medizinprodukteverordnung (VO-EU 2017/745) sind schwerwiegende Vorkommnisse und Gesundheitsbeschwerden von Anwendern von Medizinprodukten den zuständigen Behörden zu melden.

- 6. Welche Geräte-Arten –nach Art und Zahl aufgeschlüsselt (CPAP, BiPAP usw.) wurden bisher als defekt gemeldet?**
- 7. Wie lange wurden die jeweiligen Geräte verwendet?**
- 8. Wieviele Meldungen über schadhafte Beatmungs-Geräte seitens der Firma Habel/Philips sind beim BASG eingegangen**
- 9. Wieviele Meldungen haben Privatpersonen beim BASG gemacht?**
- 10. Wieviele Geräte und welche Gerätetypen davon hatten einen ersichtlich defekten Schaumstoff?**

¹ <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-certain-philips-respirator-ventilators-bipap-machines-and-cpap-machines-recalled-due#mdr>.

² <https://www.philips.at/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

- 11. Welche gesundheitlichen Probleme insbesondere schwerwiegende³ wurden berichtet – sowohl bei der Firmenmeldung-als auch bei den Privatpersonenmeldungen.
Die Gesundheitsprobleme bitte aufgeschlüsselt nach Bronchien/Lungen betreffend sowie andere Gesundheitsprobleme.**

Laut der früheren 11728/AB XXVII. GP – Anfragebeantwortung gibt es **monatliche Status Updates** des Herstellers und eine Abstimmung mit anderen Mitgliedstaaten des europäischen Wirtschaftsraumes. Laut aktueller Medizinprodukte-VO 2017/ 745, Art 43 sind Patienten zeitnahe und umfassend zu informieren.

- 12. Wann und wie werden betroffene und geschädigte Patienten über die Ergebnisse der Updates und die Zusammenarbeit im europäischen Raum informiert?**

UNTERSTÜTZUNG von Patienten

Viele Patienten berichten in unterschiedlichen Medien vom Desinteresse öffentlicher Stellen und davon, mit dem Problem allein gelassen zu sein, obwohl sie kein Verschulden trifft. Sie werden lediglich auf den möglichen Rechtsweg verwiesen. Damit wird ein Herstellerproblem trotz aufrechter CE-Zertifizierung auf die Schultern einzelner, noch dazu geschädigter Patienten abgewälzt.

Die Patienten werden bzw. wurden mit ihrer Wahl zwischen „Pest und Cholera“ auch von den Fachgesellschaften im Stich gelassen, denn welche Entscheidung auch immer sie treffen/getroffen haben, ist sie mit einem hohen gesundheitlichen Risiko verbunden.

- 13. Wie werden die Patienten begleitet/betret, wenn sie Gesundheitsprobleme berichtet haben – gibt es aufsuchende Hilfe - Unterstützungsangebote? Wenn ja, welche?**

KOSTEN

Welche Schritte unternimmt das BMSGPK, im Hinblick auf die Krankenversicherungsträger, die die Kosten für diese Therapieform tragen. Die Kostenübernahme für diese Geräte setzt ja ein einwandfreies Funktionieren einer bestimmten Beatmungstherapie voraus. Nun ist es unbestritten, dass zahlreiche CE-zertifizierte Philips-Geräte nachweislich NICHT der vorgeschriebenen Qualität entsprechen/entsprochen haben.

- 14. Werden die Krankenversicherungen als Solidargemeinschaft der Versicherten zumindest die Kosten für die schadhafte Geräte vom Hersteller zurückverlangen?**

Ein **Kosten-Beispiel** veranschaulicht die Zahlen:

pro Monat fällt eine Leihgebühr von ca. 140.- Euro an, das sind pro Jahr 1680.-, für 5 Jahre 8400.- für 10 Jahre sind das 16800 Euro nur Miete. Der Neuwert eines Geräts beträgt einige Hundert bis etwa 3000.-Euro je nach Type, Ausstattung und Zubehör. Zu den Mietkosten kommen nun Kosten die für zahlreiche Untersuchungen für die Abklärung der unspezifischen Symptomatik (ärztliche und Lungenfachärztliche Konsultationen und Untersuchungen, CT, Lungenfunktion, Thorax-Röntgen, Sputum Untersuchungen, Einstellung

³ Medizinprodukteverordnung (VO-EU 2017/745) 65: „schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte: a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen, c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit,

in Schlaflabor auf neues Gerät usw.) Die vorsichtige Schätzung der Kosten die durch schadhafte Geräte verursacht werden, ergibt **pro Patient zumindest einige zigtausend Euro**, vermutlich zwischen (30-50.000.-€). Diese finanziellen Leistungen werden derzeit statt vom Verursacher von der Solidargemeinschaft der Krankenversicherten erbracht.

**15. Wird diese Vorgangsweise der Krankenversicherungen vom BMG hinterfragt?
Falls nein, warum nicht?**

FACH-INFORMATIONEN an Ärztinnen und Ärzten

16. Wie werden Ärzte und Lungenfachärzte von Amts wegen - da es keine private, sondern eine Angelegenheit des öffentlichen Gesundheitswesens ist - über mögliche Ergebnisse von wissenschaftlichen Untersuchungen zum Thema, Behandlungsmöglichkeiten informiert?

17. Werden sie über die aktuellen Berichte der FDA informiert?

18. Hat das BMK ein Netzwerk zum Informationsaustausch auf europäischer Ebene aufgebaut?

ANALYSE

19. Welche Maßnahmen hat das BASG der Firma Philips Respironics auferlegt, um die Ursachen für die Schaumstoff-Zersetzung zu analysieren und zu beheben?

20. Gibt es einen Auftrag zur Analyse der defekten Schaumstoffe? Wenn ja, wo wird untersucht? Ist diese Institution/en von Philips unabhängig?

UNABHÄNGIGE INFORMATIONEN⁴

21. Welche Maßnahmen setzt das BMSGPK, um solide Informationen über die Problematik zu bereit zu stellen, die unabhängig und unbeeinflusst von Aussagen der Fa. Philips Respironics sind?⁵

Diese Unabhängigkeit erscheint gerade in diesem Zusammenhang, in dem Philips, ein weltweiter börsennotierter Konzern, der nach wie vor auf seiner Website Gesundheitsprobleme negiert⁶, andererseits eine dringliche Warnung über schadhafte Produkte herausgeben musste und die maßgebliche amerikanische Gesundheitsbehörde FDA nach wie vor von massenhaft auftretenden Gesundheitsproblemen und MDR-Meldungen berichtet? *(siehe Einleitung)

⁴Medizinprodukteverordnung (VO-EU 2017/745) 43: Transparenz und angemessener Zugang zu Informationen, die für den vorgesehenen Anwender entsprechend aufbereitet sind, sind im öffentlichen Interesse unerlässlich, um die öffentliche Gesundheit zu schützen, die Rolle der Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe zu stärken und ihnen sachkundige Entscheidungen zu ermöglichen, ein solides Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen zu schaffen und Vertrauen in das Rechtssystem aufzubauen.

⁵ Medizinprodukteverordnung (VO-EU 2017/745) 43: Transparenz und angemessener Zugang zu Informationen, die für den vorgesehenen Anwender entsprechend aufbereitet sind, sind im öffentlichen Interesse unerlässlich, um die öffentliche Gesundheit zu schützen, die Rolle der Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe zu stärken und ihnen sachkundige Entscheidungen zu ermöglichen, ein solides Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen zu schaffen und Vertrauen in das Rechtssystem aufzubauen.

⁶ https://www.philips.com/c-dam/b2bhc/master/landing-pages/src/update/documents/WE-documents/Philips_Testing-updates-for-patients_de_AT_2022-12.pdf

VERHINDERUNG von FOLGESCHÄDEN

Das **Sicherheitsdatenblatt** gibt Aufschluss über Zusammensetzung und Eigenschaften und mögliche toxikologische Wirkungen des Problematischen Schaumstoffs. Das Sicherheitsdatenblatt für diesen Schaumstoff (PE-PUR) ist eine zentrale Information, die eine Gefahreneinschätzung von Gesundheitsproblemen überhaupt erst ermöglicht. Die darin enthaltenen Detailinformationen sind Voraussetzung, um Gesundheitsprobleme beurteilen und eine medizinische Gefahreneinschätzung vornehmen zu können, entsprechende Untersuchungen oder Überwachung von krankhaften Veränderungen durchzuführen und mögliche Therapien einzuleiten. Ohne die Informationen des Sicherheitsdatenblatts sind die Ärzte der betroffenen Patienten im Blindflug unterwegs und können auch nicht helfen/therapieren, um gravierendere Schäden u.U. zu verhindern. Durch die **aktive Verweigerung der Herausgabe dieser wesentlichen Information** wird Patienten, die ohnehin durch den zerbröselten Schaumstoff/toxische Substanzen geschädigt sind, zusätzlich Schaden zugefügt.

Auch die dadurch entstehenden Folgekosten werden sich zusätzlich im Gesundheitssystem niederschlagen.

22. Wird das BMSGPK Maßnahmen setzen, damit die behandelnden Ärzte die Informationen des Sicherheitsdatenblatts erhalten, um eine sinnvolle zielgerichtete Arbeit für die Patienten zu ermöglichen?

23. Welchen Wert hat das verpflichtend zu erstellende Sicherheitsdatenblatt, wenn es im Problemfall, für den es gemacht wurde, geheim gehalten werden kann?

PATIENTENRECHTE

Die betroffenen Patienten sind in einer wirklich prekären Lage: sie wurden unwissentlich geschädigt, bekommen nun keine entsprechenden Informationen, um ihre gesundheitliche Schädigung angemessen erkennen und behandeln zu können und sind noch dazu mit dem juristischen Risiko gegenüber einem Industrie-Giganten, der alle Probleme abstreitet, allein gelassen.

24. Was beabsichtigt das BMSGPK, um den vielen Betroffenen, bereits geschädigten Patienten zu ihrem Recht auf zumindest angemessene DIAGNOSEN ihrer Gesundheitsprobleme zu verhelfen und damit eine zusätzliche Schädigung ihrer Gesundheit durch das Informationsdefizit zu verhindern?

25. Welche Maßnahmen ergreift das BMSGPK, damit die CE-Zertifizierung für Medizinprodukte immerhin handelt es sich hier um die Risikoklasse IIa - auch tatsächlich Sicherheit bedeutet und nicht nur ein sinnentleertes Symbol ist?

EPIDEMIOLOGISCHE AUFARBEITUNG⁷:

Da es etwa 35.000 Patientinnen und Patienten österreichweit betrifft, wird die Frage gestellt:

26. Wird das BMSGPK eine Darstellung der oben genannten Daten und Meldungen in Form eines epidemiologischen Reports das BASG beauftragen, wie das in anderen EU-Ländern geplant ist? Ähnlich wie in vergleichbaren epidemiologisch bedeutsamen Fällen.

27. Wird das BMSGPK eine unabhängige wissenschaftliche interdisziplinäre Aufarbeitung der Gesundheitsprobleme von Patientinnen und Patienten sicherstellen?

⁷ Siehe Fußnote 5

Es handelt sich aufgrund des Alters und der Häufigkeit von anderen Erkrankungen um eine vulnerable Gruppe, die auf Unterstützung seitens der öst. Behörden vertraut. Es geht darum, künftig das Risiko für schwerwiegende Vorkommnisse zu verringern und von öffentlicher Hand sicher zu stellen. (lt. Medizinprodukte-VO 2017/745)



BEGLAUBIGTE ÜBERSETZUNG AUS DEM ENGLISCHEN:

BEILAGE /A

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES NAHRUNGS- UND ARZNEIMITTELBEHÖRDE DER USA			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021* FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
Dieses Dokument listet Beobachtungen auf, die der/die Vertreter:in(nen) der FDA während der Inspektion Ihrer Anlage gemacht haben. Es handelt sich um Inspektionsbeobachtungen, die keine endgültige Feststellung der Behörde bezüglich Ihrer Compliance darstellen. Wenn Sie einen Einwand gegen eine Beobachtung haben oder als Reaktion auf eine Beobachtung korrigierende Maßnahmen eingeführt haben oder deren Einführung planen, können Sie die Beobachtung oder Maßnahme mit dem/der/den Vertreter:in(nen) der FDA bei der Inspektion diskutieren oder diese Informationen an die oben genannte Adresse der FDA schicken. Wenn Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte die FDA unter der oben angegebenen Telefonnummer und Adresse.			
<i>Die in diesem Formular FDA-483 eingetragenen Beobachtungen sind keine vollständige Auflistung zu beanstandender Zustände. Ihre Firma ist gesetzlich verpflichtet, interne Self-Audits durchzuführen, um alle und jegliche Verletzungen der Erfordernisse des Qualitätssystems zu erkennen und zu korrigieren.</i>			
Während einer Inspektion Ihrer Firma beobachtete ich Folgendes: BEOBACHTUNG 1 Risikoanalyse ist nicht adäquat. Insbesondere: a) Es gibt keine dokumentierte Untersuchung, Risikoanalyse oder Fehler-Möglichkeits- und -Einfluss-Analyse von Konstruktionsmängeln zur Unterstützung der Argumentationslinie Ihrer Firma, welche Produkte mit Polyester-Polyurethanschaum von den derzeit laufenden Rückrufen Ihrer Firma betroffen, umfasst oder nicht umfasst sind. Ihre Firma führt derzeit laufende Rückrufe medizintechnischer Geräte Klasse 1 für verschiedene Modelle von Philips Respironics Beatmungsgeräten, CPAP und BiPAP Geräten durch, da sich der Polyester-Polyurethanschaum zersetzt und flüchtige organische Verbindungen freisetzt, was am 14. 06. 2021 öffentlich bekanntgemacht wurde. Das vorgelegte Rechtfertigungsdokument mit dem Titel „REQ 310 – Zugrundeliegende Erklärung für die Schlussfolgerung, welche Geräte vom Rückruf betroffen sind“ dokumentiert nicht die Durchführung oder die Ergebnisse einer Untersuchung, Risikoanalyse oder Fehler-Möglichkeits- und -Einfluss-Analyse von Konstruktionsmängeln, daher haben Sie nicht ausreichend demonstriert, dass andere Geräte, die ebenfalls Polyester-Polyurethanschaum enthalten, in Ihre laufenden Rückrufe nicht ebenfalls einbezogen werden sollten.			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 1 von 28			

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021* FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>b) Es wurde keine Untersuchung, Gesundheitsrisikoevaluierung, Risikoanalyse oder Designüberprüfung durchgeführt oder dokumentiert, als Ihre Firma darauf aufmerksam gemacht wurde, dass von einer anderen Philips-Einheit in (b)(4) wegen möglicher Zersetzung des Schaums und diesbezüglicher Beschwerden über Trilogy Beatmungsgeräte im Einsatz ein vorbeugender Instandhaltungsprozess für Trilogy Beatmungsgeräte implementiert wurde.</p> <p>Am oder um den 25. 11. 2015 war Ihrer Firma bewusst und bekannt, dass eine andere Philips-Einheit in (b)(4) einen vorbeugenden Instandhaltungs- und Serviceprozess an Trilogy Beatmungsgeräte-Produkten implementierte, und es wurde von Ihrer Firma keine weitere Untersuchung, Gesundheitsrisikoevaluierung, Risikoanalyse oder Designüberprüfung durchgeführt oder dokumentiert. Diese vorbeugende Instandhaltung wurde als Reaktion auf Probleme mit der Schaumzersetzung und Beschwerden beim Einsatz von Trilogy Beatmungsgeräte-Produkten von Philips (b)(4) LTD. nur in (b)(4) durchgeführt.</p> <p>Ihre Firma hat das E-Mail vom 25. 11. 2015 vorgelegt, das von der anderen Philips-Einheit an entsprechende Servicetechniker:innen/Abteilungen in deren Organisation geschickt wurde, in welchem dieser neue vorbeugende Instandhaltungsprozess und die Zeitleiste detailliert ausgeführt sind. Dieses E-Mail wurde als Reaktion auf eine Inspektionsanfrage nach jeglicher relevanten Dokumentation, Kommunikation, Untersuchung oder Nachverfolgung vorgelegt, die Ihre Firma als Reaktion auf diese Beschwerden/Probleme mit dem Zerfall des Polyester-Polyurethanschaums 2015 oder davor hat bzw. durchgeführt hat, sowie diese daraus resultierende vorbeugende Instandhaltung, die von einer anderen Philips-Einheit in (b)(4) implementiert wurde.</p> <p>Von Ihrer Firma wurde keine weitere Untersuchung, Gesundheitsrisikoevaluierung, Risikoanalyse oder Designüberprüfung bezüglich des möglichen Zerfalls des Polyester-Polyurethanschaums bei jeglichen Philips Produkten zur Schlaf- und Atembehandlung vorgenommen oder dokumentiert.</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 2 von 28			

3

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>Des Weiteren wurden von Ihrer Firma keine weiteren vorbeugenden Instandhaltungsserviceprozesse implementiert.</p> <p>Ihre Firma führt derzeit auf Grund des Zerfalls des Polyester-Polyurethanschaums und der Freisetzung flüchtiger organischer Verbindungen laufend Rückrufe für medizintechnische Geräte Klasse 1 für über 15 Millionen Philips, Respironics Beatmungsgeräte, CPAP und BiPAP Geräte durch, was am 14. 06. 2021 öffentlich bekanntgemacht wurde.</p> <p>c) Als Ihrer Firma Bedenken bezüglich des möglichen Zerfalls des Polyester-Polyurethanschaums und/oder der Freisetzung flüchtiger organischer Verbindungen (VOC) bei verschiedenen CPAP, BiPAP und Beatmungsgeräten bekannt wurden, war die Risikoanalyse nicht adäquat oder wurde nicht zu einem geeigneten Zeitpunkt bzw. innerhalb angemessener Frist durchgeführt. Insbesondere gab es mindestens 14 Gelegenheiten, Einschätzungen und/oder Testberichte mit Datum vom 01. 04. 2016 bis 22. 01. 2021, worin Ihrer Firma Probleme und Bedenken bezüglich des möglichen Zerfalls des Schaums und/oder der Freisetzung flüchtiger organischer Verbindungen (VOC) bei verschiedenen Geräten zur Schlaf- und Atembehandlung bekannt wurden, einschließlich:</p> <p>1. Das (b)(4) vom 01. 04. 2016, das dokumentiert ist und Feldproben des Trilogy 100 von Konsumentenbeschwerdenummern 306210645 und 306220735 verwendet, die beide von Ihrer Firma im Oktober 2015 entgegengenommen wurden. Darin sind die Spaltung und Versprödung des Basispolymers des retournierten Schaummaterials der diesbezüglichen Feldproben dokumentiert.</p> <p>In der Folge wurde keine Risikoanalyse durchgeführt, und es erfolgte auch keine weitere Designänderung, Korrekturmaßnahme oder Feldkorrektur zum geeigneten Zeitpunkt oder innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens.</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 3 von 28			

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>2. Im Testbericht AST282T-161438 vom 30. 08. 2016 mit dem Titel „Zerfall ... (b)(4) ... Respironics Trilogy Gerät“ heißt es in einem Teil: „Die Gruppe chemische Analyse wurde gebeten, (b)(4) von der Respironics Trilogy 200 Serie zu analysieren“, „Bei den Proben, die die Gruppe chemische Analyse erhielt, handelt es sich um (b)(4) Produktionsproben aus dem Jahr 2016, 2 Kundenbeschwerden aus dem Jahr 2015 mit den Probencodes 10360957 und 10360958 sowie (b)(4) (b)(4) Proben aus 2001. Das Hauptaugenmerk dieses Berichts liegt auf der Analyse und Zersetzung von Polyester-Polyurethan (PUR).“ Des Weiteren heißt es darin: „In (b)(4) des (b)(4) Tests wurde der Schaum (b)(4) auch nach (b)(4), und in (b)(4) war er (b)(4). Auch die Farbe verändert sich von (b)(4) zu (b)(4), (b)(4), und schließlich wurde bei der visuellen Inspektion ein (b)(4) festgestellt.“, „Alle Schäume sind Urethane auf Polyesterbasis außer (b)(4). Polyesterurethane weisen eine schlechte Widerstandsfähigkeit gegen hohe Feuchtigkeit in Kombination mit hoher Temperatur auf.“ Dieser Testbericht wurde infolge von Feldberichten/Beschwerden über die Zersetzung des Schaums bei Trilogy 200 Beatmungsgeräten im Jahr 2015 durchgeführt.</p> <p>In der Folge wurde keine Risikoanalyse durchgeführt, und es erfolgte auch keine weitere Designänderung, Korrekturmaßnahme oder Feldkorrektur zum geeigneten Zeitpunkt oder innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens.</p> <p>3. In Testbericht AST 282T-161459 vom 25. 11. 2016 mit dem Titel „(b)(4) von (b)(4) (b)(4) Schaum“ heißt es in einem Teil: „Die Zersetzung von Polyester-Polyurethanschäumen, die im Lufteinlass der Serie Respironics Trilogy 200 verwendet werden, wurde getestet (siehe Bericht AST 282T-161438). In dieser Nachfolgestudie (b)(4) verschiedene Schaum-Arten aus (b)(4), (b)(4) (b)(4).“ „Das Hauptaugenmerk dieser Forschung liegt darauf, ob diese Schäume (b)(4).“ Des Weiteren heißt es: „Im Gegensatz zu Polyester-Urethanschäumen weisen (b)(4) (b)(4) Schäume wesentlich bessere Widerstandsfähigkeit gegen hohe Feuchtigkeit bei hoher Temperatur auf. Es ist eine gewisse Zersetzung zu beobachten, wie an Hand von (b)(4) zu erkennen ist, aber sie verläuft nur langsam und schrittweise.“ Dieser Testbericht wurde infolge von Feldberichten/Beschwerden über die Zersetzung des Schaums bei Trilogy 200 Beatmungsgeräten</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 4 von 28			

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter, Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>im Jahr 2015 und als Nachfolgestudie zu AST282T-161438 durchgeführt.</p> <p>In der Folge wurde keine Risikoanalyse durchgeführt, und es erfolgte auch keine weitere Designänderung, Korrekturmaßnahme oder Feldkorrektur zum geeigneten Zeitpunkt oder innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens.</p> <p>4. Im Testbericht AST282T-182160 vom 12. 12. 2018 mit dem Titel „(b)(4)“ heißt es in einem Teil: „2016 gab es ein Problem mit der Zersetzung des Dämmschaums bei Trilogy Respironics Geräten. Es wurde untersucht und das Problem als (b)(4) Polyester-Polyurethan erkannt. (siehe AST 282T-161438, unten angehängt) Derzeit zieht das Projektteam (b)(4) in Betracht. Daher gibt es keine Daten für Polyester-Polyurethan (b)(4) (b)(4) (b)(4).“ Dieser Testbericht wurde infolge von Feldberichten/Beschwerden über die Zersetzung des Schaums bei Trilogy Beatmungsgeräten im Jahr 2016 durchgeführt und ist in CAPA 7211 dokumentiert.</p> <p>Infolgedessen ist eine Risikoanalyse nicht adäquat, und es erfolgte keine weitere Designänderung, Korrekturmaßnahme oder Feldkorrektur zum geeigneten Zeitpunkt oder innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens.</p> <p>5. In dem mit „(b)(4)“ bezeichneten Testbericht vom 22. 05. 2019 heißt es in einem Teil: „Auf Ihr Ersuchen wurden die folgenden Proben durch (b)(4) analysiert, um die Zersetzung des Polyurethanschaums zu untersuchen.“ Er kommt zu folgendem Schluss: „Der signifikanteste Beweis, den (b)(4) liefert, ist aus (b)(4).“ „Zu dieser chemischen Reaktion kann es kommen, wenn der Schaum ständig feucht ist, d.h. großer Hitze und Feuchtigkeit ausgesetzt ist.“ Die Testproben werden</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 5 von 28			

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>als „zersetzter Polyurethanschaum“, „Polyurethanschaum“ und „Schaum aus der aktuellen Produktion“ beschrieben. Der Testbericht, bezeichnet als (b)(4), ist in CAPA 7211 dokumentiert.</p> <p>Infolgedessen ist eine Risikoanalyse nicht adäquat, und es erfolgte keine weitere Designänderung, Korrekturmaßnahme oder Feldkorrektur zum geeigneten Zeitpunkt oder innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens.</p> <p>6. (b)(4) vom 30. 01. 2020 dokumentiert, dass ein DreamStation 1 Gerät den Emissionstest auf VOCs und Aldehyde nicht bestanden hat, wobei der Test/die Analyse von 18. 01. 2019 bis 25. 01. 2019 erfolgte. Genauer gesagt dokumentiert Tabelle 3, dass die zulässigen Grenzwerte der Formaldehydverbindung bei der ersten Anwendung sowie auch (b)(4) überschritten wurden. Dieser Testbericht wurde durchgeführt, um die Anleitung der FDA nach den Richtlinien von ISO 18562-3 zu unterstützen, und das Testsubjekt war ein DreamStation (1) CPAP Gerät.</p> <p>Infolgedessen ist eine Risikoanalyse nicht adäquat, und es erfolgte keine weitere Designänderung, Korrekturmaßnahme oder Feldkorrektur zum geeigneten Zeitpunkt oder innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens.</p> <p>7. (b)(4) vom 30. 01. 2020 dokumentiert, dass ein DreamStation 1 Gerät den Emissionstest auf VOCs und Aldehyde nicht bestanden hat, wobei der Test/die Analyse von 25. 01. 2019 bis 01. 02. 2019 erfolgte. Genauer gesagt dokumentiert Tabelle 3, dass die zulässigen Grenzwerte der Formaldehydverbindung bei der ersten Anwendung sowie auch (b)(4) überschritten wurden. Dieser Testbericht wurde durchgeführt, um die Anleitung der FDA nach den Richtlinien von ISO 18562-3 zu unterstützen, und das Testsubjekt war ein DreamStation (1) CPAP Gerät.</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 6 von 28			

7

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality (Leiter Qualität)			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>Infolgedessen ist eine Risikoanalyse nicht adäquat, und es erfolgte keine weitere Designänderung, Korrekturmaßnahme oder Feldkorrektur zum geeigneten Zeitpunkt oder innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens.</p> <p>8. In ER2241475 v00 Biologische Risikobewertung vom 02. 07. 2020 mit dem Titel „EXPOSITIONSKONTAKT MIT POLYESTER-POLYURETHANSCHAUMTEILCHEN AUS SYSTEM EINS SCHAUMZERSETZUNG: BIOLOGISCHE RISIKOBEWERTUNG“ heißt es in einem Teil: „Problematische Verbindungen wurden als Analyte mit Werten im Sicherheitsbereich (margin of safety, MOS) identifiziert. (b)(4) dieser Verbindungen hatten MOS (b)(4). Auf Grundlage des Expositionskontaktes mit (b)(4) mit Potenzial für Kanzerogenität, Mutagenität und systemische Toxizität sind die biologischen und toxikologischen Risiken des Expositionskontaktes mit zersetztem PE-PUR Schaum problematisch, und die Schwere der Schädigungen ist entscheidend sowohl für die Patientenpopulation mit 30 kg als auch die Patientenpopulation mit 70 kg, die die System One medizintechnischen Geräte verwendet.“ Diese biologische Risikobewertung wurde infolge von Feldberichten/Beschwerden über zersetzten Schallschutzschaum bei verschiedenen CPAP und Beatmungsgeräte-Produkten durchgeführt; darin heißt es in einem Teil: „Philips Respironics Inc. (PRI) wurde im Mai 2019 davon in Kenntnis gesetzt, dass vier CPAP Einheiten mit zersetztem Schallschutzschaum an ein Servicecenter retourniert wurden.“ Diese biologische Risikobewertung ist in CAPA 7211 dokumentiert.</p> <p>Infolgedessen ist eine Risikoanalyse nicht adäquat, und es erfolgte keine weitere Designänderung, Korrekturmaßnahme oder Feldkorrektur zum geeigneten Zeitpunkt oder innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens.</p> <p>9. In der biologischen Risikobewertung ER 2241475 Anhang C vom 10. 12. 2020 mit dem Titel „ZERSETZTER POLYESTER-POLYURETHANSCHAUM – BIOLOGISCHE RISIKOBEWERTUNG“ heißt es in einem Teil: „Der Zweck dieses Berichts besteht darin, die potenziellen biologischen Risiken durch den zersetzten PE-PUR Schaum entsprechend dem in FDA Leitlinie 2020 und ISO 10993-1:2018 beschriebenen Risikomanagementprozess zu evaluieren.“ Des Weiteren heißt es: „Die bei Proben des zersetzten PE-PUR Schaums beobachteten Ergebnisse der Zytotoxizität und positiven Genotoxizität weisen auf ein potenzielles Patientenrisiko hin.“</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 7 von 28			

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>Potenzielle Cytotoxizität und Genotoxizität, die zu Kanzerogenität führen, sind mögliche Ergebnisse des Expositionskontaktes mit zersetztem PE-PUR Schaum. Insgesamt gesehen kann der zersetzte PE-PUR Schaum auf Basis des Verständnisses der toxikologischen Signifikanz der Zersetzungsprodukte des Schaums und der Ergebnisse der ISO 10993 Testung, um mutagene Reaktionen sowohl in einem Bakterien- als auch in einem Säugetiersystem mit einzubeziehen, nicht als biokompatibel angesehen werden und stellt für jene Patientenpopulationen, die dem zersetzten PE-PUR Schaum ausgesetzt sind, ein signifikantes biologisches Risiko dar."</p> <p>Diese biologische Risikobewertung wurde infolge von Feldberichten/Beschwerden über zersetzten Schallschutzschaum bei verschiedenen CPAP und Beatmungsgeräte-Produkten durchgeführt; darin heißt es in einem Teil: „Philips Respironics Inc. (PRI) hat Feldberichte erhalten, dass CPAP und Beatmungsgeräte-Einheiten mit zersetztem Schallschutzschaum an Servicecenter retourniert wurden.“ Diese biologische Risikobewertung ist in CAPA 7211 dokumentiert.</p> <p>Infolgedessen ist eine Risikoanalyse nicht adäquat, und es erfolgte keine weitere Designänderung, Korrekturmaßnahme oder Feldkorrektur zum geeigneten Zeitpunkt oder innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens.</p> <p>10. In „Biokompatibilitätsrisikobewertung von zersetztem Schallschutzschaum in CPAP und Beatmungsgeräte-Einheiten“, geschrieben von (b)(6) (b)(4) am 11. 01. 2021, heißt es in einem Teil: „Der zersetzte PE-PUR Schaum kann auf Basis des Verständnisses der toxikologischen Signifikanz der Zersetzungsprodukte des Schaums und der Ergebnisse der biologischen Testung, um mutagene Reaktionen sowohl in einem Bakterien- als auch in einem Säugetiersystem mit einzubeziehen, nicht als biokompatibel angesehen werden und stellt für jene Patient:innen, die dem zersetzten PE-PUR Schaum ausgesetzt sind, ein signifikantes biologisches Risiko dar. Potenzielle Cytotoxizität und Genotoxizität, die zu Kanzerogenität führen, sind mögliche Ergebnisse des Expositionskontaktes mit zersetztem PE-PUR Schaum.“, „Ich habe die Ergebnisse der oben angeführten biologischen Risikobewertung gelesen und schließe mich dieser an. Ich habe dem nichts hinzuzufügen.“</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 8 von 28			

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>Diese Biokompatibilitätsrisikobewertung wurde infolge von Feldberichten/Beschwerden über zersetzten Schallschutzschaum bei verschiedenen CPAP und Beatmungsgeräte-Produkten durchgeführt und ist in CAPA 7211 dokumentiert.</p> <p>Infolgedessen ist eine Risikoanalyse nicht adäquat, und es erfolgte keine weitere Designänderung, Korrekturmaßnahme oder Feldkorrektur zum geeigneten Zeitpunkt oder innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens.</p> <p>11. Im (b)(4) Bericht „GLP ENDBERICHT: 20-03961-G2“ vom 13. 01. 2021 heißt es in einem Teil: „Der Zweck dieser Studie bestand darin, die potenzielle Mutagenität des Testartikels oder seines Extraktes auf verschiedene Stämme von (b)(4) und (b)(4) über (b)(4) festzustellen.“ Der Testartikel ist Polyester-Polyurethanschaum (PE-PUR), und dieser Testbericht kommt zu folgendem Schluss: „Basierend auf den Kriterien des Studienprotokolls ist der Testartikel als mutagen anzusehen.“ Der (b)(4) Bericht „GLP ENDBERICHT: 20-03961-G2“ ist in CAPA 7211 dokumentiert.</p> <p>Infolgedessen ist eine Risikoanalyse nicht adäquat, und es erfolgte keine weitere Designänderung, Korrekturmaßnahme oder Feldkorrektur zum geeigneten Zeitpunkt oder innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens.</p> <p>12. Im (b)(4) Bericht „GLP ENDBERICHT: 20-03961-G5“ vom 13. 01. 2021 heißt es in einem Teil: „Der Zweck der Studie bestand darin, die potenzielle mutagene Wirkung auf (b)(4) als Reaktion auf den Testartikelextrakt festzustellen.“ Der Testartikel ist Polyester-Polyurethanschaum (PE-PUR), und dieser Testbericht kommt zu folgendem Schluss: „Basierend auf den Kriterien des Protokolls erfüllt der Testartikel die Erfordernisse des Tests nicht und ist als mutagen anzusehen.“ Der Testartikel, Polyester-Polyurethanschaum (PE-PUR), wird in verschiedenen Produkten zur Schlaf- und Atembehandlung verwendet, und der (b)(4) Testbericht „GLP ENDBERICHT: 20-03961-G5“ ist in CAPA 7211 dokumentiert.</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 9 von 28			

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>Infolgedessen ist eine Risikoanalyse nicht adäquat, und es erfolgte keine weitere Designänderung, Korrekturmaßnahme oder Feldkorrektur zum geeigneten Zeitpunkt oder innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens.</p> <p>13. Im (b)(4) Bericht „GLP ENDBERICHT: 20-03961-G1“ vom 13. 01. 2021 heißt es in einem Teil: „Der Zweck der Studie bestand darin, die potenzielle biologische Reaktivität einer Säugetier-Zellkultur (b)(4) als Reaktion auf den Testartikelextrakt festzustellen.“ Der Testartikel ist Polyester-Polyurethanschaum (PE-PUR), und dieser Testbericht kommt zu folgendem Schluss: „Basierend auf den Kriterien des Protokolls und den ISO 10993-5 Richtlinien erfüllt der Testartikel die Erfordernisse des Tests nicht, und es wird angenommen, dass er cytotoxisches Potential hat.“ Der Testartikel, Polyester-Polyurethanschaum (PE-PUR), wird in verschiedenen Produkten zur Schlaf- und Atembehandlung verwendet, und der (b)(4) Testbericht „GLP ENDBERICHT: 20-03961-G1“ ist in CAPA 7211 dokumentiert.</p> <p>Infolgedessen ist eine Risikoanalyse nicht adäquat, und es erfolgte keine weitere Designänderung, Korrekturmaßnahme oder Feldkorrektur zum geeigneten Zeitpunkt oder innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens.</p> <p>14. In ER 2241475 v00 Biologische Risikobewertung vom 22. 01. 2021 mit dem Titel „ZERSETZTER POLYESTER-POLYURETHAN-SCHALLSCHUTZSCHAUM: BIOLOGISCHE RISIKOBEWERTUNG“ heißt es in einem Teil: „Insgesamt gesehen kann der zersetzte PE-PUR Schaum auf Basis des Verständnisses der toxikologischen Signifikanz der Zersetzungsprodukte des Schaums und der Ergebnisse der ISO 10993 Testung, um mutagene Reaktionen sowohl in einem Bakterien- als auch in einem Säugetiersystem mit einzubeziehen, nicht als biokompatibel angesehen werden und stellt für jene Patientenpopulationen, die dem zersetzten PE-PUR Schaum ausgesetzt sind, ein signifikantes biologisches Risiko dar.“ Diese biologische Risikobewertung wurde infolge von Feldberichten/Beschwerden über zersetzten Schallschutzschaum bei verschiedenen CPAP und Beatmungsgeräte-Produkten durchgeführt und ist in CAPA 7211 dokumentiert.</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 10 von 28			

11

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>Infolgedessen ist eine Risikoanalyse nicht adäquat, und es erfolgte keine weitere Designänderung, Korrekturmaßnahme oder Feldkorrektur zum geeigneten Zeitpunkt oder innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens.</p> <p>Ihre Firma führt derzeit laufende Rückrufe medizintechnischer Geräte Klasse 1 für über 15 Millionen Philips Respironics Beatmungsgeräte, CPAP und BiPAP Geräte durch, da sich der Polyester-Polyurethanschaum zersetzt und flüchtige organische Verbindungen freisetzt, was am 14. 06. 2021 öffentlich bekanntgemacht wurde.</p> <p>d) Es wurde keine Risikoanalyse, Gesundheitsgefährdungevaluierung oder Designüberprüfung dokumentiert, nachdem ein A Serie CPAP Gerät, das Silikonschaum enthält, den Test bezüglich flüchtiger organischer Verbindungen (VOC) im Rahmen der Testung nach ISO 18562-2 und 18562-3 nicht bestanden hatte.</p> <p>Testbericht Nummer 600253-RP-12 (Rev A) vom 24. 08. 2021 dokumentiert, dass ein A Serie CPAP Gerät den Test bezüglich flüchtiger organischer Verbindungen (VOC) im Rahmen der Testung nach ISO 18562-2 und 18562-3 nicht bestanden hat. Testbericht Nummer 600253-RP-12 (Rev A) dokumentiert, dass problematische (b)(4) Verbindungen (compounds of concern, COCs) identifiziert wurden, und (b)(4) Verbindungen bestätigt wurden, auf Grund ihrer kanzerogenen/mutagenen Eigenschaften. Des Weiteren dokumentiert Bericht Nummer 600253-RP-12 (Rev A), dass pädiatrische Patienten möglicherweise höheren Konzentrationen problematischer Verbindungen ausgesetzt wären, wenn sie ein A Serie CPAP Gerät über ununterbrochene Zeiträume hinweg verwendeten.</p> <p>Von Ihrer Firma wurde keine Gesundheitsgefährdungevaluierung, Risikoanalyse oder Designüberprüfung dokumentiert.</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 11 von 28			

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>Das betroffene A Serie Gerät enthält Silikonschaum und ist von den derzeit laufenden Rückrufen Klasse 1 bezüglich Polyester-Polyurethanschaum nicht betroffen.</p> <p>e) Die biologische Risikobewertung vom 22. 05. 2018 und die Gesundheitsgefährdungsevaluierung ER2227646 V06, beide im Zusammenhang mit CAPA INV 0988, sind nicht adäquat, weil sie die zu diesem Zeitpunkt bekannten Daten nicht genau widerspiegeln. CAPA INV 0988, die biologische Risikobewertung vom 22. 05. 2018 und die Gesundheitsgefährdungsevaluierung ER2227646 V06 wurden alle initiiert, um eine mögliche Zersetzung von Polyester-Polyurethanschaum bei Trilogy Beatmungsgeräten zu untersuchen, wie es in verschiedenen Feldbeschwerden und Meldungen über medizintechnische Geräte vorgeworfen wurde.</p> <p>In der biologischen Risikobewertung vom 22. 05. 2018 mit dem Titel „EXPOSITIONSKONTAKT MIT POLYESTER-POLYURETHANSCHAUMTEILCHEN AUS DER ZERSETZUNG DES SCHAUMS BEIM LUFTEINLASS DES TRILOGY 100: BIOLOGISCHE RISIKOBEWERTUNG“ heißt es in einem Teil: „Insgesamt wurde in 17 Fällen über den zersetzten Schaum im Trilogy Beatmungsgerät berichtet.“ In der Gesundheitsgefährdungsevaluierung ER2227646 V06 im Zusammenhang mit CAPA INV 0988 heißt es in einem Teil „Informationen aus der Beobachtung nach der Markteinführung ergaben 17 Fälle, die angeblich mit der Zersetzung von Schaum beim Lufteinlass in Zusammenhang stehen.“</p> <p>Andererseits ergab eine Anfrage über die Konsumentenbeschwerden Ihrer Firma von 01. 01. 2008 bis jetzt mit den Stichwörtern Verunreinigungen, Partikel, Schaum, Fremdkörper, Luftröhre, Feinstaub, Atemweg und Schwarz über 222 000 Beschwerden, von welchen über 20 000 zwischen 2008 und 2017 auftraten und sich um Trilogy Geräte drehten. Des Weiteren führte Ihre Firma im April 2021 eine Datenanalyse von Beschwerden bezüglich Schaum an Beschwerden durch, von welchen bestätigt war, dass sie mit Schaumzersetzungsproblemen in Zusammenhang stehen oder diese beinhalten. Die rohen Beschwerdedaten dokumentieren, dass von 2014 bis 2017 30 Beschwerden über Trilogy eingingen und von 2014 bis 2021 quer über alle Produkte 1 254 einschlägige Beschwerden eingingen, die den betroffenen Schaum enthielten. Daher sind diese biologische Risikobewertung und Gesundheitsgefährdungsevaluierung nicht adäquat, weil sie die zu diesem Zeitpunkt bekannten Daten nicht genau widerspiegeln.</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 12 von 28			

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021* FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>Ihre Firma führt derzeit laufende Rückrufe medizintechnischer Geräte Klasse 1 für über 15 Millionen Philips Respironics Beatmungsgeräte, CPAP und BiPAP Geräte durch, da sich der Polyester-Polyurethanschaum zersetzt und flüchtige organische Verbindungen freisetzt, was am 14. 06. 2021 öffentlich bekanntgemacht wurde.</p> <p>f) Die Gesundheitsgefährdungsevaluierung ER2227646 V06, genehmigt und abgeschlossen am 15. 06. 2018, die sich auf CAPA INV 0988 und die Zersetzung des Schaums bei Trilogy 100 und Trilogy 200 Beatmungsgeräten bezieht, ist nicht adäquat, da sie die Wahrscheinlichkeit und die Schwere des mit einer solchen Schaumzersetzung verbundenen Schadens nicht genau widerspiegelt. Die Gesundheitsgefährdungsevaluierung ER2227646 V06 und CAPA INV 0988 wurden beide initiiert, um eine mögliche Zersetzung des Polyester-Polyurethanschaums bei Trilogy Beatmungsgeräten zu untersuchen, wie es in verschiedenen Feldbeschwerden und Meldungen über medizintechnische Geräte behauptet wurde.</p> <p>Genauer gesagt dokumentiert die Gesundheitsgefährdungsevaluierung ER2227646 V06 eine Punktwertung von (b) Punkten bzw. unwahrscheinlich für die <i>Wahrscheinlichkeit von Schädigungen</i>, welche Wertung als „unwahrscheinlich, dass die Verwendung Schädigungen verursacht“; möglich, aber unwahrscheinlich“ definiert ist. In der Gesundheitsgefährdungsevaluierung ER2227646 V06 heißt es weiter: „*Anmerkung: Wenn es aufgrund des untersuchten Problems bereits zu Schädigungen gekommen ist, dann:“, „Wahrscheinlichkeitsstufe (b)(4) und (b)(4) können nur verwendet werden, wenn die Untersuchung zeigt, dass die Schädigung das Ergebnis eines isolierten Ereignisses war und wahrscheinlich keine anderen Einheiten betroffen sind; es muss eine detaillierte Argumentation vorgelegt werden, warum es unwahrscheinlich ist, dass es zu einer weiteren Schädigung kommt.“ Andererseits heißt es in dieser Gesundheitsgefährdungsevaluierung in einem Teil auch: „Die Informationen über die Beobachtung nach der Markteinführung zeigten 17 Fälle auf, die angeblich mit der Zersetzung des Schaums beim Lufteinlass zusammenhängen.“ Des Weiteren wurden bei mindestens 14 dieser 17 Beschwerden entweder von Ihrer Firma oder einer anderen Einheit damit zusammenhängende Meldungen über medizintechnische Geräte erstattet. Folglich ist die mögliche Zersetzung des Schaums bei Trilogy Beatmungsgeräten kein isolierter Vorfall, und Sie haben auch keine detaillierte Argumentation dokumentiert, warum es unwahrscheinlich ist, dass weitere Schädigungen auftreten, wie es von den Instruktionen Ihrer Gesundheitsgefährdungsevaluierung gefordert wird.</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 13 von 28			

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>Ihre Firma führt derzeit auf Grund des Zerfalls des Polyester-Polyurethanschaums und der Freisetzung flüchtiger organischer Verbindungen laufende Rückrufe für medizintechnische Geräte Klasse 1 für über 15 Millionen Philips Respironics Beatmungsgeräte, CPAP und BiPAP Geräte durch, was am 14. 06. 2021 öffentlich bekanntgemacht wurde.</p>			
BEOBACHTUNG 2			
Prozesse für korrigierende und präventive Maßnahmen wurden nicht adäquat etabliert.			
Insbesondere:			
<p>a) Es wurde zum gegebenen Zeitpunkt keine formelle CAPA initiiert oder implementiert, und die Wirksamkeit wurde nicht überprüft. Genauer gesagt wurde CAPA INV 0988 wegen verschiedener Beschwerden über angebliche Schaumersetzung bei Trilogy Beatmungsgeräten eröffnet, es wurde jedoch nie eine formelle CAPA daraus gemacht, und sie wurde ungefähr (b)(4) geschlossen.</p> <p>CAPA INV 0988 wurde am 12. 04. 2018 eröffnet, weil „Einheiten aus dem Anwenderkreis retourniert wurden, bei welchen der Trilogy abnehmbare Luftwegschaum (b)(4) und der Schaum bei der Luftenlassgruppe (b)(4) sich zersetzen und in den Motor/Luftweg gelangten, was zum Ausfall mindestens 1 Trilogy Einheit führte.“ Zu diesem Zeitpunkt bestand der Prozess Ihrer Firma darin, CAPA Anfragen zu öffnen, die als CAPA INVs bezeichnet werden, als Vorläufer formeller CAPAs, die jedoch nur zu formellen CAPAs werden, wenn sie von einem CAPA Überprüfungsausschuss oder Delegierten genehmigt werden,</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 14 von 28			

15

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>wie es in Ihrem zu diesem Zeitpunkt geltenden schriftlichen Prozess QSP 8.5-206 v 30 mit dem Titel „Management korrigierender und präventiver Maßnahmen (CAPA)“ dokumentiert ist. Andererseits wurde CAPA INV 0988 am 20. 06. 2018 geschlossen, und es wurde keine formelle CAPA initiiert oder implementiert.</p> <p>Des Weiteren dokumentiert CAPA INV 0988, dass Ihre Firma als Korrektur der möglichen Schaumersetzung bei Trilogy Beatmungsgeräten Feldkommunikation FC 16-700-403 v 00 implementierte. FC 16-700-403 v 00 ist ein präventiver Instandhaltungsprozess, der „alle Trilogy Modelle mit einer Luftweg-Baugruppe“ betrifft, genauer gesagt alle Trilogy 100 und 200 Beatmungsgeräte-Modelle; darin wird gefordert, dass „sowohl bei (b)(4) als auch bei (b)(4) die Eingangs-Luftweg-Baugruppe und der abnehmbare Luftwegschaum ausgetauscht werden müssen“. Andererseits erfolgte keine Verifizierung der Wirksamkeit dieser korrigierenden und vorbeugenden Maßnahme.</p> <p>Ihre Firma führt derzeit auf Grund des Zerfalls des Polyester-Polyurethanschaums und der Freisetzung flüchtiger organischer Verbindungen laufende Rückrufe für medizintechnische Geräte Klasse 1 für über 15 Millionen Philips Respironics Beatmungsgeräte, CPAP und BiPAP Geräte durch, was am 14. 06. 2021 öffentlich bekanntgemacht wurde.</p> <p>b) CAPA INV 0988 betrifft nur die Trilogy 100 und 200 Beatmungsgeräte und beinhaltet, untersucht oder prüft nicht alle medizintechnischen CPAP und BiPAP Geräte Ihrer Firma, die auch ähnliche Luftweg-Baugruppen und/oder den betroffenen Polyester-Polyurethanschaum enthalten, der anfällig für Zersetzung ist.</p> <p>CAPA INV 0988 beinhaltete nur Trilogy 100 und Trilogy 200 Beatmungsgeräte, es heißt darin in einem Teil: „Dieses Problem betrifft alle Trilogy 100 und Trilogy 200 Geräte (alle Trilogy Modelle mit einer Lufteinlass-Baugruppe). Die diesbezügliche biologische Risikobewertung vom 22. 05. 2018 beinhaltete auch nur die Trilogy 100 und Trilogy 200 Beatmungsgeräte. Andererseits stellt Ihre Firma verschiedene CPAP und BiPAP Geräte her, die ebenfalls</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 15 von 28			

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>ähnliche Luftweg-Baugruppen und/oder den betroffenen Polyester-Polyurethanschaum enthalten. Des Weiteren erhielt Ihre Firma laut einer Beschwerdeanalyse, die von Ihrer Firma am 9. April 2021 durchgeführt wurde, von 2014 bis 2017 ungefähr 80 Beschwerden über Schaumzerersetzung bei Beatmungsgeräten, die nicht zu Trilogy gehören.</p> <p>Ihre Firma führt derzeit auf Grund des Zerfalls des Polyester-Polyurethanschaums und der Freisetzung flüchtiger organischer Verbindungen laufende Rückrufe für medizintechnische Geräte Klasse 1 für über 15 Millionen Philips Respironics Beatmungsgeräte, CPAP und BiPAP Geräte durch, was am 14. 06. 2021 öffentlich bekanntgemacht wurde.</p> <p>c) Die Analyse der Qualitätsdaten, wie Beschwerden und Meldungen über medizintechnische Geräte, wurde nicht adäquat durchgeführt, um Qualitätsprobleme zu identifizieren oder zu erkennen.</p> <p>1. Vor Beginn der CAPA INV 0988 im Jahre 2018 wurde keine formelle Untersuchung, Risikoanalyse oder CAPA als Reaktion auf mindestens 222 000 Beschwerden, die möglicherweise mit Schaumzerfall zusammenhängen könnten und von 2008 bis 2017 erhalten wurden, eingeleitet, durchgeführt oder dokumentiert.</p> <p>CAPA INV 0988 wurde als Reaktion auf Beschwerden aus der Praxis, dass sich bei Trilogy Beatmungsgeräten angeblich der Schaum zersetzt, am 12. 04. 2018 eingeleitet, und CAPA 7211 wurde als Reaktion auf Beschwerden aus der Praxis, dass sich bei Beatmungsgeräten sowie CPAP und BiPAP Geräten angeblich der Schaum zersetzt, am 19. 06. 2019 eingeleitet. Eine Anfrage bezüglich Konsumentenbeschwerden Ihrer Firma vom 01. 01. 2008 bis jetzt mit den Stichwörtern Verunreinigungen, Partikel, Schaum, Fremdkörper, Luftröhre, Feinstaub, Luftweg und Schwarz ergab über 222 000 Beschwerden, von welchen über 175 000 zwischen 2008 und 2017 auftraten. Andererseits wurde als Reaktion auf mindestens 175 000 Beschwerden, die möglicherweise mit zersetztem Schaum zusammenhängen, vor der am 12. 04. 2018 eingeleiteten CAPA INV 0988 keine formelle Untersuchung, Risikoanalyse oder CAPA eingeleitet, durchgeführt oder dokumentiert.</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 16 von 28			

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>Des Weiteren führte Ihre Firma mit Datum 09. 04. 2021 als Teil von CAPA 7211 eine Beschwerdeanalyse bezüglich Schaumzersetzung durch und identifizierte von 2014 bis April 2021 1 254 Beschwerden, von welchen bestätigt ist, dass sie mit der Schaumzersetzung zusammenhängen. Ihre Analyse ergab auch, dass von 2014 bis 2017, bevor CAPA INV 0988 am 12. 04. 2018 eingeleitet wurde, 110 Beschwerden über Schaumzersetzung eingingen.</p> <p>2. Ihre Analyse der Qualitätsdaten bezüglich Meldungen über medizintechnische Geräte, die im oder um Februar 2021 durchgeführt wurde, wurde nicht adäquat durchgeführt, um Qualitätsprobleme zu identifizieren oder zu erkennen, da sie nicht alle zu diesem Zeitpunkt bekannten Daten einbezog. Genauer gesagt führte Ihre Firma als Teil der CAPA 7211-Aktivitäten und -Untersuchungen eine Suche auf der Maude Datenbank [in welcher alle bei der FDA eingehenden MDRs gespeichert sind; Anm.d.Ü.] durch, die drei MDRs ergab, die mit Ihrer Firma und einer möglichen Schaumzersetzung bei Trilogy Beatmungsgeräten von 01. 01. 2011 bis 31. 01. 2021 in Zusammenhang stehen. Andererseits dokumentierte CAPA INV 0988, welche 2018 eröffnet und geschlossen wurde, 17 Beschwerden über Schaumzersetzung bei Trilogy 100 und Trilogy 200 Beatmungsgeräten, und bei mindestens 14 dieser 17 Beschwerden gab es auch dazugehörige Meldungen über medizintechnische Geräte, die entweder von Ihrer Firma oder einer anderen Einheit eingereicht worden waren. Daher bezog Ihre Analyse der Qualitätsdaten nicht alle maßgeblichen Meldungen über medizintechnische Geräte mit ein, die zu diesem Zeitpunkt bekannt waren.</p> <p>3. Ihre Analyse der Qualitätsdaten bezüglich Beschwerden wurde nicht adäquat durchgeführt, um Qualitätsprobleme zu identifizieren oder zu erkennen, da sie nicht alle zu diesem Zeitpunkt bekannten Daten einbezog. Genauer gesagt führte Ihre Firma als Teil der CAPA 7211 mit Datum 09. 04. 2021 eine Beschwerdenanalyse bezüglich Schaumzersetzung durch und identifizierte von 2014 bis April 2021 quer über alle betroffenen Produktplattformen 1 254 Beschwerden, bei welchen bestätigt ist, dass sie mit der Schaumzersetzung in Zusammenhang stehen.</p> <p>Andererseits scheinen in der Rohdatenliste dieser 1 254 Beschwerden bezüglich Schaumzersetzung 7 der 17 Beschwerden nicht auf, die in CAPA INV 0988, welche 2018 eröffnet und geschlossen wurde, dokumentiert sind, und bei welchen bestätigt ist, dass sie mit der Schaumzersetzung in Trilogy 100 und 200 Beatmungsgeräten in Zusammenhang stehen. Ihre Analyse der Qualitätsdaten bezog nicht alle einschlägigen Beschwerden mit ein, die zu diesem Zeitpunkt bekannt waren,</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 17 von 28			

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspezierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>und wurde daher nicht adäquat durchgeführt, um die Schwere oder Größenordnung der möglichen Qualitätsprobleme bzw. Bedenken zu identifizieren oder zu erkennen.</p> <p>Ihre Firma führt derzeit auf Grund des Zerfalls des Polyester-Polyurethanschaums und der Freisetzung flüchtiger organischer Verbindungen laufende Rückrufe für medizintechnische Geräte Klasse 1 für über 15 Millionen Philips Respironics Beatmungsgeräte, CPAP und BiPAP Geräte durch, was am 14. 06. 2021 öffentlich bekanntgemacht wurde.</p> <p>d) Es wurde keine formelle CAPA eingeleitet oder implementiert, als es angebracht gewesen wäre. Genauer gesagt dokumentiert die E-Mail-Korrespondenz zwischen Ihrer Firma und Ihrem Rohschaumlieferanten, beginnend mit 30. 10. 2015 ff, dass Ihre Firma im oder um Oktober 2015 auf Probleme mit dem Zerfall von Polyester-Polyurethanschaum aufmerksam gemacht wurde, was später von Ihrem Schaumlieferanten am 05. 08. 2016 per E-Mail bestätigt wurde. Andererseits wurde keine CAPA eingeleitet oder implementiert.</p> <p>Eine E-Mail-Nachricht von Ihrer Firma an Ihren Lieferanten vom 30. 10. 2015 impliziert, dass ein Kunde Ihre Firma auf Probleme mit dem Zerfall des Polyester-Polyurethanschaums aufmerksam machte. Eine darauf folgende Antwort von Ihrem Lieferanten an Ihre Firma vom 05. 08. 2016 impliziert, dass der Zerfall von Polyester-Polyurethanschaum wahrscheinlich ist und sogar bei so wenig wie (b)(4) auftreten könnte. Des Weiteren dokumentiert eine spätere E-Mail-Nachricht von Ihrer Firma an Ihren Lieferanten vom 20. 04. 2018, dass Ihre Firma Beschwerden über Schaumzersetzung bei Trilogy Beatmungsgeräten erhalten hatte, und dass zerfallener Schaum in den Luftschlauch des Beatmungsgerätes und in die Atemwege von Patienten hineingezogen worden war. Ein Folge-E-Mail unter den Mitarbeitern Ihrer Firma vom 24. 08. 2018 besagt, dass Tests bestätigt hatten, dass der betroffene Schaum in Umgebungen mit großer Hitze und hoher Feuchtigkeit zerfällt, was mit Beschwerden über das Trilogy Beatmungsgerät übereinstimmt, die sowohl aus Florida als auch aus (b)(4) erhalten wurden. Es besagt des Weiteren, dass Ihre Firma die Entscheidung traf, das Design nicht zu ändern und für die Gerätepalette der Trilogy Beatmungsgeräte weiterhin Polyester-Polyurethanschaum zu verwenden.</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 18 von 28			

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
BEOBACHTUNG 3			
Die Design-Validierung stellte nicht sicher, dass das Gerät den definierten Anwenderbedürfnissen und vorgesehenen Anwendungen entspricht.			
Insbesondere:			
a) Die Gesundheitsgefährdungsevaluierung ER2227646 V06, genehmigt und abgeschlossen am 15. 06. 2018, die sich auf CAPA INV 0988 bezieht und Trilogy 100 und 200 Beatmungsgeräte betrifft, dokumentiert typische und gesunde Lungen- und Körperfunktionen und entspricht nicht und befasst sich nicht mit den Anwenderbedürfnissen der angestrebten Patientenpopulation dieser medizintechnischen Atemhilfsgeräte. Die angestrebte Patientenpopulation der Trilogy 100 und 200 Beatmungsgeräte sind Personen, die mechanische Beatmung benötigen, denen möglicherweise die typischen und gesunden Lungen- und Körperfunktionen fehlen, die in Ihrer Gesundheitsgefährdungsevaluierung berücksichtigt werden. Des Weiteren zieht die Gesundheitsgefährdungsevaluierung ER2227646 V06 Patienten mit Tracheostomie nicht in Betracht, die ebenfalls Teil der angestrebten Patientenpopulation dieser Trilogy Beatmungsgeräte sind.			
Bei der Gesundheitsgefährdungsevaluierung ER2227646 V06 heißt es in einem Teil: „Wenn Partikel den Patienten erreichen sollten, würde der Filtermechanismus der oberen Atemwege des Patienten die Partikel aus dem Atemweg entfernen. Größere Partikel (größer als 5 Micron) würden durch die Flimmerhaare und die Schleimhaut durch Trägheitsimpakt aus dem Atemweg entfernt. Impaktpartikel würden dann vom Patienten ausgehustet. Die höhere Geschwindigkeit der Partikel auf Grund des vom Gerät erzeugten Zuges würde die Wahrscheinlichkeit eines Impakts in die oberen Atemwege erhöhen. Mittlere Partikel (1- 5 Micron) würden durch die Flimmerhaare und die Schleimhaut durch Sedimentation aus den Atemwegen entfernt. Zur Sedimentation kommt es, wenn sich Partikel in der Schleimhautschicht der Atemwege absetzen, wenn der Fluss nachlässt. Kleine Partikel (weniger als 1 Micron), die durch Impakt und Sedimentation nicht entfernt werden, würden den alveolaren Makrophagen ausgesetzt sein. Alveolare Makrophagen, eine Art der weißen Blutzellen auf der Oberfläche der Alveolen, sind ein weiterer Schutzmechanismus für die Lungen. Alveolare Makrophagen suchen sich abgesetzte Partikel, binden an diese, nehmen sie in sich auf, töten alle, die leben, und verdauen sie. Wenn die Lungen ernsthaften Bedrohungen ausgesetzt sind, können weitere im Kreislauf befindliche weiße Blutzellen, insbesondere Neutrophile, rekrutiert werden, um Pathogene aufzunehmen und zu töten.“			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 19 von 28			

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>Wenn jemand zum Beispiel eine große Menge Staub einatmet, werden mehr Makrophagen produziert und Neutrophile rekrutiert.</p> <p>Die beabsichtigte Verwendung von sowohl Trilogy 100 als auch 200 Beatmungsgeräten ist die „ständige oder zeitweise Atmungsunterstützung zur Pflege von Personen, die mechanische Beatmung benötigen“, was auch Patient:innen mit Tracheostomie umfasst. Andererseits dokumentiert diese Gesundheitsgefährdungsbeurteilung ER2227646 typische und gesunde Lungen- und Körperfunktionen und entspricht nicht bzw. befasst sich nicht mit den Anwenderbedürfnissen der angestrebten Patientenpopulation dieser medizintechnischen Beatmungsgeräte einschließlich Patient:innen mit Tracheostomie oder Patient:innen, denen die typischen und gesunden Lungen- und Körperfunktionen fehlen.</p> <p>b) Die Gesundheitsgefährdungsbeurteilung ER2227646 V06, genehmigt und abgeschlossen am 15. 06. 2018 und bezogen auf CAPA INV 0988, sowie die biologische Risikobewertung vom 22. 05. 2018, ebenfalls bezogen auf CAPA INV 0988, mit dem Titel „EXPOSITIONSKONTAKT MIT POLYESTER-POLYURETHANSCHAUMPARTIKELN AUS DEM ZERFALL DES SCHAUMS BEIM LUFTEINLASS BEI TRILOGY 100: BIOLOGISCHE RISIKOBEWERTUNG“ stellen nicht sicher, dass die Trilogy 100 und 200 Beatmungsgeräte definierten Anwenderbedürfnissen und beabsichtigten Anwendungen entsprechen. Sie dokumentieren die Risiko- und Gefährdungsbeurteilung auf Basis der Verwendung eines Befeuchters und/oder Bakterienfilters mit der Verwendung von Trilogy 100 und 200 Beatmungsgeräten, aber für die ordentliche Anwendung dieser Beatmungsgeräte ist weder ein zusätzlicher Bestandteil noch ein Zusatz erforderlich.</p> <p>In der Gesundheitsgefährdungsbeurteilung ER2227646 V06 heißt es in einem Teil: „Um den Patienten zu erreichen, müssten Partikel durch das Gerät, durch den Befeuchter und durch den Patientenkreislauf gelangen. Wenn ein Bakterienfilter eingesetzt wäre, würden keine Partikel den Patienten erreichen.“ Des Weiteren heißt es in einem Teil der biologischen Risikobewertung vom 22. 05. 2018: „Das Bedienungshandbuch des Trilogy empfiehlt die Verwendung eines Bakterienfilters für invasiv beatmete Patienten oder wenn das Gerät für mehrere Patienten verwendet wird. Dieses Filter würde jegliche in die Trilogy Luftwege gelangte Partikel abfangen.“ Andererseits sind weder ein Befeuchter noch ein Bakterienfilter für die Verwendung der Trilogy Beatmungsgeräte erforderlich, und sowohl das Trilogy 100 als auch das Trilogy 200 Beatmungsgerät funktioniert auch ohne die Verwendung der Zusätze eines Befeuchters und/oder Bakterienfilters problemlos.</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 20 von 28			

21

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>Daher stellen die Designvalidierung, die Gesundheitsgefährdungsbeurteilung ER2227646 V06 und die biologische Risikobewertung vom 22. 05. 2018 nicht sicher, dass Trilogy 100 und 200 Geräte den definierten Anwenderbedürfnissen und angestrebten Anwendungen entsprechen.</p> <p>Ihre Firma führt derzeit auf Grund des Zerfalls des Polyester-Polyurethanschaums und der Freisetzung flüchtiger organischer Verbindungen laufende Rückrufe für medizintechnische Geräte Klasse 1 für über 15 Millionen Philips Respironics Beatmungsgeräte, CPAP und BiPAP Geräte durch, was am 14. 06. 2021 öffentlich bekanntgemacht wurde.</p>			
<p>BEOBACHTUNG 4 Prozesse für Designänderungen wurden nicht adäquat etabliert.</p> <p>Insbesondere wurden Designänderungen einschließlich Änderungen und Aktualisierungen präventiver Instandhaltungspläne und Serviceprozesse vor der Implementierung nicht adäquat verifiziert, überprüft oder validiert.</p> <p>a) Ein präventiver Instandhaltungsprozess für Trilogy Beatmungsgeräte, den beabsichtigten Ersatzbestandteil oder der (b)(4) Zeitrahmen für diese präventive Instandhaltung wurden vor der Implementierung nicht verifiziert, überprüft oder validiert.</p> <p>Am oder um den 25. 11. 2015 war Ihre Firma informiert über und in Kenntnis von einem präventiven Instandhaltungsserviceprozess, der von einer anderen Philips-Einheit in (b)(4) bei Trilogy Beatmungsgeräte-Produkten durchgeführt wurde, welcher als Reaktion auf Probleme/Beschwerden aus der Praxis bezüglich des Zerfalls von Polyester-Polyurethanschaum jedoch nur in (b)(4) implementiert wurde. Dieser präventive Instandhaltungsserviceprozess hielt die Servicemitarbeiter:innen der anderen Philips Einheit in (b)(4) dazu an, „den Lufteinlass-Bauteil in (b)(4) auszutauschen“.</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 21 von 28			

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>was erforderlich ist, um die Lufteinlassbaugruppe von Trilogy Beatmungsgeräten (b)(4) (b)(4) auszutauschen. Dieser präventive Instandhaltungsprozess, der beabsichtigte Ersatzbauteil oder der (b)(4) Zeitrahmen wurden vor der Implementierung nicht verifiziert, überprüft oder validiert.</p> <p>b) Ein präventiver Instandhaltungsprozess für Trilogy 100 und 200 Geräte, die beabsichtigten Ersatzbauteile oder (b)(4) und der Zeitrahmen wurden vor der Implementierung nicht verifiziert, überprüft oder validiert.</p> <p>Als Teil von CAPA INV 0988 und als Reaktion auf Beschwerden über den Zerfall von Polyester-Polyurethanschaum aus dem praktischen Einsatz implementierte Ihre Firma Feldkommunikation 16-700-403 am oder um den 12. 06. 2018, worin es in einem Teil heißt: „In (b)(4) und (b)(4) müssen die Lufteinlass-Baugruppe und der abnehmbare Luftwegschaum ausgetauscht werden.“ Dieser präventive Instandhaltungsprozess, die beabsichtigten Ersatzbauteile oder (b)(4) und der Zeitrahmen wurden vor der Implementierung nicht verifiziert, überprüft oder validiert.</p> <p>Ihre Firma führt derzeit auf Grund des Zerfalls des Polyester-Polyurethanschaums und der Freisetzung flüchtiger organischer Verbindungen laufende Rückrufe für medizintechnische Geräte Klasse 1 für über 15 Millionen Philips Respironics Beatmungsgeräte, CPAP und BiPAP Geräte durch, was am 14. 06. 2021 öffentlich bekanntgemacht wurde.</p>			
BEOBACHTUNG 5			
Eine zum Zweck der Minimierung des Gesundheitsrisikos durch ein Gerät durchgeführte Korrektur oder Entfernung wurde der FDA nicht schriftlich gemeldet.			
Genauer gesagt beinhalteten die korrigierenden Maßnahmen, die als Reaktion auf CAPA INV 0988 implementiert wurden, eine Feldkorrektur von Trilogy 100 und 200 Beatmungsgeräten, um das Gesundheitsrisiko zu reduzieren, und dies wurde der FDA nicht gemeldet.			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 22 von 28			

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>Die Feldkorrektur ist in Feldkommunikation 16-700-403 v 00 vom 12. 06. 2018 dokumentiert, welche (b)(4) Trilogy 100 Beatmungsgeräte und (b)(4) Trilogy 200 Beatmungsgeräte betraf.</p> <p>In Feldkommunikation 16-700-403 v 00 heißt es in einem Teil: „Bei (b)(4) sind die Lufteinlass-Baugruppe und der abnehmbare Luftwegschaum auszutauschen.“ Diese Feldkorrektur wurde als korrigierende Maßnahme als Reaktion auf CAPA INV 0988 implementiert, welche auf Grund mehrerer Beschwerden aus dem praktischen Einsatz und des Versagens von mindestens 1 Trilogy-Einheit auf Grund des Zerfalls des Polyester-Polyurethanschaums initiiert wurde. Später stellte sich heraus, dass dieser betroffene Schaum mutagen, cytotoxisch, karzinogen und nicht biokompatibel ist.</p> <p>Des Weiteren erhielt diese Firma laut einer Beschwerdenanalyse, durchgeführt von dieser Firma am 09. 04. 2021, von 2014 bis 2017 ungefähr 30 Beschwerden im Zusammenhang mit Schaumzerfall bei Trilogy Geräten, und von 2014 bis 2017 ungefähr 80 Beschwerden im Zusammenhang mit zerfallenem Schaum bei anderen CPAP und BiPAP Geräten.</p> <p>Ihre Firma führt derzeit auf Grund des Zerfalls des Polyester-Polyurethanschaums und der Freisetzung flüchtiger organischer Verbindungen laufende Rückrufe für medizintechnische Geräte Klasse 1 für über 15 Millionen Philips Respironics Beatmungsgeräte, CPAP und BiPAP Geräte durch, was am 14. 06. 2021 öffentlich bekanntgemacht wurde.</p>			
BEOBACHTUNG 6			
Das Management mit Exekutivzuständigkeit hat nicht sichergestellt, dass die Qualitätspolitik auf allen Organisationsebenen verstanden, implementiert und beibehalten wird.			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 23 von 28			

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>Genauer gesagt waren dem Firmenmanagement, auch dem Management mit Exekutivzuständigkeit, mögliche Probleme mit dem Zerfall des Schaums bei CPAPs, BiPAPs und Trilogy Beatmungsgeräten seit mindestens 31. 01. 2020 oder früher bekannt, es wurden jedoch bis April 2021 keine weiteren korrigierenden Maßnahmen getroffen.</p> <p>Probleme mit dem Zerfall von Polyester-Polyurethanschaum in CPAPs, BiPAPs und Trilogy Beatmungsgeräten wurden bei allen (b)(4) Management Review Meetings seit 2019 (b)(4) mit Datum 31. 01. 2020 diskutiert. Andererseits implementierte das Firmenmanagement bis April 2021 keine weiteren korrigierenden Maßnahmen. Des Weiteren wurde Ihre Firma mindestens 2015 oder noch früher auf dieses Problem und damit in Zusammenhang stehende Beschwerden aus dem Einsatz aufmerksam gemacht.</p> <p>Ihr Qualitätshandbuch QMS-0031 definiert das Management mit Exekutivzuständigkeit der Schlaf- und Atempflege (Sleep and Respiratory Care, SRC) als „Top Management für die gesamte SRC Organisation ist der/die Business Leader/Geschäftsführer:in (Management mit Exekutivzuständigkeit)“, und sowohl Ihr Qualitätshandbuch als auch der schriftliche Prozess in Ihrem Management Review 5.1-079 dokumentieren, dass Ihr Business Leader (Management mit Exekutivzuständigkeit) und Leiter Qualität (Management Representative) bei Management Review Meetings unbedingt anwesend sein müssen. Sowohl Ihr Business Leader für SRC als auch Ihr amtierender Leiter Qualität waren bei allen (b)(4) Management Review Meetings seit 2019 (b)(4) anwesend, welche an folgenden Tagen stattfanden: (b)(4)</p> <p>Ihre Firma führt derzeit auf Grund des Zerfalls des Polyester-Polyurethanschaums und der Freisetzung flüchtiger organischer Verbindungen laufende Rückrufe für medizintechnische Geräte Klasse 1 für über 15 Millionen Philips Respironics Beatmungsgeräte, CPAP und BiPAP Geräte durch, was am 14. 06. 2021 öffentlich bekanntgemacht wurde.</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 24 von 28			

25

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021* FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
BEOBACHTUNG 7			
<p>Prozesse, die sicherstellen sollen, dass alle erworbenen oder auf andere Weise erhaltenen Produkte und Dienstleistungen den spezifizierten Erfordernissen entsprechen, sind nicht adäquat etabliert worden.</p> <p>Genauer gesagt haben Sie keine etablierten Daten, Dokumentation oder schriftliche Vereinbarung, die die Qualitätserfordernisse Ihres Rohschaumlieferanten oder die spezifischen Erfordernisse der Rohmaterialkomponenten, die er liefert, einschließlich Rohschaumkomponenten/Materialien klar beschreibt oder sich referenziert.</p> <p>Des Weiteren dokumentieren SCAR 1052449, initiiert am 28. 06. 2021, und Gesundheitsgefährdungsevaluierung HHE ER2227930 V16, genehmigt und abgeschlossen am 23. 09. 2021, dass ein nicht richtiges und nicht spezifiziertes Polyester-Polyurethan Rohschaumprodukt, bezogen von Ihrem Rohschaumlieferanten, dazu führte, dass in (b)(4) nicht konforme Trilogy Evo Beatmungs-Fertiggeräte genehmigt, freigegeben und in Umlauf gebracht wurden, was in weiterer Folge zu der derzeit laufenden Korrektur und Entfernung führte, die als # 2021-CC-SRC-018 identifiziert und am 15. 09. 2021 genehmigt wurde. SCAR 1052449 dokumentiert, dass die suspekten Charge Rohschaum am 15. 04. 2021 zur Verwendung zu Ihrer Fertigungsstrecke gebracht wurde. SCAR 1052449, HHE ER2227930 V16 und Korrektur und Entfernung # 2021-CC-SRC-018 wurden als Teil der Reaktion dieser Firma auf nicht bestandene VOC und ISO 18562 Tests der Trilogy EVO medizintechnischen Beatmungsgeräte etabliert, was in PSN Report Nummer 700018-RP-02 (Rev B) vom 09. 08. 2021 dokumentiert ist, dessen Ursache im Vorhandensein der nichtspezifischen Polyester-Polyurethanschaumkomponente lag, die von Ihrem Rohschaumlieferanten unrichtigerweise geliefert worden war. Andererseits dokumentiert die Lieferantenleistungsüberwachung dieses Lieferanten durch diese Firma, dass keine Probleme oder Bedenken beobachtet wurden, was am (b)(4) dokumentiert wurde.</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 25 von 28			

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
Ihre Firma führt derzeit auf Grund des Zerfalls des Polyester-Polyurethanschaums und der Freisetzung flüchtiger organischer Verbindungen laufende Rückrufe für medizintechnische Geräte Klasse 1 für über 15 Millionen Philips Respironics Beatmungsgeräte, CPAP und BiPAP Geräte durch, was am 14. 06. 2021 öffentlich bekanntgemacht wurde.			
BEOBACHTUNG 8			
Mögliche Konsulenten wurden nicht evaluiert und an Hand Ihrer Fähigkeit ausgewählt, spezifizierte Erfordernisse zu erfüllen.			
Genauer gesagt wurden (b)(4) Konsulenten nicht evaluiert und an Hand ihrer Fähigkeit ausgewählt, spezifische Erfordernisse einschließlich Qualitätserfordernisse zu erfüllen. Des Weiteren evaluierte, wählte und genehmigte diese Firma diese Konsulenten nicht als genehmigte Lieferanten, bevor ihre Konsulentendienste für das Qualitätsproblem des Zerfalls des Polyester-Polyurethanschaums und CAPA 7211 in Anspruch genommen wurden.			
In der Arbeitsanweisung mit dem Titel „Lieferantenqualifikation ausüben“ mit Dokumentennummer 16.2.18.1.2 heißt es in einem Teil: „ <u>Dienstleistungslieferant</u> : Es wird ein Dritter beauftragt, vereinbarte Dienstleistungen zu erbringen. Beispiele können (b)(4) beinhalten, sind jedoch nicht darauf beschränkt.“ Des Weiteren wurden für die (b)(4) Konsulenten keine Lieferantenqualifikationsformulare, Formulare 5077, ausgefüllt, wie es in den Lieferantenqualitätsprozessen und Arbeitsanweisungen vorgesehen wäre.			
Ihre Firma führt derzeit auf Grund des Zerfalls des Polyester-Polyurethanschaums und der Freisetzung flüchtiger organischer Verbindungen laufende Rückrufe für medizintechnische Geräte Klasse 1 für über 15 Millionen Philips Respironics Beatmungsgeräte, CPAP und BiPAP Geräte durch, was am 14. 06. 2021 öffentlich bekanntgemacht wurde.			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub-Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 26 von 28			

27

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
<p>*INSPEKTIONSDATEN 26. 08. 2021 (Do), 27. 08. 2021 (Fr), 30. 08. 2021 (Mo), 31. 08. 2021 (Di), 01. 09. 2021 (Mi), 02. 09. 2021 (Do), 03. 09. 2021 (Fr), 07. 09. 2021 (Di), 08. 09. 2021 (Mi), 10.09. 2021 (Fr), 14. 09. 2021 (Di), 15. 09. 2021 (Mi), 22. 09. 2021 (Mi), 23. 09. 2021 (Do), 27. 09. 2021 (Mo), 29. 09. 2021 (Mi), 07. 10. 2021 (Do), 14. 10. 2021 (Do), 22. 10. 2021 (Fr), 01. 11. 2021 (Mo), 09. 11. 2021 (Di)</p>			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub- Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 27 von 28			

28

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES BEHÖRDE ZUR ÜBERWACHUNG VON LEBENS- UND ARZNEIMITTELN			
Bezirksadresse und Telefonnummer US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 DW: 4200 Fax: (215)597-0875		Datum/Daten der Inspektion: 26. 08. 2021 – 09. 11. 2021*	
		FDA Identifikationsnummer 2518422	
Name und Titel der Person, an welche der Bericht ausgestellt wurde Rodney D. Mell, Head of Quality [Leiter Qualität]			
Firmenname Philips Respironics, Inc.		Adresse 1001 Murry Ridge Ln	
Stadt, Staat, Postleitzahl, Land Murrysville, PA 15668-8517		Art der inspizierten Anlage Hersteller medizintechnischer Geräte	
Anmerkungen zu den Beobachtungen			
Beobachtung 1:			
Beobachtung 2:			
Beobachtung 3:			
Beobachtung 4:			
Beobachtung 5:			
Beobachtung 6:			
Beobachtung 7:			
Beobachtung 8:			
SIEHE RÜCKSEITE	Unterschrift des/der Angestellten Katelyn A Staub- Zamperini, Prüferin	[Unleserlich]	Ausstellungsdatum: 09. 11. 2021
FORMULAR FDA 483 (09/08) FRÜHERE AUSGABE OBSOLET BEOBSACHTUNGEN BEI DER INSPEKTION S. 28 von 28			

Die vorne auf diesem Formular angeführten Beobachtungen zu beanstandender Zustände und Praktiken werden gemeldet:

1. Gemäß § 704(b) des Nationalen Lebensmittel-, Arzneimittel- und Kosmetikgesetzes oder
2. Um inspizierten Firmen bei der Einhaltung der Gesetze und Regulierungen zu helfen, die von der Lebens- und Arzneimittelbehörde vollstreckt werden.

§ 704(b) des Nationalen Lebensmittel-, Arzneimittel- und Kosmetikgesetzes (21 USC 374(b)) sieht vor:

„Nach Beendigung einer derartigen Inspektion einer Fabrik, eines Lagerhauses, eines konsultierenden Labors oder anderen Einrichtung und vor Verlassen des Geländes muss der Beamte oder Angestellte, der die Inspektion durchführt, dem Besitzer, Betreiber oder verantwortlichen Vertreter einen schriftlichen Bericht aushändigen, in welchem die von ihm beobachteten Zustände oder Praktiken angeführt sind, die nach seiner Einschätzung darauf hindeuten, dass ein Lebensmittel, Arzneimittel, eine Vorrichtung oder ein Kosmetikprodukt in dieser Einrichtung (1) insgesamt oder teilweise aus schmutziger, verdorbener oder verfallener Substanz besteht oder (2) unter unhygienischen Bedingungen hergestellt, verpackt oder gelagert wurde, wodurch es mit Schmutz kontaminiert worden sein oder wodurch es gesundheitsschädlich geworden sein könnte. Eine Kopie dieses Berichts ist dem Minister unverzüglich zu übermitteln.“

Die genaue Übereinstimmung
der vorstehenden Übersetzung
mit der angehefteten Kopie
bestätige ich unter Berufung
auf meinen Eid.

Plienegger, Wien, 23.09.2022

Mag. Elisabeth Plienegger



BEILAGE / A

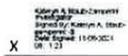
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215) 597-4390 Ext:4200 Fax: (215) 597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 9/26/2021-11/9/2021*
		FBI NUMBER 2518422
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>This document lists observations made by the FDA representative(s) during the inspection of your facility. They are inspectional observations, and do not represent a final Agency determination regarding your compliance. If you have an objection regarding an observation, or have implemented, or plan to implement, corrective action in response to an observation, you may discuss the objection or action with the FDA representative(s) during the inspection or submit this information to FDA at the address above. If you have any questions, please contact FDA at the phone number and address above.</p> <p><i>The observations noted in this Form FDA-483 are not an exhaustive listing of objectionable conditions. Under the law, your firm is responsible for conducting internal self-audits to identify and correct any and all violations of the quality system requirements.</i></p>		
<p>DURING AN INSPECTION OF YOUR FIRM I OBSERVED: OBSERVATION 1 Risk analysis is inadequate.</p> <p>Specifically,</p> <p>a) There is no documented investigation, risk analysis, or design failure mode effect analysis to support your firm's rationale for which polyester polyurethane foam-containing products were affected, included, or not included in your firm's ongoing recalls. Your firm is currently conducting on-going, Class 1 medical device recalls of various models of Philips Respironics ventilator, CPAP, and BiPAP devices, due to polyester polyurethane foam degradation and volatile organic compound emission, which was publicly announced on 06/14/2021.</p> <p>The provided justification document titled, "REQ 310 - Rationale for Concluding which Devices are Impacted by the Recall" does not document the performance or results of an investigation, risk analysis, or design failure mode effect analysis, therefore you have not sufficiently demonstrated that other devices, also containing polyester polyurethane foam, should not be included in your ongoing recalls, as well.</p>		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
		<small>Katelyn A Staub-Zamperini Investigator Signature: Katelyn A Staub-Zamperini Date: 11/9/2021 DE 1123</small> X
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	INSPECTIONAL OBSERVATIONS
		PAGE 1 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 Ext:4200 Fax:(215)597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*
		FBI NUMBER 2518422
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>b) No investigation, health hazard evaluation, risk analysis, or design review was performed or documented when your firm was made aware that a preventative maintenance procedure for Trilogy ventilator devices was being implemented by another Philips entity in (b) (4) due to potential foam degradation, and related complaints, on Trilogy ventilator devices in the field.</p> <p>On or around 11/25/2015, your firm was aware and knowledgeable of a preventative maintenance servicing procedure implemented by another Philips entity in (b) (4) on Trilogy ventilator products, and no further investigation, health hazard evaluation, risk analysis, or design review was performed, or documented by your firm. This preventative maintenance was implemented by Philips (b) (4) LTD., in (b) (4) only, in response to foam degradation issues and complaints in the field related to Trilogy ventilator products.</p> <p>Your firm provided the email, dated 11/25/2015, sent from the other Philips entity to applicable servicing technicians/departments within their organization, detailing this new preventative maintenance procedure and timeline. This email was provided in response to an inspection request for any applicable documentation, communication, investigation, or follow-up that your firm has or did, in response to these polyester polyurethane foam degradation complaints/issues received in or prior to 2015, and this resulting preventative maintenance, implemented by another Philips entity in (b) (4)</p> <p>No further investigation, health hazard evaluation, risk analysis, or design review was performed or documented by your firm regarding potential polyester polyurethane foam degradation on any Philips</p>		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
	<small> Katelyn A Staub-Zamperini Investigator Signed for Katelyn A. Staub-Zamperini Date Signed 11/09/2021 DE 11-23 </small>	
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	PAGE 2 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215) 597-4390 Ext:4200 Fax: (215) 597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		FEI NUMBER 2518422
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>Sleep and Respiratory Care products. Additionally, no further preventative maintenance servicing procedures were implemented by your firm.</p> <p>Your firm is currently conducting on-going, Class 1 medical device recalls of over 15 million Philips Respironics ventilator, CPAP, and BiPAP devices, due to polyester polyurethane foam degradation and volatile organic compound emission, which was publicly announced on 06/14/2021.</p> <p>c) A risk analysis is inadequate or was not performed when appropriate or within an appropriate time frame of your firm becoming aware of potential polyester polyurethane foam degradation and/or Volatile Organic Compound (VOC) emission concerns regarding various CPAP, BiPAP, and ventilator devices. Specifically, there were at least fourteen instances, assessments, and/or test reports, dated from 04/01/2016 to 01/22/2021, where your firm was aware of issues and concerns related to potential foam degradation and/or Volatile Organic Compound (VOC) emissions, with various Sleep and Respiratory care devices, including:</p> <ol style="list-style-type: none"> The (b) (4) ", dated 04/01/2016, which is documented in and utilized Trilogy 100 field samples from consumer complaint numbers 306210645 and 306220735, both received by your firm in October 2015, documents base polymer cleavage and embrittlement of the returned foam material of the related field samples. <p>As a result, a risk analysis was not performed and no further design change, corrective action, or field correction was conducted when appropriate or within an appropriate timeframe.</p>		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
	<small> Katelyn A. Staub-Zamperini Investigator Inspected By: Katelyn A. Staub-Zamperini Date of Issue: 11/09/2021 FD-1027 </small>	
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	PAGE 3 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215) 597-4390 Ext:4200 Fax: (215) 597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		FEI NUMBER 2518422
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>2. Test Report AST282T-161438, dated 08/30/2016 and titled, "Degradation (b) (4) (b) (4) respironics Trilogy appliance", states in part, "The chemical analysis group was requested to analyze (b) (4) from the respironics Trilogy 200 series", "The samples which were received by the chemical analysis group are (b) (4) production samples from 2016, 2 customer complaints from 2015 with sample codes 10360957 and 10360958 and (b) (4) samples from 2001. The main focus of this report will be on polyester polyurethane (PUR) analysis and degradation". It further states, "At (b) (4) of the (b) (4) test de foam became (b) (4) even after (b) (4), and at (b) (4) it was a (b) (4). Also the color changes from (b) (4) to a (b) (4), (b) (4) and finally a (b) (4) is observed during visual inspection", "All foams are polyester based urethanes except (b) (4) Polyester urethanes show bad resistance against high humidity in combination with high temperature". This test report was conducted as a result of field reports/complaints regarding foam degradation in Trilogy 200 ventilator devices in 2015.</p> <p>As a result, a risk analysis was not performed and no further design change, corrective action, or field correction was conducted when appropriate or within an appropriate timeframe.</p> <p>3. Test Report AST 282T-161459, dated 11/25/2016 and titled, (b) (4) of (b) (4) (b) (4) foam", states in part, "Previously the degradation of polyester urethane foams, which are used in the air inlet path of the Respironics Trilogy 200 series, have been tested (see report AST 282T-161438). In this follow-up study (b) (4) different type of foams, made of (b) (4) (b) (4) (b) (4) "The focus of this research is on whether these foams: (b) (4) It further states, "In contrary to polyester urethane foams, (b) (4) (b) (4) foams show a far better resistance against high humidity at high temperature. Some degradation is observed, as can be seen from (b) (4), but it happens only slowly and gradually". This test report was conducted as a result of field reports/complaints regarding foam degradation in Trilogy 200 ventilator devices in</p>		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	INSPECTIONAL OBSERVATIONS
		PAGE 4 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION			
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 Ext:4200 Fax:(215)597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*	
		FEI NUMBER 2518422	
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality			
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.		STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517		TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>2015 and as a follow-up to AST282T-161438.</p> <p>As a result, a risk analysis was not performed and no further design change, corrective action, or field correction was conducted when appropriate or within an appropriate timeframe.</p> <p>4. Test Report AST 282T-182160, dated 12/12/2018 and titled (b) (4)", states in part, "There was a problem of degradation of the damping foam in Trilogy Respironics appliance in 2016. Investigation had done and the problem was found as (b) (4) polyester polyurethane. (refer to AST 282T-161438 attached below) Currently the project team is considering (b) (4)</p> <p>(b) (4) Therefore, there are no data for polyester polyurethane (b) (4) (b) (4) als (b) (4) This test report was conducted as a result of field reports/complaints regarding foam degradation in Trilogy ventilator devices in 2016 and is documented in CAPA 7211.</p> <p>As a result, a risk analysis is inadequate and no further design change, corrective action, or field correction was conducted when appropriate or within an appropriate timeframe.</p> <p>5. The test report identified as (b) (4)", dated 05/22/2019, states in part, "At your request the following samples were analyzed by (b) (4) for investigation of degradation of a polyurethane foam". It concludes, "The most significant evidence that the (b) (4) gives is of (b) (4)", "This chemical reaction can occur if the foam is constantly wet, i.e. exposier to high heat and humidity". The test samples are described</p>			
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator		DATE ISSUED 11/9/2021
	<small>Katelyn A Staub-Zamperini Investigator Signed by: Katelyn A Staub Signature: [Signature] Date Signed: 11/09/2021 CR 112</small> X		
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	INSPECTIONAL OBSERVATIONS	PAGE 5 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215) 597-4390 Ext:4200 Fax: (215) 597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021* FEI NUMBER 2518422
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>as, "Degraded Polyurethane foam", "Polyurethane Foam", and "Current Production Foam". The test report identified as (b) (4) is documented in CAPA 7211.</p> <p>As a result, a risk analysis is inadequate and no further design change, corrective action, or field correction was conducted when appropriate or within an appropriate timeframe.</p> <p>6. (b) (4), dated 01/30/2020, documents that a DreamStation 1 device failed emissions testing for VOCs and Aldehydes, which was analyzed/tested from 01/18/2019 to 01/25/2019. Specifically, Table 3 documents that the tolerable limits of the Formaldehyde compound were exceeded during initial operation, as well as at the (b) (4). This Test Report was conducted to support FDA guidance and following the guidelines of ISO 18562-3, and the test subject was a DreamStation (1) CPAP device.</p> <p>As a result, a risk analysis is inadequate and no further design change, corrective action, or field correction was conducted when appropriate or within an appropriate timeframe.</p> <p>7. (b) (4), dated 01/30/2020, documents that a DreamStation 1 device failed emissions testing for VOCs and Aldehydes, which was analyzed/tested from 01/25/2019 to 02/01/2019. Specifically, Table 3 documents that the tolerable limits of the Formaldehyde compound were exceeded during initial operation, as well as at the (b) (4). This Test Report was conducted to support FDA guidance and following the guidelines of ISO 18562-3, and the test subject was a DreamStation (1) CPAP device.</p>		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
	 X <small>Katelyn A Staub-Zamperini Investigator Signed By: Katelyn A. Staub-Zamperini Date Signed: 11/09/2021 08:12</small>	
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	PAGE 6 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215) 597-4390 Ext:4200 Fax:(215) 597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021* FEI NUMBER 2518422
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>As a result, a risk analysis is inadequate and no further design change, corrective action, or field correction was conducted when appropriate or within an appropriate timeframe.</p> <p>8. ER 2241475 v00 Biological Risk Assessment, dated 07/02/2020 and titled, "EXPOSURE TO POLYESTER-POLYURETHANE FOAM PARTICULATES FROM SYSTEM ONE FOAM DEGRADATION: BIOLOGICAL RISK ASSESSMENT", states in part, "Compounds of concern were identified as analytes with Margin of Safety (MOS) values (b) (4) of these compounds had MOS (b) (4) Based upon the exposure to (b) (4) with potential for carcinogenicity, mutagenicity, and systemic toxicity, the biological and toxicological risks from exposure to degraded PE-PUR foam are of concern and the severity of harm is crucial with respect to both the 30 kg and 70 kg patient populations of the System One medical device". This Biological Risk Assessment was conducted as a result of field reports/complaints regarding degraded sound abatement foam in various CPAP and ventilator products and states in part, "Philips Respironics Inc. (PRI) was made aware in May 2019 that four CPAP units were returned to a service center with degraded sound abatement foam". This Biological Risk Assessment is documented in CAPA 7211.</p> <p>As a result, a risk analysis is inadequate and no further design change, corrective action, or field correction was conducted when appropriate or within an appropriate timeframe.</p> <p>9. Biological Risk Assessment ER 2241475 Appendix C, dated 12/10/2020 and titled "DEGRADED POLYESTER-POLYURETHANE FOAM-BIOLOGICAL RISK ASSESSMENT", states in part, "The purpose of this report is to evaluate the potential biological risks posed by the degraded PE-PUR foam according to the risk management process outlined in FDA Guidance 2020 and ISO 10993-1:2018". It further states, "The cytotoxicity and positive genotoxicity results observed from degraded PE-PUR foam samples indicate a potential patient risk. Potential cytotoxicity and</p>		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
	<small> Katelyn A Staub-Zamperini Investigator Signature of Katelyn A. Staub-Zamperini Date: 11/09/2021 08:12:25 </small>	
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	INSPECTIONAL OBSERVATIONS
		PAGE 7 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215) 597-4390 Ext:4200 Fax:(215) 597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*
		FEI NUMBER 2518422
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>genotoxicity leading to carcinogenicity are possible outcomes from degraded PE-PUR foam exposure. Overall, based on an understanding of the toxicological significance of the foam degradants and the results of the ISO 10993 testing to include mutagenic responses in both a bacterial and mammalian system, the degraded PE-PUR foam is not considered biocompatible and presents a significant biological risk to those patient populations who are exposed to degraded PE-PUR foam".</p> <p>This Biological Risk Assessment was conducted as a result of field reports/complaints regarding degraded sound abatement foam in various CPAP and ventilator products and states in part, "Philips Respironics Inc. (PRI) has received field reports of CPAP and ventilator units returned to service centers with degraded sound abatement foam". This Biological Risk Assessment is documented in CAPA 7211.</p> <p>As a result, a risk analysis is inadequate and no further design change, corrective action, or field correction was conducted when appropriate or within an appropriate timeframe.</p> <p>10. The "Biocompatibility Risk Assessment for Degraded Sound Abatement Foam in CPAP and Ventilator Units", written by (b) (6) (b) (4) and dated 01/11/2021, states in part, "Based on an understanding of the toxicological significance of the foam degradants and the results of the biological testing to include mutagenic responses in both a bacterial and mammalian system, the degraded PE-PUR foam is not considered biocompatible and presents a significant biological risk to patients exposed to the degraded PE-PUR foam. Potential cytotoxicity and genotoxicity leading to carcinogenicity are possible outcomes from degraded PE-PUR foam exposure", "I have read and concur with the findings in the Biological Risk Assessment noted above and I have no further comments". This Biocompatibility Risk Assessment was conducted as a result of field reports/complaints regarding degraded sound</p>		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
		<small> Katelyn A Staub-Zamperini Investigator Signed By: Katelyn A. Staub-Zamperini Date Signed: 11-09-2021 CE: 1.23 X </small>
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	INSPECTIONAL OBSERVATIONS
		PAGE 8 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 Ext:4200 Fax:(215)597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		FEI NUMBER 2518422
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>abatement foam in various CPAP and ventilator products and is documented in CAPA 7211.</p> <p>As a result, a risk analysis is inadequate and no further design change, corrective action, or field correction was conducted when appropriate or within an appropriate timeframe.</p> <p>11. The (b) (4) report, "FINAL GLP REPORT: 20-03961-G2", dated 01/13/2021, states in part, "The purpose of the study is to determine the potential mutagenicity of the test article or its extract on various strains of (b) (4) and (b) (4) via (b) (4)". The test article is polyester polyurethane foam (PE-PUR), and this test report concludes, "Based on the criteria of the study protocol, the test article is considered to be mutagenic". The (b) (4) report, "FINAL GLP REPORT: 20-03961-G2" is documented in CAPA 7211.</p> <p>As a result, a risk analysis is inadequate and no further design change, corrective action, or field correction was conducted when appropriate or within an appropriate timeframe.</p> <p>12. The (b) (4) report, "FINAL GLP REPORT: 20-03961-G5", dated 01/13/2021, states in part, "The purpose of the study was to determine the potential mutagenicity effect on (b) (4) in response to the test article extract". The test article is polyester polyurethane foam (PE-PUR), and this test report concludes, "Based on the criteria of the protocol, the test article does not meet the requirements of the test and is considered mutagenic". The test article, polyester polyurethane foam (PE-PUR) is used in various Sleep and Respiratory Care Products and the (b) (4) test report, "FINAL GLP REPORT: 20-03961-G5" is documented in CAPA 7211.</p>		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
	<small>Katelyn A Staub-Zamperini Investigator Signed for Katelyn A. Staub-Zamperini 11-09-2021 11:28</small> X	
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	INSPECTIONAL OBSERVATIONS
		PAGE 9 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION			
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 Ext:4200 Fax:(215)597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*	
		FEI NUMBER 2518422	
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality			
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.		STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517		TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>As a result, a risk analysis is inadequate and no further design change, corrective action, or field correction was conducted when appropriate or within an appropriate timeframe.</p> <p>13. The (b) (4) report, "FINAL GLP REPORT: 20-03961-G1", dated 01/13/2021, states in part, "The purpose of the study was to determine the potential biological reactivity of a mammalian cell culture (b) (4) in response to the test article extract". The test article is polyester polyurethane foam (PE-PUR), and this test report concludes, "Based on the criteria of the protocol and the ISO 10993-5 guidelines, the test article does not meet the requirements of the test and is considered to have a cytotoxic potential". The test article, polyester polyurethane foam (PE-PUR) is used in various Sleep and Respiratory Care Products and the (b) (4) test report, "FINAL GLP REPORT: 20-03961-G1" is documented in CAPA 7211.</p> <p>As a result, a risk analysis is inadequate and no further design change, corrective action, or field correction was conducted when appropriate or within an appropriate timeframe.</p> <p>14. ER 2241475 v00 Biological Risk Assessment, dated 01/22/2021, and titled, "DEGRADED POLYESTER POLYURETHANE SOUND ABATEMENT FOAM: BIOLOGICAL RISK ASSESSMENT", states in part, "Overall, based on an understanding of the toxicological significance of the foam degradants and the results of the ISO 10993 testing to include mutagenic responses in both a bacterial and mammalian system, the degraded PE-PUR foam is not considered biocompatible and presents a significant biological risk to those patient populations who are exposed to degraded PE-PUR foam". This Biological Risk Assessment was conducted as a result of field reports/complaints regarding degraded sound abatement foam in various CPAP and ventilator products and is documented in CAPA 7211.</p>			
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator		DATE ISSUED 11/9/2021
	<small>Katelyn A Staub-Zamperini Investigator Checked by Katelyn A Staub-Zamperini Date Signed 11/09/2021 06:13:31</small> X		
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	INSPECTIONAL OBSERVATIONS	PAGE 10 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215) 597-4390 Ext:4200 Fax: (215) 597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		FEI NUMBER 2518422
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>As a result, a risk analysis is inadequate and no further design change, corrective action, or field correction was conducted when appropriate or within an appropriate timeframe.</p> <p>Your firm is currently conducting on-going, Class 1 medical device recalls of over 15 million Philips Respironics ventilator, CPAP, and BiPAP devices, due to polyester polyurethane foam degradation and volatile organic compound emission, which was publicly announced on 06/14/2021.</p> <p>d) No risk analysis, health hazard evaluation, or design review was documented as a result of an A Series CPAP device, containing silicone foam, failing Volatile Organic Compound (VOC) testing as part of ISO 18562-2 and 18562-3 testing.</p> <p>Test Report Number 600253-RP-12 (Rev A), dated 08/24/2021, documents that an A Series CPAP device failed VOC testing as part of ISO 18562-2 and 18562-3 testing. Test Report Number 600253-RP-12 (Rev A) documents that (b) (4) compounds of concern (COCs) were identified, and (b) (4) compounds were confirmed, due to their carcinogenic/mutagenic properties. Additionally, Report Number 600253-RP-12 (Rev A) documents that pediatric patients would potentially be exposed to higher concentrations of compounds of concern, if they utilized an A Series CPAP device for sustained periods of time.</p> <p>No health hazard evaluation, risk analysis, or design review was documented by your firm.</p>		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	INSPECTIONAL OBSERVATIONS
		PAGE 11 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm 900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215) 597-4390 Ext: 4200 Fax: (215) 597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*
		FEI NUMBER 2518422
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>The affected A Series device contains silicone foam and is not affected by the ongoing Class I recalls related to polyester polyurethane foam.</p> <p>e) The Biological Risk Assessment, dated 05/22/2018, and Health Hazard Evaluation ER2227646 V06, both related to CAPA INV 0988, are inadequate because they do not accurately reflect the known data at that time. CAPA INV 0988, the Biological Risk Assessment, dated 05/22/2018, and Health Hazard Evaluation ER2227646 V06 were all initiated to investigate potential polyester polyurethane foam degradation in Trilogy ventilator devices, as alleged in various field complaints and medical device reports.</p> <p>The Biological Risk Assessment, dated 05/22/2018, titled, "EXPOSURE TO POLYESTER-POLYURETHANE FOAM PARTICULATES FROM TRILOGY 100 INLET AIR PATH FOAM DEGRADATION: BIOLOGICAL RISK ASSESSMENT", states in part, "A total of 17 cases were reported pertaining to the degraded foam in the Trilogy ventilator device". The Health Hazard Evaluation ER2227646 V06, related to CAPA INV 0988, states in part, "Post market surveillance information revealed 17 instances allegedly related to degradation of air inlet path foam".</p> <p>Alternatively, a query of your firm's consumer complaints from 01/01/2008 to current, for the keywords contaminants, particles, foam, debris, airway, particulate, airpath, and black, resulted in over 222,000 complaints, and over 20,000 of which occurred between 2008 to 2017 and involved Trilogy devices. Additionally, your firm performed a foam related complaint data analysis in April 2021 on complaints confirmed to be related to or involve foam degradation issues. The raw complaint data documents that 30 Trilogy related complaints were received from 2014 to 2017, and 1,254 related complaints were received across all products containing the affected foam, from 2014 to 2021. Therefore, this Biological Risk Assessment and Health Hazard Evaluation are not adequate because they do not accurately reflect the known data at that time.</p>		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
	 Katelyn A Staub-Zamperini Investigator <input checked="" type="checkbox"/>	
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	INSPECTIONAL OBSERVATIONS
		PAGE 12 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION			
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215) 597-4390 Ext:4200 Fax: (215) 597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*	
		FEI NUMBER 2518422	
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality			
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.		STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517		TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>Your firm is currently conducting on-going, Class 1 medical device recalls of over 15 million Philips Respironics ventilator, CPAP, and BiPAP devices, due to polyester polyurethane foam degradation and volatile organic compound emission, which was publicly announced on 06/14/2021.</p> <p>f) Health Hazard Evaluation ER2227646 V06, approved and closed on 06/15/2018 and related to CAPA INV 0988 and foam degradation on Trilogy 100 and Trilogy 200 ventilator devices, is inadequate because it does not accurately reflect the probability and severity of harm related to such foam degradation. Health Hazard Evaluation ER2227646 V06 and CAPA INV 0988 were both initiated to investigate potential polyester polyurethane foam degradation in Trilogy ventilator devices, as alleged in various field complaints and medical device reports.</p> <p>Specifically, Health Hazard Evaluation ER2227646 V06 documents a <i>probability of harm</i> score of ^{PH} or unlikely, which is defined as, "Not likely' that use will cause harm*; possible but improbable". Health Hazard Evaluation ER2227646 V06 further states, "**Note: If harm has already occurred as a result of the issue under review, then:", "Probability level (b) (4) and (b) (4) can only be used if the investigation shows the harm was the result of an isolated incident and no other units are likely to be affected; a detailed rationale for why harm is not likely to occur again must be provided". Alternatively, this Health Hazard Evaluation also states in part, "Post market surveillance information revealed 17 instances allegedly related to degradation of air inlet path foam". Additionally, at least fourteen of these seventeen complaints have associated medical device reports filed by either your firm or another entity. Therefore, potential foam degradation in Trilogy ventilator devices is not an isolated incident, and you also have not documented a detailed rationale for why harm is not likely to occur again, as required by your Health Hazard Evaluation's instructions.</p>			
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator		DATE ISSUED 11/9/2021
	<small> Copy of this document signed by Katelyn A. Staub-Zamperini, Investigator Date Issued: 11/09/2021 DR - 03 </small>		
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	INSPECTIONAL OBSERVATIONS	PAGE 13 of 28 PAGES

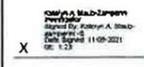
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION			
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215) 597-4390 Ext:4200 Fax: (215) 597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*	
		FEI NUMBER 2518422	
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality			
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.		STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517		TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>Your firm is currently conducting on-going, Class 1 medical device recalls of over 15 million Philips Respironics ventilator, CPAP, and BiPAP devices, due to polyester polyurethane foam degradation and volatile organic compound emission, which was publicly announced on 06/14/2021.</p>			
<p>OBSERVATION 2 Procedures for corrective and preventive action have not been adequately established.</p> <p>Specifically,</p> <p>a) No formal CAPA was initiated or implemented, when appropriate, and no verification of effectiveness was performed. Specifically, CAPA INV 0988 was opened due to various complaints alleging foam degradation in Trilogy ventilator devices but was never made into a formal CAPA and was closed approximately (b) (4)</p> <p>CAPA INV 0988 was opened on 04/12/2018, due to, "Units were returned from the field where the Trilogy Removable Air Path Foam (b) (4) and the foam in the Inlet Air Path Assembly (b) (4) was degrading, and getting into the motor/air path, causing at least 1 Trilogy unit to fail". At the time, your firm's process was to open CAPA requests, referred to as CAPA INVs, as a precursor to formal CAPAs, but would only be made into formal CAPAs, if approved by a CAPA Review</p>			
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator		DATE ISSUED 11/9/2021
			<small> Katelyn A Staub-Zamperini Investigator Division of Compliance & Enforcement Center for Devices and Radiological Programs U.S. Food & Drug Administration 1105 20th St, NW Washington, DC 20515 </small>
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	INSPECTIONAL OBSERVATIONS	PAGE 14 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215) 597-4390 Ext:4200 Fax: (215) 597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*
		FEI NUMBER 2518422
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>Board, or delegate(s), as documented by your written procedure in place at that time, QSP 8.5-206 v 30 titled, "Manage Corrective and Preventive Actions (CAPA)". Alternatively, CAPA INV 0988 was closed on 06/20/2018 and no formal CAPA was initiated or implemented.</p> <p>Additionally, CAPA INV 0988 documents your firm implemented Field Communication FC 16-700-403 v. 00, as a correction to the potential foam degradation in Trilogy ventilator devices. FC 16-700-403 v 00 is a preventative maintenance procedure affecting, "All Trilogy models with Air Path Assembly", specifically all Trilogy 100 and 200 ventilator models, which requires that "At both the (b) (4) and (b) (4), the Inlet Air Path Assembly and Removable Air Path Foam are to be replaced". Alternatively, no verification of effectiveness was performed for this corrective and preventive action.</p> <p>Your firm is currently conducting on-going, Class 1 medical device recalls of over 15 million Philips Respironics ventilator, CPAP, and BiPAP devices, due to polyester polyurethane foam degradation and volatile organic compound emission, which was publicly announced on 06/14/2021.</p> <p>b) CAPA INV 0988 involves Trilogy 100 and 200 ventilator devices only and does not include, investigate, or examine all of your firm's CPAP and BiPAP medical devices, which also include similar air path assemblies and/or the affected polyester polyurethane foam, which is susceptible to degradation.</p> <p>CAPA INV 0988 included only Trilogy 100 and Trilogy 200 ventilators and states in part, "This issue impacts all Trilogy 100 and Trilogy 200 devices (All Trilogy Models with an Inlet Air Path Assembly). The related Biological Risk Assessment, dated 05/22/2018, also only included the Trilogy 100 and Trilogy 200 ventilator devices. Alternatively, your firm manufactures various CPAP and BiPAP devices, which also</p>		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
		 <small>Katelyn A Staub-Zamperini Investigator Department of Health and Human Services Food and Drug Administration 11-09-2021 DR-123</small> <input checked="" type="checkbox"/>
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	INSPECTIONAL OBSERVATIONS
		PAGE 15 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION			
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 Ext:4200 Fax:(215)597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*	
		FEI NUMBER 2518422	
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality			
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.		STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517		TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>include similar air path assemblies and/or the affected polyester polyurethane foam. Furthermore, per a complaint analysis conducted by your firm on April 9, 2021, your firm received approximately eighty complaints related to foam degradation, on non-Trilogy ventilator devices, from 2014 to 2017.</p> <p>Your firm is currently conducting on-going, Class 1 medical device recalls of over 15 million Philips Respironics ventilator, CPAP, and BiPAP devices, due to polyester polyurethane foam degradation and volatile organic compound emission, which was publicly announced on 06/14/2021.</p> <p>c) Analysis of quality data, such as complaints and medical device reports, was not adequately performed to identify or detect quality problems.</p> <p>1. No formal investigation, risk analysis, or CAPA were initiated, performed, or documented, in response to the at least 222,000 complaints that could potentially be related to foam degradation and received from 2008 to 2017, prior to the initiation of CAPA INV 0988 in 2018.</p> <p>CAPA INV 0988 was initiated on 04/12/2018 in response to field complaints alleging foam degradation on Trilogy ventilator devices, and CAPA 7211 was initiated on 06/19/2019 in response to field complaints alleging foam degradation on ventilator, CPAP, and BiPAP devices. A query of your firm's consumer complaints from 01/01/2008 to current, for the keywords contaminants, particles, foam, debris, airway, particulate, airpath, and black, resulted in over 222,000 complaints, and over 175,000 of which occurred between 2008 to 2017. Alternatively, no formal investigation, risk analysis, or CAPA were initiated, performed, or documented, in response to the at least 175,000 complaints potentially related to degraded foam, prior to CAPA INV 0988, initiated on 04/12/2018.</p>			
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator		DATE ISSUED 11/9/2021
	<small> Katelyn A Staub-Zamperini Investigator Digitally signed by Katelyn A Staub-Zamperini DN: cn=Katelyn A Staub-Zamperini, o=FDA, ou=CDER, email=katelyn.a.staub-zamperini@hhs.gov, c=US </small>		
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	INSPECTIONAL OBSERVATIONS	PAGE 16 of 28 PAGES

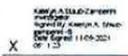
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 Ext:4200 Fax: (215)597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*
		FEI NUMBER 2518422
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>Furthermore, your firm performed a foam degradation-related complaint analysis, dated 04/09/2021, as part of CAPA 7211, and identified 1,254 complaints confirmed to be related to foam degradation from 2014 to April 2021. Your analysis also identified 110 foam degradation related complaints were received from 2014 to 2017, before the initiation of CAPA INV 0988 on 04/12/2018.</p> <p>2. Your analysis of quality data related to medical device reports conducted in or around February 2021, was not adequately performed to identify, or detect quality problems because it did not include all the known data at that time. Specifically, your firm performed a search of the Maude database, as part of CAPA 7211 activities and investigations, which resulted in three MDRs associated with your firm and potential foam degradation on Trilogy ventilator devices from 01/01/2011 to 01/31/2021. Alternatively, CAPA INV 0988, opened and closed in 2018, documented seventeen complaints related to foam degradation in Trilogy 100 and Trilogy 200 Ventilator devices, and at least 14 of these 17 complaints had related medical device reports, filed by either your firm or another entity. Therefore, your analysis of quality data did not include all applicable medical device reports known at that time.</p> <p>3. Your analysis of quality data related to complaints, was not adequately performed to identify, or detect quality problems because it did not include all the known data at that time. Specifically, your firm performed a foam degradation-related complaint analysis, dated 04/09/2021, as part of CAPA 7211, and identified 1,254 complaints confirmed to be related to foam degradation from 2014 to April 2021, across all affected product platforms.</p> <p>Alternatively, the raw data listing of these 1,254-foam degradation-related complaints, does not include 7 of the 17 complaints documented in CAPA INV 0988, opened and closed in 2018, and that are confirmed to be related to foam degradation in Trilogy 100 and 200 ventilator devices. Your analysis of quality data did not include all applicable complaints known at that time and</p>		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
		<small>Katelyn A Staub-Zamperini Investigator Inspected By: Katelyn A. Staub Signature: [Signature] Date: 11-09-2021 DR-7211</small> X
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	INSPECTIONAL OBSERVATIONS
		PAGE 17 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215) 597-4390 Ext:4200 Fax: (215) 597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		FBI NUMBER 2518422
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>therefore, was not adequately performed to identify, or detect the severity or magnitude of potential quality issues/concerns.</p> <p>Your firm is currently conducting on-going, Class 1 medical device recalls of over 15 million Philips Respironics ventilator, CPAP, and BiPAP devices, due to polyester polyurethane foam degradation and volatile organic compound emission, which was publicly announced on 06/14/2021.</p> <p>d) No formal CAPA was initiated or implemented, when appropriate. Specifically, email correspondence between your firm and your raw foam supplier beginning 10/30/2015 and forward, document that your firm was made aware of polyester polyurethane foam degradation issues in/around October 2015, which was later confirmed by your foam supplier on 08/05/2016, via email. Alternatively, no CAPA was initiated or implemented.</p> <p>An email message from your firm to your supplier, dated 10/30/2015, implies that a customer made your firm aware of polyester polyurethane foam degradation issues. A subsequent response from your supplier to your firm, dated 08/05/2016, implies that degradation of polyester polyurethane foam is likely and could occur in as little (b) (4). Additionally, a later email message from your firm to your supplier, dated 04/20/2018, documents that your firm has received complaints related to foam degradation in Trilogy ventilator devices, and that disintegrated foam has been pulled into ventilator and patients' air pathways. A follow-up email amongst your firm's personnel, dated 08/24/2018, states that testing confirmed that the affected foam breaks down in high heat and high humidity environments, which concurred with Trilogy ventilator related complaints received from both Florida and (b) (4). It further states that your firm made the decision not to change the design, and continue to include polyester polyurethane foam, in the Trilogy ventilator platform of devices.</p>		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
	<small>Katelyn A. Staub-Zamperini Investigator Signed by Katelyn A. Staub-Zamperini Date Signed: 11/09/2021 09:12:11</small> X	
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	PAGE 18 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION			
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215) 597-4390 Ext:4200 Fax: (215) 597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*	
		FEI NUMBER 2518422	
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality			
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.		STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517		TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
OBSERVATION 3			
Design validation did not ensure the device conforms to defined user needs and intended uses.			
Specifically,			
<p>a) Health Hazard Evaluation ER2227646 V06, approved and closed on 06/15/2018, related to CAPA INV 0988, and concerning Trilogy 100 and 200 ventilator devices, documents typical and healthy lung and bodily functions, and does not conform to or address the user needs of the intended patient population of these ventilatory medical devices. The intended patient population of Trilogy 100 and 200 ventilator devices are individuals requiring mechanical ventilation, that potentially lack typical and healthy lung and bodily functions considered in your HHE. Furthermore, Health Hazard Evaluation ER2227646 V06 does not consider patients with a tracheostomy, which are also part of the intended patient population of these Trilogy ventilator devices.</p> <p>Health Hazard Evaluation ER2227646 V06 states in part, "If particulate was to reach the patient, the patient's upper airway filtering mechanisms would remove the particulate from the airway. The large particulate (greater than 5 microns) would be removed from the airway by the cilia and mucosal lining through inertial impaction. Impacted particles would then be expectorated by the patient. The increased velocity of the particulate due to the flow generated by the device would increase the probability of impacting in the upper airway. Medium particulate (1-5 microns) would be removed from the airway by the cilia and mucosal lining through sedimentation. Sedimentation occurs as particulates deposit into the mucosal layer of the airway as flow decreases. Small particles (less than 1 micron) not removed through impaction and sedimentation would be subjected to Alveolar Macrophages. Alveolar Macrophages, a type of white blood cell on the surface of alveoli, are another defense mechanism for the lungs. Alveolar Macrophages seek out deposited particles, bind to them, ingest them, kill any that are living, and digest them. When the lungs are exposed to serious threats, additional white blood cells in the circulation, especially neutrophils, can be recruited to help ingest and kill pathogens. For</p>			
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator		DATE ISSUED 11/9/2021
	 <small>Katelyn A. Staub-Zamperini Investigator Signed By: Katelyn A. Staub-Zamperini Date Signed: 11/09/2021 ID: 123</small> <input checked="" type="checkbox"/>		
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	INSPECTIONAL OBSERVATIONS	PAGE 19 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215) 597-4390 Ext:4200 Fax: (215) 597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*
		FEI NUMBER 2518422
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>example, when the person inhales a great deal of dust, more macrophages are produced and neutrophils are recruited".</p> <p>The intended use for both the Trilogy 100 and 200 ventilator devices is for "continuous or intermittent ventilatory support for the care of individuals who require mechanical ventilation", which also includes patients with a tracheostomy. Alternatively, this Health Hazard Evaluation ER2227646, documents typical and healthy lung and bodily functions, and does not conform to or address the user needs of the intended patient population of these ventilatory medical devices, including patients with a tracheostomy or that lack typical and healthy lung and bodily functions.</p> <p>b) Health Hazard Evaluation ER2227646 V06, approved and closed on 06/15/2018 and related to CAPA INV 0988, and the Biological Risk Assessment, dated 05/22/2018 and also related to CAPA INV 0988, titled, "EXPOSURE TO POLYESTER-POLYURETHANE FOAM PARTICULATES FROM TRILOGY 100 INLET AIR PATH FOAM DEGRADATION: BIOLOGICAL RISK ASSESSMENT", do not ensure Trilogy 100 and 200 ventilator devices conform to defined user needs and intended uses. They document the risk and hazard evaluation based on the use of a humidifier and/or bacterial filter with the use of Trilogy 100 and 200 ventilator devices, but neither component nor attachment is required for proper use of these ventilators.</p> <p>Health Hazard Evaluation ER2227646 V06, states in part, "To reach the patient, particulate would have to pass through the device, through the humidifier and through the patient circuit. If a bacteria filter was in place, the particulate would not reach the patient". Furthermore, the Biological Risk Assessment, dated 05/22/2018, states in part, "The Trilogy user manual recommends the use of a bacterial filter for invasively ventilated patients or if the device will be used on multiple patients. This filter would catch any particulates released into the Trilogy airpath". Alternatively, neither the humidifier or bacterial filter are required for use of the Trilogy ventilator devices, and both the Trilogy 100 and Trilogy 200 ventilator</p>		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
	<small>Katelyn A. Staub-Zamperini Investigator Division of Subpart A, Rm 200 200P213 DCR/CPD 11-09-2021 DLR 1-23</small> X	
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	INSPECTIONAL OBSERVATIONS
		PAGE 20 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215) 597-4390 Ext:4200 Fax: (215) 597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*
		FEI NUMBER 2518422
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>devices will function properly without the use of the humidifier and/or bacterial filter accessories. Therefore, the design validation, Health Hazard Evaluation ER2227646 V06, and the Biological Risk Assessment, dated 05/22/2018, do not ensure Trilogy 100 and 200 devices conform to defined user needs and intended uses.</p> <p>Your firm is currently conducting on-going, Class 1 medical device recalls of over 15 million Philips Respironics ventilator, CPAP, and BiPAP devices, due to polyester polyurethane foam degradation and volatile organic compound emission, which was publicly announced on 06/14/2021.</p>		
OBSERVATION 4		
Procedures for design change have not been adequately established.		
Specifically, design changes, including changes and updates to preventative maintenance schedules and servicing procedures, were not adequately verified, reviewed, or validated before implementation.		
<p>a) A preventative maintenance procedure for Trilogy ventilator devices, the intended replacement component, or the (b) (4) time frame for this preventive maintenance were not verified, reviewed, or validated before implementation.</p> <p>On or around 11/25/2015, your firm was aware and knowledgeable of a preventative maintenance servicing procedure implemented by another Philips entity in (b) (4) on Trilogy ventilator products, which was implemented in (b) (4) only, in response to issues/complaints in the field related to polyester polyurethane foam degradation. This preventative maintenance servicing procedure instructed service personnel of the other Philips entity in (b) (4) to "exchange the air inlet assembly at (b) (4)", which</p>		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
		<small> Katelyn A Staub-Zamperini Investigator Signature of Katelyn A. Staub-Zamperini Date Signed 11-09-2021 DE: 125 </small>
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	PAGE 21 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 Ext:4200 Fax:(215)597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*
		FEI NUMBER 2518422
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>is a requirement to replace the air intake assembly component of Trilogy ventilator devices (b) (4) (b)(4) This preventative maintenance procedure, the intended replacement component, or the (b)(4) time frame were not verified, reviewed, or validated before implementation.</p> <p>b) A preventative maintenance procedure for Trilogy 100 and 200 devices, the intended replacement components, or the (b) (4) and time frame were not verified, reviewed, or validated before implementation.</p> <p>As part of CAPA INV 0988 and in response to polyester polyurethane foam degradation complaints in the field, your firm implemented Field Communication 16-700-403, on/around 06/12/2018, which states in part, "At (b) (4)) and (b) (4) the Inlet Air Path Assembly and Removable Air Path Foam are to be replaced". This preventative maintenance procedure, the intended replacement components, or (b) (4) and time frame were not verified, reviewed, or validated before implementation.</p> <p>Your firm is currently conducting on-going, Class 1 medical device recalls of over 15 million Philips Respironics ventilator, CPAP, and BiPAP devices, due to polyester polyurethane foam degradation and volatile organic compound emission, which was publicly announced on 06/14/2021.</p>		
OBSERVATION 5		
A correction or removal, conducted to reduce a risk to health posed by a device, was not reported in writing to FDA.		
Specifically, the corrective actions implemented as a result of CAPA INV 0988 included a field correction of Trilogy 100 and 200 ventilator devices to reduce a risk to health and was not reported to the FDA. The field		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
		
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	PAGE 22 of 28 PAGES

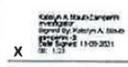
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215) 597-4390 Ext:4200 Fax: (215) 597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*
		FEI NUMBER 2518422
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>correction is documented in Field Communication 16-700-403 v 00, dated 06/12/2018, which affected (b) (4) Trilogy 100 ventilators and (b) (4) Trilogy 200 ventilators.</p> <p>Field Communication 16-700-403 v 00 states in part, "At (b) (4), the Inlet Air Path Assembly and removable Air Path Foam are to be replaced". This field correction was implemented as a corrective action in response to CAPA INV 0988, which was initiated due to multiple field complaints and at least 1 Trilogy unit failure, caused by polyester polyurethane foam degradation. This affected foam was later found to be mutagenic, cytotoxic, carcinogenic, and non-biocompatible.</p> <p>Additionally, per a complaint analysis performed by this firm on 04/09/2021, this firm received approximately 30 complaints related to foam degradation of Trilogy devices from 2014 to 2017, and approximately 80 complaints related to degraded foam on other CPAP and BiPAP devices from 2014 to 2017.</p> <p>Your firm is currently conducting on-going, Class 1 medical device recalls of over 15 million Philips Respironics ventilator, CPAP, and BiPAP devices, due to polyester polyurethane foam degradation and volatile organic compound emission, which was publicly announced on 06/14/2021.</p>		
OBSERVATION 6		
Management with executive responsibility has not ensured that the quality policy is understood, implemented and maintained at all levels of the organization.		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
		<small>Katelyn A Staub-Zamperini Investigator Signed by Katelyn A Staub-Zamperini Date Signed 11-09-2021 08:13:33</small> X
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	PAGE 23 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 Ext:4200 Fax:(215)597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		FBI NUMBER 2518422
FIRM NAME Philips Respiroics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>Specifically, firm management, including management with executive responsibility, were aware of potential foam degradation issues concerning CPAPs, BiPAPs, and Trilogy ventilators since at least 01/31/2020, or earlier, and implemented no further corrective actions until April 2021.</p> <p>Polyester polyurethane foam degradation issues concerning CPAPs, BiPAPs, and Trilogy Ventilators were discussed at all (b) (4) management review meetings, since the 2019 (b) (4), dated 01/31/2020. Alternatively, firm management implemented no further corrective actions until April 2021. Additionally, your firm became aware of this issue and related field complaints in at least 2015 or earlier.</p> <p>Your Quality Manual QMS-0031 defines Sleep and Respiratory Care's (SRC) Management with Executive Responsibility as, "Top Management for the overall SRC Organization is the Business Leader/General Manager (Management with Executive Responsibility)", and both your Quality Manual and Management Review 5.1-079 written procedure document that your Business Leader (Management with Executive Responsibility) and Head of Quality (Management Representative) are required attendees of management review meetings. Both your Sleep and Respiratory Care Business Leader and Head of Quality, that held the position at the time, attended all (b) (4) management review meetings since the 2019 (b) (4), which were on the following dates: (b) (4)</p> <p>Your firm is currently conducting on-going, Class 1 medical device recalls of over 15 million Philips Respiroics ventilator, CPAP, and BiPAP devices, due to polyester polyurethane foam degradation and volatile organic compound emission, which was publicly announced on 06/14/2021.</p>		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
FORM FDA 483 (09/08) PREVIOUS EDITION OBSOLETE		INSPECTIONAL OBSERVATIONS
		PAGE 24 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215)597-4390 Ext:4200 Fax:(215)597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*
		FEI NUMBER 2518422
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>OBSERVATION 7</p> <p>Procedures to ensure that all purchased or otherwise received product and services conform to specified requirements have not been adequately established.</p> <p>Specifically, you have no established data, documentation, or written agreement that clearly describes or references the quality requirements of your raw foam supplier, or the specified requirements of the raw material components they supply, including raw foam components/materials.</p> <p>Furthermore, SCAR 1052449, initiated 06/28/2021, and HHE ER2227930 V16, approved and closed on 09/23/2021, document that an incorrect and non-specified polyester polyurethane, raw foam product, sourced from your raw foam supplier resulted in (b) (4) non-conforming Trilogy Evo ventilatory finished devices being approved, released, and distributed, which further resulted in the ongoing correction and removal, identified with # 2021-CC-SRC-018 and approved on 09/15/2021. SCAR 1052449 documents that the suspect lot of raw foam was moved to your production line for use on 04/15/2021. SCAR 1052449, HHE ER2227930 V16, and correction and removal # 2021-CC-SRC-018 were established as part of this firm's response to failed VOC and ISO 18562 testing of related Trilogy EVO ventilatory medical devices, documented in PSN Report Number 700018-RP-02 (Rev B), dated 08/09/2021, which resulted from the presence of the non-specified polyester polyurethane foam component, incorrectly supplied by your raw foam supplier. Alternatively, this firm's supplier performance monitoring of this supplier documents no issues or concerns were observed, which was documented on (b) (4).</p>		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
		<small> Katelyn A Staub-Zamperini Investigator Signature of Katelyn A Staub-Zamperini Date Signed 11/09/2021 DE: 113 </small>
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	PAGE 25 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215) 597-4390 Ext:4200 Fax: (215) 597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*
		FEI NUMBER 2518422
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>Your firm is currently conducting on-going, Class 1 medical device recalls of over 15 million Philips Respironics ventilator, CPAP, and BiPAP devices, due to polyester polyurethane foam degradation and volatile organic compound emission, which was publicly announced on 06/14/2021.</p>		
<p>OBSERVATION 8 Potential consultants were not evaluated and selected based on their ability to meet specified requirements.</p> <p>Specifically, (b)(4) consultants were not evaluated and selected based on their ability to meet specified requirements, including quality requirements. Additionally, this firm did not evaluate, select, and approve these consultants, as approved suppliers before utilizing their consulting services on the quality issue of polyester polyurethane foam degradation and CAPA 7211.</p> <p>The Work Instruction titled, "Perform Supplier Qualification" with document number 16.2.18.1.2, states in part, "<u>Service Supplier</u>: A third party is contracted to deliver agreed services. Examples may include, but are not limited to; (b) (4) " Additionally, no Supplier Qualification Forms, Form 5077, were completed for the (b)(4) consultants, as required per your supplier quality procedures and work instructions.</p> <p>Your firm is currently conducting on-going, Class 1 medical device recalls of over 15 million Philips Respironics ventilator, CPAP, and BiPAP devices, due to polyester polyurethane foam degradation and volatile organic compound emission, which was publicly announced on 06/14/2021.</p>		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
		<small>Katelyn A Staub-Zamperini Investigator Signed by Katelyn A. Staub-Zamperini Date Signed 11/09/2021 DR 1/23</small> X
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	PAGE 26 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION			
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215) 597-4390 Ext:4200 Fax: (215) 597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*	
		FEI NUMBER 2518422	
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality			
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.		STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517		TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
<p>*DATES OF INSPECTION 8/26/2021(Thu), 8/27/2021(Fri), 8/30/2021(Mon), 8/31/2021(Tue), 9/01/2021(Wed), 9/02/2021(Thu), 9/03/2021(Fri), 9/07/2021(Tue), 9/08/2021(Wed), 9/10/2021(Fri), 9/14/2021(Tue), 9/15/2021(Wed), 9/22/2021(Wed), 9/23/2021(Thu), 9/27/2021(Mon), 9/29/2021(Wed), 10/07/2021(Thu), 10/14/2021(Thu), 10/22/2021(Fri), 11/01/2021(Mon), 11/09/2021(Tue)</p>			
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator		DATE ISSUED 11/9/2021
	<small> Katelyn A Staub-Zamperini Investigator Signed by: Katelyn A. Staub Date Signed: 11-09-2021 DR 121 </small>		
FORM FDA 483 (09/08)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	INSPECTIONAL OBSERVATIONS	PAGE 17 of 28 PAGES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		
DISTRICT ADDRESS AND PHONE NUMBER US Customhouse Rm900 200 Chestnut St Philadelphia, PA 19106 (215) 597-4390 Ext:4200 Fax: (215) 597-0875		DATE(S) OF INSPECTION 8/26/2021-11/9/2021*
		FBI NUMBER 2518422
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED Rodney D. Mell, Head of Quality		
FIRM NAME Philips Respironics, Inc.	STREET ADDRESS 1001 Murry Ridge Ln	
CITY, STATE, ZIP CODE, COUNTRY Murrysville, PA 15668-8517	TYPE ESTABLISHMENT INSPECTED Medical Device Manufacturer	
Annotations to Observations		
Observation 1:		
Observation 2:		
Observation 3:		
Observation 4:		
Observation 5:		
Observation 6:		
Observation 7:		
Observation 8:		
SEE REVERSE OF THIS PAGE	EMPLOYEE(S) SIGNATURE Katelyn A Staub-Zamperini, Investigator	DATE ISSUED 11/9/2021
	 <small>Katelyn A Staub-Zamperini Investigator General S Exp. Date 11/09/2021 02-133</small>	
FORM FDA 483 (09/06)	PREVIOUS EDITION OBSOLETE	INSPECTIONAL OBSERVATIONS
		PAGE 28 of 28 PAGES

The observations of objectionable conditions and practices listed on the front of this form are reported:

1. Pursuant to Section 704(b) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or
2. To assist firms inspected in complying with the Acts and regulations enforced by the Food and Drug Administration.

Section 704(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 USC 374(b)) provides:

"Upon completion of any such inspection of a factory, warehouse, consulting laboratory, or other establishment, and prior to leaving the premises, the officer or employee making the inspection shall give to the owner, operator, or agent in charge a report in writing setting forth any conditions or practices observed by him which, in his judgment, indicate that any food, drug, device, or cosmetic in such establishment (1) consists in whole or in part of any filthy, putrid, or decomposed substance, or (2) has been prepared, packed, or held under insanitary conditions whereby it may have become contaminated with filth, or whereby it may have been rendered injurious to health. A copy of such report shall be sent promptly to the Secretary."