

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

2021-05-A / 2021-06-A

Philips Respironics CPAP und Bi-Level PAP-Geräte

Schalldämmender Schaumstoff
Anfälligkeit für Zersetzung und Freisetzung flüchtiger organischer Verbindungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Philips Respironics veröffentlicht eine Sicherheitsmitteilung für die unten aufgeführten Geräte aufgrund von zwei (2) Problemen im Zusammenhang mit dem schalldämpfenden Schaumstoff aus Polyester-basiertem Polyurethan (PE-PUR), der in den kontinuierlichen und nicht kontinuierlichen Beatmungsgeräten von Philips verwendet wird: 1) PE-PUR-Schaum kann sich in Partikel zersetzen, die in den Luftweg des Geräts gelangen und vom Benutzer aufgenommen oder eingeatmet werden können, und 2) der PE-PUR-Schaum kann bestimmte Chemikalien freisetzen. Die Zersetzung des Schaumstoffs kann durch die Verwendung von nicht zugelassenen Reinigungsmethoden, wie z. B. Ozon, verstärkt werden (siehe [Sicherheitshinweis der FDA](#) zur Verwendung von Ozonreinigern). Die Freisetzung von Chemikalien kann bei der Erstinbetriebnahme auftreten und möglicherweise während der gesamten Nutzungsdauer des Geräts anhalten.

Diese Probleme können schwere Verletzungen nach sich ziehen, die lebensbedrohlich sein, bleibende Schädigungen hervorrufen oder eine medizinische Massnahme erforderlich machen können, um eine dauerhafte Behinderung zu verhindern. Bisher hat Philips Respironics einige Reklamationen in Bezug auf das Vorliegen schwarzer Ablagerungen/Partikel im Luftkreislauf (ausgehend von Geräteauslass, Befeuchter, Schlauch und Maske) erhalten. Philips wurden ausserdem Fälle von Kopfschmerzen, Reizung der oberen Atemwege, Husten, Druck im Brustkorb und Nebenhöhlenentzündungen gemeldet. Die möglichen Risiken einer Exposition gegenüber Partikeln sind u.a.: Reizung (Haut, Augen und Atemwege), Entzündungsreaktion, Kopfschmerzen, Asthma, unerwünschte Wirkungen auf andere Organe (z.B. Nieren und Leber) und toxische karzinogene Auswirkungen. Zu den möglichen Risiken einer Gefährdung durch die Freisetzung von Chemikalien gehören: Kopfschmerzen/Schwindel, Reizung (Augen, Nase, Atemwege, Haut), Überempfindlichkeit, Übelkeit/Erbrechen, toxische und karzinogene Auswirkungen. Es gibt keine Berichte von Todesfällen, die auf diese Probleme zurückzuführen sind.

Alle vor dem 26. April 2021 hergestellten Geräte, alle Geräteseriennummern	
Kontinuierliches Beatmungsgerät, minimale Atmungsunterstützung, Gebrauch in klinischer Einrichtung	E30 (Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA))
Kontinuierliches Beatmungsgerät, nicht-lebenserhaltend	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	C-Series ASV
	C-Series S/T und AVAPS
	OmniLab Advanced+
Nicht-kontinuierliches Beatmungsgerät	SystemOne (Q-Series)
	DreamStation
	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
	REMstar SE Auto

Folgende Massnahmen sind unverzüglich von Ihnen, dem Benutzer, zu ergreifen:

1. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Verschreiber, bevor Sie Änderungen an Ihrer verordneten Therapie vornehmen. Obwohl die in diesem Schreiben genannten Risiken dazu geführt haben, dass Philips die Beendigung der Anwendung empfiehlt, ist es wichtig, dass Sie sich mit Ihrem Arzt beraten, um die am besten geeigneten Optionen für die weitere Behandlung zu bestimmen. Bestimmen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt, ob der Nutzen einer fortgesetzten Therapie mit Ihrem Gerät die identifizierten Risiken überwiegt.
2. Registrieren Sie Ihr Gerät auf der Sicherheitsmitteilung Website, www.philips.com/src-update.
 - a. Auf der Internetseite finden Sie aktuelle Informationen zum Status der Sicherheitsmitteilung und erfahren, wie die permanente Korrekturmassnahme, mit der diese beiden Probleme behoben werden, bei Ihrem Gerät durchgeführt werden kann.
 - b. Die Internetseite informiert ausserdem darüber, wie Sie die Seriennummer Ihres Geräts feststellen können, und führt Sie durch den Registrierungsvorgang.
 - c. Wenn Sie die Internetseite nicht aufrufen können oder keinen Internetzugang haben, wenden Sie sich an 0800- 836 432.

Permanente Korrekturmassnahme durch das Unternehmen:

Philips wird eine permanent Korrekturmassnahme umsetzen, um die zwei (2) in dieser Sicherheitsmitteilung beschriebenen Probleme zu beheben. Nachdem Sie Ihr Gerät gemäss den obigen Anweisungen registriert haben, werden Sie von Philips kontaktiert, um zu besprechen, wie die permanente Lösung bei Ihnen umgesetzt wird.

Weitere Informationen:

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an die Support Hotline:

www.philips.com/src-update

0800- 836 432

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert die Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüssen

Rodney Mell
Head of Quality and Regulatory
Philips Respironics – Sleep & Respiratory Care