

Aktuelle Information zu Sleep & Respiratory Care

Informationen und Hintergründe für Anbieter medizinischer
Gebrauchsgüter und für Ärzte

Inhaltsverzeichnis

Brief von David Ferguson, Executive Vice President und Business Leader, Sleep & Respiratory Care	3
Aktuelle Information zu Sleep & Respiratory Care: Zusammengefasste Informationen und Hintergründe	4
Häufig gestellte Fragen	5

Zusätzliche Informationen stehen für Sie zur Durchsicht und Verwendung mit Patienten als auch überweisenden Ärzten unter philips.com/src-update zum Download bereit.

Aktuelle Information zu Sleep & Respiratory Care

An unsere geschätzten Kunden:

Die Versorgung unserer Patienten mit qualitativ hochwertigen, sicheren und zuverlässigen Produkten nehmen wir sehr ernst. Tritt ein Problem auf, kommunizieren wir dies proaktiv und arbeiten unermüdlich an einer Lösung.

Philips Respironics hat den Field Safety Notice für kontinuierlich und nicht kontinuierlich verwendete Beatmungsgeräte (bestimmte CPAP-, BiLevel-PAP- und Beatmungsgeräte) angekündigt. Grund dafür sind zwei Probleme im Zusammenhang mit dem in diesen Geräten verwendeten akustischen Dämmschaum aus Polyurethan auf Polyesterbasis (PE-PUR): 1) PE-PUR-Schaum kann in Partikel zerfallen, die in die Luftkanäle des Geräts gelangen und vom Benutzer verschluckt oder eingeatmet werden können, und 2) der PE-PUR-Schaum kann bestimmte Chemikalien ausgasen. Der Zerfall des Schaums kann durch die Verwendung von nicht zugelassenen Reinigungsmethoden, wie z. B. Ozon (siehe [FDA-Sicherheitsmitteilung zur Verwendung von Ozonreinigern](#)), verstärkt werden, und bei der ersten Inbetriebnahme kann es zu Ausgasungen kommen, die möglicherweise während der gesamten Nutzungsdauer des Geräts anhalten. Informationen zur Field Safety Notice, eine vollständige Liste der betroffenen Produkte und mögliche Gesundheitsrisiken finden Sie unter philips.com/src-update.

In den letzten 40 Jahren stand unser Engagement im Hinblick auf die Patientenversorgung für Lösungen, die darauf abzielen, das Leben von Menschen mit Atemwegs- und Schlafproblemen zu verbessern, im Mittelpunkt unserer Geschäfts tätigkeit. Wir wissen, wie wichtig es ist, eine sichere und wirksame Therapie bereitzustellen. Zu diesem Zweck möchte ich unser Engagement hinsichtlich der Patientenversorgung und gegenüber Ihnen, unseren geschätzten Kunden, erneut bekräftigen.

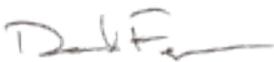
Wir werden alles tun, um die höchsten Standards hinsichtlich der Produktqualität und -sicherheit einzuhalten, um das Richtige für Sie und die Patienten, die Ihnen ihre Versorgung anvertrauen, zu tun.

Wir verpflichten uns, dieses Problem zu lösen und Ihnen eine transparente, kontinuierliche Kommunikation zu bieten, während wir die nächsten Schritte einleiten.

Wir verpflichten uns, Ihnen Werkzeuge und Ressourcen zur Verfügung zu stellen, die Sie bei der effektiven und effizienten Kommunikation mit Ihren Patienten unterstützen. Anbei finden Sie verschiedene Ressourcen – einschließlich der FAQ, die diesem Dokument beigefügt sind, sowie Kommunikationsvorlagen, die Sie unter philips.com/src-update herunterladen können.

Als neuer Leiter von Sleep and Respiratory Care bin ich zuversichtlich, dass wir in der Lage sind, nachhaltige Veränderungen zu bewirken und unserer Verpflichtung Ihnen, unseren geschätzten Kunden, und Ihren Patienten gegenüber gerecht zu werden.

Ich möchte Sie ermutigen, sich mit allen Fragen an Ihren Kundenbetreuer zu wenden, damit wir Ihre Bedürfnisse weiterhin erfüllen und die Unannehmlichkeiten für Sie, Ihr Unternehmen und Ihre Patienten minimieren können. Ich danke Ihnen für das in uns gesetzte Vertrauen.



David Ferguson

Executive Vice President, Philips Business Leader
Sleep and Respiratory Care



Aktuelle Information zu Sleep & Respiratory Care

Zusammenfassung und Hintergründe

Philips Respironics hat den Field Safety Notice für kontinuierlich und nicht kontinuierlich verwendete Beatmungsgeräte (bestimmte CPAP-, BiLevel-PAP- und Beatmungsgeräte) angekündigt. Grund dafür sind zwei Probleme im Zusammenhang mit dem in diesen Geräten verwendeten akustischen Dämmschaum aus Polyurethan auf Polyesterbasis (PE-PUR): 1) PE-PUR-Schaum kann in Partikel zerfallen, die in die Luftkanäle des Geräts gelangen und vom Benutzer verschluckt oder eingeatmet werden können, und 2) der PE-PUR-Schaum kann bestimmte Chemikalien ausgasen. Der Zerfall des Schaums kann durch die Verwendung von nicht zugelassenen Reinigungsmethoden, wie z. B. Ozon (siehe [FDA-Sicherheitsmitteilung über die Verwendung von Ozonreinigern](#)), verstärkt werden, und bei der ersten Inbetriebnahme kann es zu Ausgasungen kommen, die möglicherweise während der gesamten Nutzungsdauer des Geräts anhalten. Informationen zur Field Safety Notice, eine vollständige Liste der betroffenen Produkte und mögliche Gesundheitsrisiken finden Sie unter philips.com/src-update.

Detaillierte Informationen zu diesem Field Safety Notice und dem betroffenen Gerätebestand wurden Ihnen mittels Field Safety Notice einschließlich Handlungsanweisungen übersandt.

Vertrauen ist die Grundlage unserer fortwährenden Partnerschaft, und wir bemühen uns jeden Tag, diesem Anspruch gerecht zu werden. Wir verstehen die Auswirkungen, die diese Thematik auf Ihr Unternehmen und Ihre Patienten haben kann. Daher haben wir ein spezielles Informationspaket geschaffen, um Sie zu unterstützen. In dieser PDF-Datei finden Sie häufig gestellte Fragen (FAQ) für Anbieter medizinischer Gebrauchsgüter und Ärzte. Zusätzliche Informationen die Sie bei der Kommunikation mit Ihren Patienten und den überweisenden Ärzten nutzen können, stehen nach dem Log-in im Portal unter philips.com/src-update zum Download bereit.

Informationen zum Herunterladen für die Verwendung mit Ihren Patienten:

1. Häufig gestellte Fragen
2. Vorlage für Texte zur Verwendung auf Ihrer Website

Informationen zum Herunterladen für die Verwendung mit Ihren überweisenden Ärzten:

1. Empfehlungsschreiben für Ärzte

Wir schätzen Ihre Unterstützung um die Pflegequalität aufrechtzuerhalten



Weiterführende Informationen erhalten
Sie unter philips.com/src-update

Aktuelle Information zu Sleep & Respiratory Care

Häufig gestellte Fragen

1. Warum gibt Philips eine Sicherheitsmitteilung für bestimmte CPAP, BiLevel-PAP und mechanische Beatmungsgeräte heraus?

- Am 18. Juni 2021 gab Philips vorsorglich und auf der Grundlage der neuesten verfügbaren Informationen eine Sicherheitsmitteilung über mögliche Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit einem akustischen Dämmschaum heraus, der in bestimmten Philips CPAP-Geräten (Continuous Positive Airway Pressure), BiLevel-PAP-Geräten (BiLevel Positive Airway Pressure) und mechanischen Beatmungsgeräten verwendet wird.
- In Abstimmung mit den zuständigen Behörden hat Philips die Sicherheitsmitteilung für bestimmte Länder in Europa überarbeitet.
- Die Mitteilung informiert Kunden und Nutzer über potenzielle Folgen dieses Problems für die Gesundheit der Patienten und die klinische Verwendung der Geräte. Zu den möglichen Gesundheitsrisiken gehören der Kontakt mit zersetztem akustischem Dämmschaum, z. B. infolge der Verwendung nicht zugelassener Reinigungsmittel wie Ozon, und der Kontakt mit chemischen Emissionen aus dem Schaumstoff. Große Hitze und hohe Luftfeuchtigkeit können in bestimmten Regionen ebenfalls zur Zersetzung des Schaums beitragen.
- Bisher hat Philips nur wenige Berichte über mögliche Schädigungen von Patienten infolge der Zersetzung von Dämmschaum und keine Berichte über Auswirkungen chemischer Emissionen auf Patienten erhalten. Philips prüft weiterhin Berichte über potenzielle Sicherheitsprobleme, soweit dies die Verordnungen und Rechtsvorschriften für Medizinprodukte in den Märkten, in denen wir tätig sind, verlangen.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen erhalten
Sie unter philips.com/src-update

- Diese Sicherheitsmitteilung rät Patienten und Kunden die Ergreifung folgender Maßnahmen:
 - **Für Patienten, die BiLevel PAP- und CPAP-Geräte verwenden:** Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt oder Händler, bevor Sie Ihre verordnete Therapie ändern. Obwohl Philips aufgrund der in der Sicherheitsmitteilung genannten Risiken von der weiteren Nutzung der Geräte abrät, sollten Patienten unbedingt ihren Arzt konsultieren, um über die beste Fortsetzung der Behandlung zu entscheiden. Patienten sollten zusammen mit ihrem Arzt den Nutzen einer Fortsetzung der Therapie gegen die festgestellten Risiken abwägen.
 - **Für Patienten, die lebenserhaltende mechanische Beatmungsgeräte verwenden:** Unterbrechen oder ändern Sie KEINESFALLS die Therapie, ohne vorher Ihre Ärzte zu konsultieren um die nächsten Schritte festzulegen.
- Philips empfiehlt Kunden und Patienten, ab sofort keine ozonhaltigen Reinigungsmittel mehr zu verwenden.
- Darüber hinaus erinnert Philips Kunden und Patienten daran, das Alter ihrer BiLevel-PAP- und CPAP-Geräte zu prüfen, da die zu erwartende Lebensdauer in der Regel 5 Jahre beträgt, wie in den Bedienungsanleitungen angegeben.
- Wir nehmen diese Angelegenheit sehr ernst und arbeiten an einer effizienten und vollumfänglichen Lösung dieses Problems.
- Das Unternehmen hat einen umfassenden Plan aufgestellt, um den verbauten akustischen Dämmschaum durch ein neues Material zu ersetzen, bei dem dieses Problem nicht auftritt, und setzt diesen Plan bereits um.
- Mehr Informationen zur Sicherheitsmitteilung sowie Anweisungen für Kunden, Nutzer und Ärzte erhalten betroffene Parteien von ihrem Philips-Vertreter vor Ort oder auf der Internet-Seite philips.com/src-update.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen erhalten
Sie unter philips.com/src-update

2. Welche Geräte betrifft die Sicherheitsmitteilung?

- In der Sicherheitsmitteilung steht, woran Kunden betroffene Geräte erkennen können.
- Die Gebrauchsanweisung des Geräts enthält die dazu erforderlichen Identifikationsdaten.
- Zu den von dieser Sicherheitsmitteilung betroffenen Produkte gehören:

CPAP- und BiLevel PAP-Geräte

Alle betroffenen Geräte, die vor dem 26. April 2021 hergestellt wurden, alle Seriennummern	
Kontinuierliches Beatmungsgerät, minimale Atmungsunterstützung, Nutzung in Einrichtungen	E30 (Genehmigung zur Nutzung im Notfall)
Kontinuierliches Beatmungsgerät, nicht lebenserhaltend	DreamStation ASV DreamStation ST, AVAPS SystemOne ASV4 Serie C ASV Serie C S/T und AVAPS OmniLab Advanced+
Nicht kontinuierliches Beatmungsgerät	SystemOne (Q-Series) DreamStation DreamStation Go Dorma 400 Dorma 500 REMstar SE Auto

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen erhalten
Sie unter philips.com/src-update

Mechanische Beatmungsgeräte

Alle betroffenen Geräte, die vor dem 26. April 2021 hergestellt wurden, alle Seriennummern	
Kontinuierliches Beatmungsgerät	Trilogy 100 Trilogy 200 Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Kontinuierliches Beatmungsgerät, minimale Atmungsunterstützung, Nutzung in Einrichtungen	Serie A BiPAP Hybrid A30 (in den USA nicht erhältlich) Serie A BiPAP V30 Auto
Kontinuierliches Beatmungsgerät, nicht lebenserhaltend	Serie A BiPAP A40 (in den USA nicht erhältlich) Serie A BiPAP A30 (in den USA nicht erhältlich)

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen erhalten
Sie unter philips.com/src-update

3. Welche Produkte sind nicht betroffen und warum?

- Nicht betroffene Produkte sind gegebenenfalls mit anderen akustischen Dämmschäumen ausgerüstet, da mittlerweile neue Materialien und Technologien verfügbar sind. Möglicherweise ist der akustische Dämmschaum in den nicht betroffenen Geräten aufgrund der Gerätekonstruktion auch an einer anderen Stelle verbaut worden.
- **Zu den von dieser Sicherheitsmitteilung nicht betroffenen Produkte gehören:**
 1. Trilogy Evo
 2. Trilogy Evo OBM
 3. EV300
 4. Trilogy 202
 5. Serie A Pro und EFL
 6. Serie M
 7. DreamStation 2
 8. Omnilab (Original basiert auf Harmony 2)
 9. Dorma 100, Dorma 200, & REMstar SE
 10. Beatmungsgerät V60
 11. Beatmungsgerät V60 Plus
 12. Beatmungsgerät V680
 13. Alle Sauerstoffkonzentratoren, Produkte zur Verabreichung von Atemwegstherapeutika, Produkte zur Atemwegsreinigung

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen erhalten
Sie unter philips.com/src-update

4. Können die betroffenen Geräte sicher verwendet werden? Sollen die betroffenen Geräte außer Betrieb genommen werden?

- Diese Sicherheitsmitteilung rät Patienten und Kunden zu folgenden Maßnahmen:
 - **Für Patienten, die BiLevel PAP- und CPAP-Geräte verwenden:** Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt oder Händler, bevor Sie Ihre verordnete Therapie ändern. Obwohl Philips aufgrund der in der Sicherheitsmitteilung genannten Risiken von der weiteren Nutzung der Geräte abrät, sollten Patienten unbedingt ihren Arzt konsultieren, um über die beste Fortsetzung der Behandlung zu entscheiden. Patienten sollten zusammen mit ihrem Arzt den Nutzen einer Fortsetzung der Therapie gegen die festgestellten Risiken abwägen.
 - **Für Patienten, die lebenserhaltende mechanische Beatmungsgeräte verwenden:** Unterbrechen oder ändern Sie KEINESFALLS die Therapie, ohne vorher Ihre Ärzte zu konsultieren um die nächsten Schritte festzulegen.
- Philips empfiehlt Kunden und Patienten, ab sofort keine ozonhaltigen Reinigungsmittel mehr zu verwenden.
- Darüber hinaus erinnert Philips Kunden und Patienten daran, das Alter ihrer BiLevel-PAP- und CPAP-Geräte zu prüfen, da die zu erwartende Lebensdauer in der Regel 5 Jahre beträgt, wie in den Bedienungsanleitungen angegeben.

5. Welches Sicherheitsrisiko ist mit diesem Problem verbunden? Liegen Philips Berichte über Patientenschäden aufgrund dieses Problems vor?

- Die Sicherheitsmitteilung informiert Kunden und Nutzer über potenzielle Folgen dieses Problems für die Gesundheit der Patienten und die Verwendung der Geräte. Zu den möglichen Gesundheitsrisiken gehören der Kontakt mit zersetztem akustischem Dämmschaum, z. B. infolge der Anwendung nicht zugelassener Reinigungsmethoden wie Ozon, und der Kontakt mit chemischen Emissionen aus dem Schaumstoff. Große Hitze und hohe Luftfeuchtigkeit können in bestimmten Regionen ebenfalls zur Zersetzung des Schaums beitragen.

Philips prüft im Rahmen seiner Überwachungsmaßnahmen nach Markteinführung weiterhin Berichte über potenzielle Sicherheitsprobleme, soweit dies die Verordnungen und Rechtsvorschriften für Medizinprodukte in den Märkten, in denen wir tätig sind, verlangen.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen erhalten
Sie unter philips.com/src-update

Im Falle des Kontakts mit zersetztem Schaum:

- Zu den potenziellen Risiken eines Kontakts mit zersetztem Schaum gehören:
 - Reizungen (Haut, Augen und Atemwege), Entzündungsreaktionen, Kopfschmerzen, Asthma, schädliche Auswirkungen auf andere Organe (z. B. Nieren und Leber) und toxische karzinogene Wirkungen.
 - Bis heute sind bei Philips Respirationics mehrere Beschwerden über das Vorhandensein von schwarzen Ablagerungen / Partikeln im Luftkanalkreislauf (der sich auf den Geräteausgang, den Befeuchter, die Schläuche und die Maske erstreckt) eingegangen. Philips wurde auch über Kopfschmerzen, Reizungen der oberen Atemwege, Husten, Druck auf der Brust und Infektionen der Nebenhöhlen berichtet.

Im Falle eines Kontakts mit chemischen Emissionen:

- Zu den potenziellen Risiken eines Kontakts mit chemischen Emissionen aus dem betroffenen Schaumstoff gehören: Kopfschmerzen / Schwindel, Reizungen (Augen, Nase, Atemwege, Haut), Überempfindlichkeit, Übelkeit / Erbrechen, toxische und krebserregende Wirkungen.
- Bisher liegen Philips keine Berichte über Auswirkungen auf Patienten oder ernsthafte Schäden infolge dieses Problems vor.

6. Wann wird mit der Behebung des Problems begonnen? Wie lange wird es dauern, alle betroffenen Geräte nachzubessern?

- Das Unternehmen wird den verbauten akustischen Dämmschaum durch ein neues Material ersetzen, bei dem dieses Problem nicht auftritt.
- Zurzeit arbeitet das Unternehmen daran, alle betroffenen Geräte so schnell wie möglich nachzubessern.
- Philips wird die geplanten Termine für die Nachbesserung bekanntgeben, sobald mehr Informationen vorliegen.
- Die Vorbereitung der in der Sicherheitsmitteilung angekündigten Nachbesserungen haben begonnen.
- So werden nun weltweit Produktion, Reparatur, Service, Lieferkette und weitere Funktionsbereiche hochgefahren, um die Behebung des Problems zu unterstützen.
- Zurzeit informiert Philips die Aufsichtsbehörden der Regionen und Länder, in denen betroffene Geräte erhältlich sind.
- Wenn die zuständigen Behörden der jeweiligen Länder die erforderlichen Genehmigungen erteilen, wird unser globales Programm zur Reparatur und zum Austausch betroffener Gerätedurchgeführt.
- Wir übermitteln den Behörden die nötigen Informationen zum Start und zum Fortschritt der geplanten Nachbesserung.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen erhalten
Sie unter philips.com/src-update

7. Werden die betroffenen Geräte weiterhin hergestellt und/oder ausgeliefert?

- Zum jetzigen Zeitpunkt werden die betroffenen Geräte in der Fertigung und im Versand nicht ausgeliefert. Das Unternehmen bereitet die Umsetzung des Reparatur-/Austauschprogramms für diese betroffenen Geräte mit neuem akustischen Dämmschaum, der nicht die gemeldeten Problemen aufweist, vor.

8. Ist dies ein Rückruf? Haben die Aufsichtsbehörden den Schweregrad der Sicherheitsmitteilung eingestuft?

- Die Veröffentlichung einer Mitteilung gilt nach den Kriterien der Aufsichtsbehörden in der Europäischen Union und in Großbritannien als Sicherheitsmitteilung.
- Diese Sicherheitsmitteilung wurde von den Aufsichtsbehörden der Europäischen Union und Großbritanniens noch nicht klassifiziert.

9. Wie wird Philips dieses Problem angehen? Werden die betroffenen Geräte ausgetauscht und/oder repariert? Haben Kunden im Rahmen der Gewährleistung Anspruch auf Reparatur, Ersatz, Service oder sonstige Schadensminderungen?

- Wir nehmen diese Angelegenheit sehr ernst und arbeiten an einer effizienten und vollumfänglichen Lösung dieses Problems.
- Aufgrund umfangreicher laufender Analysen veröffentlichte das Unternehmen am 18. Juni 2021 eine Sicherheitsmitteilung für Continuous-Positive-Airway-Pressure-Geräte (CPAP) und BiLevel-Positive-Airway-Pressure-Geräte (BiLevel PAP) sowie für mechanische Beatmungsgeräte.
- Die Mitteilung informiert Kunden und Nutzer über potenzielle Folgen dieses Problems für die Gesundheit der Patienten und die klinische Verwendung der Geräte. Zu den möglichen Gesundheitsrisiken gehören der Kontakt mit zersetztem akustischem Dämmschaum, z. B. infolge der Verwendung nicht zugelassener Reinigungsmittel wie Ozon, und der Kontakt mit chemischen Emissionen aus dem Schaumstoff.
- Philips informiert Kunden und Benutzer der betroffenen Geräte darüber, dass das Unternehmen den verbauten akustischen Dämmschaum durch ein neues Material ersetzen wird, das von diesem Problem nicht betroffen ist. Die betroffenen Geräte werden derzeit entweder durch ein neues oder überholtes Gerät mit dem neuen Material ersetzt oder repariert, um den in den Kundengeräten verbauten akustischen Dämmschaum auszutauschen. Das neue Material wird auch den derzeitig verwendeten akustischen Dämmschaum in zukünftigen Produkten ersetzen.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen erhalten
Sie unter philips.com/src-update

- Philips empfiehlt Kunden und Patienten, ab sofort keine ozonhaltigen Reinigungsmittel mehr zu verwenden.
- Darüber hinaus erinnert Philips Kunden und Patienten daran, das Alter ihrer BiLevel-PAP- und CPAP-Geräte zu prüfen, da die zu erwartende Lebensdauer in der Regel 5 Jahre beträgt, wie in den Bedienungsanleitungen angegeben.
- Das Unternehmen hat erhebliche Ressourcen mobilisiert, um das Problem anzugehen, und einen umfangreichen Plan zu dessen Behebung entwickelt, der bereits umgesetzt wird. So werden nun weltweit Produktion, Reparatur, Service, Lieferkette und weitere Funktionsbereiche hochgefahren, um die Behebung des Problems zu unterstützen.
- Philips bedauert die durch dieses Problem verursachten Unannehmlichkeiten zutiefst. Wir planen umfassend Zeit und Ressourcen ein, um den betroffenen Patienten und Kunden den Service zu bieten, den sie erwarten und verdienen, da die Lösung dieser Angelegenheit für uns höchste Priorität hat.
- Mehr Informationen zur Sicherheitsmitteilung sowie Anweisungen für Kunden, Nutzer und Ärzte erhalten betroffene Parteien von ihrem Philips-Vertreter vor Ort oder auf der Internet-Seite philips.com/src-update.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen erhalten
Sie unter philips.com/src-update

10. Welche Schritte sollten Kunden, Patienten, Anwender und/oder Klinikärzte gegebenenfalls in Bezug auf dieses Problem unternehmen?

- Kunden, Patienten, Anwender und Klinikärzte werden gebeten, in der Field Safety Notice enthaltenen Hinweise zu beachten.
- Diese Sicherheitsmitteilung rät Patienten und Kunden die Ergreifung folgender Maßnahmen:
 - **Für Patienten, die BiLevel PAP- und CPAP-Geräte verwenden:** Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt oder Händler, bevor Sie Ihre verordnete Therapie ändern. Obwohl Philips aufgrund der in der Sicherheitsmitteilung genannten Risiken von der weiteren Nutzung der Geräte abrät, sollten Patienten unbedingt ihren Arzt konsultieren, um über die beste Fortsetzung der Behandlung zu entscheiden. Patienten sollten zusammen mit ihrem Arzt den Nutzen einer Fortsetzung der Therapie gegen die festgestellten Risiken abwägen.
 - **Für Patienten, die lebenserhaltende mechanische Beatmungsgeräte verwenden:** Unterbrechen oder ändern Sie KEINESFALLS die Therapie, ohne vorher Ihre Ärzte zu konsultieren um die nächsten Schritte festzulegen.
 - Bitte registrieren Sie betroffene Geräte auf der Website der Sicherheitsmitteilung: philips.com/src-update.
 - a. Auf der Website finden Sie aktuelle Informationen über den Status des der Sicherheitsmitteilung und erfahren, wie Sie eine Nachbesserung zur dauerhaften Behebung der beiden Probleme erhalten können.
 - b. Auf der Website wird auch erläutert, wie man die Seriennummer eines betroffenen Geräts findet, und die Benutzer werden durch den Registrierungsprozess geführt.
- Das Unternehmen hat dazu einen umfassenden Nachbesserungsplan entwickelt, der bereits umgesetzt wird.
- Philips empfiehlt Kunden und Patienten, ab sofort keine ozonhaltigen Reinigungsmittel mehr zu verwenden.
- Darüber hinaus erinnert Philips Kunden und Patienten daran, das Alter ihrer BiLevel-PAP- und CPAP-Geräte zu prüfen, da die zu erwartende Lebensdauer in der Regel 5 Jahre beträgt, wie in den Bedienungsanleitungen angegeben.
- Philips bedauert die durch dieses Problem verursachten Unannehmlichkeiten zutiefst. Wir planen umfassend Zeit und Ressourcen ein, um den betroffenen Patienten und Kunden den Service zu bieten, den sie erwarten und verdienen, da die Lösung dieser Angelegenheit für uns höchste Priorität hat.
- Mehr Informationen zur Sicherheitsmitteilung sowie Anweisungen für Kunden, Nutzer und Ärzte erhalten betroffene Parteien von ihrem Philips-Vertreter vor Ort oder auf der Internet-Seite philips.com/src-update.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen erhalten Sie unter philips.com/src-update

11. Was hat dieses Problem verursacht?

- Nach der von Philips durchgeführten Analyse liegt die Ursache dieses Problems im akustischen Dämmschaum, der derzeit in bestimmten ausgewiesenen Produkten des Sleep-and-Respiratory-Care-Portfolios verwendet wird

12. Wie konnte das passieren, und was unternimmt Philips, um sicherzustellen, dass dies nicht noch einmal passiert?

- Philips verfügt über ein robustes Qualitätsmanagementsystem. Wir sind nach unseren Prüf- und Analyseprozessen vorgegangen, um dieses Problem zu identifizieren und zu beheben.
- Die Produkte wurden nach den einschlägigen Normen und den Anforderungen der aufsichtsrechtlichen Zulassung zum Zeitpunkt der Erstfreigabe entwickelt. Das Philips-Qualitätsmanagementsystem wurde dahingehend verbessert, dass neue Standards sofort berücksichtigt werden können.
- Die Probleme der Schaumstoffzersetzung und der chemischen Emission wurden in unseren Qualitätsmanagementsystem-Prozessen festgestellt und werden zurzeit gemäß den einschlägigen aufsichtsrechtlichen Auflagen behoben.

13. Was ist damit gemeint, dass „große Hitze und hohe Feuchtigkeit“ zu den Ursachen dieser Problems gehören?

- Philips hat festgestellt, dass sich der Schaumstoff unter bestimmten Umständen zersetzen kann, dies wird durch Faktoren wie die Verwendung von nicht zugelassenen Reinigungsmethoden, wie z.B. Ozon*, und bestimmte Umgebungsbedingungen mit hoher Luftfeuchtigkeit und Temperatur beeinflusst.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen erhalten
Sie unter philips.com/src-update

- Die Umgebungsbedingungen, die eine der Ursachen für dieses Problem sein können, beziehen sich auf das Klima und die regionalen Temperaturen der Länder, in denen die Geräte eingesetzt und gelagert werden.
- Dieser Faktor bezieht sich nicht auf Wärme und Feuchtigkeit, die das Gerät bei der Verwendung durch den Patienten erzeugt.

* Potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Ozon- und Ultraviolett (UV)-Licht-Produkten zur Reinigung von CPAP-Maschinen und Zubehör finden Sie in der FDA-Sicherheitsmitteilung.

14. Weisen betroffene Geräte Merkmale auf, auf die Kunden / Anwender achten sollten? Partikel oder andere sichtbare Probleme?

- Anwender sollten sich gemäß den Anweisungen in der Sicherheitsmitteilung an ihren Arzt wenden.

15. Kann Philips Produkte im Rahmen der Gewährleistung ersetzen oder reparieren?

- Betroffene Geräte können im Rahmen der Gewährleistung repariert werden.
- Philips wird weitere Informationen zum Gewährleistungsverfahren in Bezug auf diese Thematik bereitstellen, sobald diese verfügbar sind.

16. Werden in den Regionen, in denen Philips sowohl Patientenversorgung als auch Geräte anbietet, neue Patienten mit Geräten ausgestattet? Werden vorhandene Patientengeräte, die ausfallen, ersetzt?

- Zum jetzigen Zeitpunkt ist es Philips nicht möglich, neue Patienten mit betroffenen Geräten auszustatten. Es besteht die Möglichkeit, dass Philips mit neuen Patienten zusammenarbeitet, um mögliche Alternativgeräte anzubieten.
- Philips kann Beatmungsgeräte, auf die Patienten angewiesen sind, in Notfallsituationen, z. B. bei Geräteausfall während einer erforderlichen Behandlung, reparieren/ersetzen, um die Kontinuität der Versorgung sicherzustellen.
- Philips-CPAPs können während des Auslieferstopps nicht ausgetauscht werden.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen erhalten Sie unter philips.com/src-update

17. Ist Philips sicher, dass sich dieses Problem auf die aufgeführten Geräte beschränkt? Besteht die Möglichkeit, dass andere Geräte, in denen PE-PUR-Schaumstoff verbaut wurde, betroffen sind?

- Philips hat die betroffenen Produkte, deren Konstruktion den Einbau von PE-PUR-Schaumstoff vorsah, in der Analyse im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems identifiziert und begutachtet.
- Philips prüft gemäß seinem Qualitätsmanagementsystem weiterhin Berichte über potenzielle Sicherheitsprobleme, soweit dies die Verordnungen und Rechtsvorschriften für Medizinprodukte in den Märkten, in denen wir tätig sind, verlangen.

Medien- und Branchenanalysten richten sich bitte an:

Sebastian Lindemann

Communications Leader Marketing DACH

E-Mail: sebastian.lindemann@philips.com

oder

Steve Klink

Head of Philips Group Press Office

Durchwahl: +31 6 108 888 24

E-Mail: steve.klink@philips.com



Weiterführende Informationen erhalten
Sie unter philips.com/src-update

