

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Philips Respironics hat eine Sicherheitsmitteilung für kontinuierlich und nicht-kontinuierlich verwendete Beatmungsgeräte (bestimmte CPAP-, BiLevel-PAP- und Beatmungsgeräte) veröffentlicht. 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-Field Service Notification zur Verwendung von Ozonreinigern](#)), verstärkt werden, und bei der ersten Inbetriebnahme kann es zu Ausgasungen kommen, die möglicherweise während der gesamten Nutzungsdauer des Geräts andauern. Informationen zur Sicherheitsmitteilung, eine vollständige Liste der betroffenen Produkte und mögliche Gesundheitsrisiken finden Sie unter philips.com/SRC-update.

Nach der Entdeckung und weiteren Analyse dieses Problems haben wir proaktiv Gegenmaßnahmen ergriffen. Wir haben für alle von unseren Kunden aus dem Gesundheitswesen bestellten betroffenen Produkte einen Auslieferstopp verhängt. Wir setzen die strengen Prüfungen und Analysen fort, um die Meldungen besser zu verstehen, und haben die Aufsichtsbehörden eingeschaltet.

Philips arbeitet unermüdlich an der Behebung dieses Problems, indem wir die betroffenen Geräte austauschen werden. Eine Sicherheitsmitteilung unter Angabe der sofort zu ergreifenden Maßnahmen wurde den Händlern und direkt beziehenden Institutionen, welche die Geräte für den Eigengebrauch sowie den Einsatz bei Kunden beziehen, übersandt. Daher ist es wahrscheinlich, dass sich Ihre Patienten an Sie wenden, um sich beraten zu lassen. Wir möchten Ihnen dazu Informationen und Ressourcen an die Hand geben, damit Sie ein fundiertes Gespräch mit Ihren Patienten führen und Ihre klinische Empfehlung abgeben können.

Im Mittelpunkt unserer Geschäftstätigkeit stand in den letzten 40 Jahren unser Engagement im Hinblick auf die Patientenversorgung das Leben von Menschen mit Atemwegs- und Schlafproblemen, mit unseren Lösungen zu verbessern. Wir wissen, wie wichtig es ist, eine sichere und wirksame Therapie bereitzustellen.





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 werden alles tun, um dieses Problem zu lösen und eine transparente, fortlaufende Kommunikation zu gewährleisten, während wir die nächsten Schritte durchlaufen.

Wir sind bestrebt, Ihnen Informationen und Ressourcen für Ihr eigenes Verständnis zur Verfügung zu stellen, aber auch, um Ihnen zu helfen, mit Ihren Patienten effektiv und effizient zu kommunizieren. FAQs und weitere klinische Informationen finden Sie unter philips.com/SRC-update.

Als medizinischer Leiter von Sleep and Respiratory Care bin ich zuversichtlich, dass wir in der Lage sind, nachhaltige Veränderungen zu bewirken und unserer Verpflichtung Ihnen und Ihren Patienten gegenüber gerecht zu werden. Ich danke Ihnen für das in uns gesetzte Vertrauen.

Dr. John Cronin

Medizinischer Leiter, Philips Sleep and Respiratory Care

Weiterführende Informationen erhalten Sie unter der Rufnummer 0800 627 0995 oder unter philips.com/SRC-update.

