

## 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 26. April 2021 hat Philips proaktiv darüber informiert, an der Behebung eines Problems im Bereich bestimmter Komponenten für Produkte des Sleep-and-Respiratory- Care-Portfolios zu arbeiten
- Zu diesem Zeitpunkt wies Philips vorsorglich und auf der Grundlage der verfügbaren Informationen auf mögliche Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit akustischem Dämmschaum hin, der in bestimmten Philips-CPAP-Geräten (Continuous Positive Airway Pressure), BiLevel-PAP- Geräten (BiLevel Positive Airway Pressure) und mechanischen Beatmungsgeräten verwendet wird. Das Unternehmen machte ausserdem darauf aufmerksam, dass die Analyse möglicher Gesundheitsrisiken andauere und dass weitere Informationen bereitgestellt würden, sobald diese verfügbar seien.
- Aufgrund der umfangreichen laufenden Analysen gab das Unternehmen am 14. Juni 2021 eine Sicherheitsmitteilung für spezielle betroffene Geräte heraus.
- Die Sicherheitsmitteilung enthält Informationen für Kunden und Anwender in Bezug auf mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten und die klinische Anwendung im Zusammenhang mit diesem Problem. Zu den möglichen Gesundheitsrisiken gehören die Exposition gegenüber zersetztem akustischem Dämmschaum, z. B. durch die Anwendung nicht zugelassener Reinigungsmethoden wie Ozon, und die Exposition gegenüber chemischen Emissionen aus dem Schaumstoff. Grosse Hitze und hohe Luftfeuchtigkeit können in bestimmten Regionen ebenfalls zur Zersetzung des Schaums beitragen.
- Bis heute liegen Philips lediglich einige Berichte über eine mögliche Beeinträchtigung von Patienten aufgrund der Zersetzung des Schaumstoffs, jedoch keine Berichte über eine Beeinträchtigung von Patienten in Verbindung mit chemischen Emissionen vor. Das Unternehmen prüft weiterhin Berichte hinsichtlich potenzieller Sicherheitsprobleme gemäss den Verordnungen und Rechtsvorschriften für Medizinprodukte der Märkte, in denen wir tätig sind.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen zur Rückrufbenachrichtigung sowie die Richtlinien für Kunden, Anwender und Ärzte erhalten Betroffene bei ihrer örtlichen Philips-Vertretung unter der Service Hotline **0800 836 432** oder besuchen Sie [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)

- Die Sicherheitsmitteilung rät Patienten und Kunden zu folgenden Massnahmen:
  - Für Patienten, die BiLevel-PAP- und CPAP-Geräte nutzen: Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihren Verschreiber, bevor Sie etwas an Ihrer verordneten Behandlung ändern.
  - Für Patienten, die lebenserhaltende mechanische Beatmungsgeräte verwenden: Stellen Sie die verordnete Therapie NICHT ein bzw. ändern Sie diese nicht. Halten Sie Rücksprache mit den Ärzten, um die weiteren geeigneten Massnahmen festzulegen.
  - Philips empfiehlt Kunden und Patienten, auf die Verwendung von ozonhaltigen Reinigungsprodukten zu verzichten und die in der Gebrauchsanweisung des Geräts aufgeführten zugelassenen Reinigungsmethoden zu verwenden.
  - Darüber hinaus möchte Philips Kunden und Patienten daran erinnern, das Alter ihrer BiLevel-PAP- und CPAP-Geräte zu prüfen, da in der Regel empfohlen wird, diese nach einer Verwendung von fünf Jahren zu ersetzen.
  - Wir nehmen diese Angelegenheit sehr ernst und arbeiten daran, dieses Problem so effizient und umfassend wie möglich zu lösen.
  - Das Unternehmen hat einen umfangreichen Plan entwickelt, um den verbauten akustischen Dämmschaum durch ein neues Material zu ersetzen, das von diesem Problem nicht betroffen ist. Mit der Umsetzung wurde bereits begonnen.

## 2. Welche Geräte sind von der Sicherheitsmitteilung betroffen?

- Die Sicherheitsmitteilung enthält Informationen, wie der Kunde betroffene Produkte identifizieren kann.
- Darüber hinaus hält die Gebrauchsanweisung des Gerätes hilfreiche Informationen zur Produktidentifikation bereit.
- Zu den von dieser Sicherheitsmitteilung betroffenen Produkten gehören:

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen zur Rückrufbenachrichtigung sowie die Richtlinien für Kunden, Anwender und Ärzte erhalten Betroffene bei ihrer örtlichen Philips-Vertretung unter der Service Hotline **0800 836 432** oder besuchen Sie [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)

## CPAP- und BiLevel-PAP-Geräte

Alle betroffenen Geräte, die vor dem 26. April 2021 hergestellt wurden, alle Geräte-Seriennummern	
Kontinuierlich verwendetes Beatmungsgerät, minimale Beatmungsunterstützung, Verwendung in einer Einrichtung	E30 (Berechtigung zur Verwendung im Notfall)
Kontinuierlich verwendetes Beatmungsgerät, nicht lebenserhaltend	DreamStation ASV DreamStation ST, AVAPS SystemOne ASV4 C-Serie ASV C-Serie S/T und AVAPS OmniLab Advanced+
Nicht kontinuierlich verwendetes Beatmungsgerät	SystemOne (Q- Serie) DreamStation DreamStation Go Dorma 400 Dorma 500 REMstar SE Auto

## Mechanische Ventilatoren

Alle betroffenen Geräte, die vor dem 26. April 2021 hergestellt wurden, alle Geräte-Seriennummern	
Kontinuierlich verwendete Ventilator	Trilogy 100 Trilogy 200 Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Kontinuierlich verwendetes Beatmungsgerät, minimale Beatmungsunterstützung, Verwendung in einer Einrichtung	A-Serie BiPAP Hybrid A30 (nicht in den USA vermarktet) A-Serie BiPAPV30 Auto
Kontinuierlich verwendetes Beatmungsgerät, nicht lebenserhaltend	A-Serie BiPAP A40 (inkl. Silver Series) (nicht in den USA vermarktet) A-Serie BiPAP A30 (inkl. Silver Series) (nicht in den USA vermarktet)

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen zur Rückrufbenachrichtigung sowie die Richtlinien für Kunden, Anwender und Ärzte erhalten Betroffene bei ihrer örtlichen Philips-Vertretung unter der Service Hotline **0800 836 432** oder besuchen Sie [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)

### 3. Welche Produkte sind nicht betroffen und warum?

- Produkte, die nicht betroffen sind, sind ggf. mit anderen akustischen Dämmschäumen ausgerüstet, da im Laufe der Zeit neue Materialien und Technologien zur Verfügung gestellt worden sind. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, dass der akustische Dämmschaum in den nicht betroffenen Geräten aufgrund der Gerätekonstruktion an einer anderen Stelle verbaut wird.
- Folgende Produkte sind von dieser Sicherheitsmitteilung nicht betroffen:
  1. Trilogy Evo
  2. Trilogy Evo O23. EV300
  3. Trilogy 202
  4. A-Serie Pro und EFL
  5. M-Serie
  6. DreamStation 2
  7. Omnilab (Original basierend auf Harmony 2)
  8. Dorma 100, Dorma 200 & REMstar SE
  9. Alle Sauerstoffkonzentratoren, Produkte zur Verabreichung von Atemwegsmedikamenten, Produkte zur Befreiung der Atemwege

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

- Die Sicherheitsmitteilung rät Patienten und Kunden zu folgenden Massnahmen:
  - Für Patienten, die BiLevel-PAP- und CPAP-Geräte nutzen: Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihren Verschreiber, bevor Sie etwas an Ihrer verordneten Behandlung ändern.
  - Für Patienten, die lebenserhaltende mechanische Beatmungsgeräte verwenden: Stellen Sie die verordnete Therapie NICHT ein bzw. ändern Sie diese nicht. Halten Sie Rücksprache mit den Ärzten, um die weiteren geeigneten Massnahmen festzulegen.
- Philips empfiehlt Kunden und Patienten, auf die Verwendung von ozonhaltigen Reinigungsprodukten zu verzichten und die in der Gebrauchsanweisung des Gerätes aufgeführten zugelassenen Reinigungsmethoden zu verwenden.
- Darüber hinaus möchte Philips Kunden und Patienten daran erinnern, das Alter ihrer BiLevel-PAP- und CPAP-Geräte zu prüfen, da in der Regel empfohlen wird, diese nach einer Verwendung von fünf Jahren zu ersetzen.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen zur Rückrufbenachrichtigung sowie die Richtlinien für Kunden, Anwender und Ärzte erhalten Betroffene bei ihrer örtlichen Philips-Vertretung unter der Service Hotline **0800 836 432** oder besuchen Sie [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)

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

- Die Sicherheitsmitteilung enthält Informationen für Kunden und Anwender in Bezug auf mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten und die klinische Anwendung im Zusammenhang mit diesem Problem. Zu den möglichen Gesundheitsrisiken gehören die Exposition gegenüber zersetztem akustischem Dämmschaum, z. B. durch die Anwendung nicht zugelassener Reinigungsmethoden wie Ozon, und die Exposition gegenüber chemischen Emissionen aus dem Schaumstoff. Grosse Hitze und hohe Luftfeuchtigkeit können in bestimmten Regionen ebenfalls zur Zersetzung des Schaums beitragen.
- Philips prüft weiterhin Berichte hinsichtlich potenzieller Sicherheitsprobleme über Überwachungsmaßnahmen nach Markteinführung gemäss den Verordnungen und Rechtsvorschriften für Medizinprodukte der Märkte, in denen wir tätig sind.

Im Falle des Kontaktes mit zersetztem Schaum:

- Zu den potenziellen Risiken eines Kontaktes mit zersetztem Schaum gehören:
  - Reizung (Haut, Auge und Atemwege), Entzündungsreaktion, Kopfschmerzen, Asthma, Beeinträchtigung anderer Organe (z. B. Nieren und Leber) und toxische krebserzeugende Wirkungen.
  - Bis heute sind bei Philips Respironics mehrere Beschwerden hinsichtlich des Vorhandenseins schwarzer Ablagerungen/Partikel im Luftkanalkreislauf (der sich vom Geräteausgang, dem Befeuchter, den Schläuchen und der Maske erstreckt) eingegangen. Philips wurde auch über Kopfschmerzen, Reizungen der oberen Atemwege, Husten, Druck auf der Brust und Infektionen der Nebenhöhlen unterrichtet

Im Falle eines Kontaktes mit chemischen Emissionen:

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

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen zur Rückrufbenachrichtigung sowie die Richtlinien für Kunden, Anwender und Ärzte erhalten Betroffene bei ihrer örtlichen Philips-Vertretung unter der Service Hotline **0800 836 432** oder besuchen Sie [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)

**6. Wann wird mit der Beseitigung des Problems begonnen? Wie lange wird es dauern, bis alle betroffenen Geräte wiederhergestellt sind?**

- Philips benachrichtigt die Aufsichtsbehörden in den Regionen und Ländern, in denen die betroffenen Produkte erhältlich sind.
- Wir stellen den Agenturen die erforderlichen Informationen in Bezug auf die ursprüngliche Markteinführung und die andauernde Umsetzung der geplanten Nachbesserung zur Verfügung.
- Das Unternehmen wird den verbauten akustischen Dämmschaum durch ein neues Material ersetzen, das von diesem Problem nicht betroffen ist. Mit der Umsetzung wurde bereits begonnen.
- Zurzeit arbeitet das Unternehmen daran, alle betroffenen Geräte im Rahmen dieser Nachbesserung so schnell wie möglich wiederherzustellen.

**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 Probleme aufweist, vor.

**8. Ist dies ein Rückruf? Haben die Aufsichtsbehörden den Schweregrad des Rückrufs eingestuft?**

- Dies ist eine Sicherheitsmitteilung mit Korrekturmassnahmen für die Schweiz.
- Diese Sicherheitsmitteilung wurde von den Aufsichtsbehörden derzeit noch nicht als eine solche eingestuft. Es handelt sich um eine Rückrufmeldung in den USA nach den Kriterien der FDA.

**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 Minderungen?**

- Wir nehmen diese Angelegenheit sehr ernst und arbeiten daran, dieses Problem so effizient und umfassend wie möglich zu lösen.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen zur Rückrufbenachrichtigung sowie die Richtlinien für Kunden, Anwender und Ärzte erhalten Betroffene bei ihrer örtlichen Philips-Vertretung unter der Service Hotline **0800 836 432** oder besuchen Sie [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)

- Aufgrund der umfangreichen laufenden Analysen nach Ankündigung am 14. Juni 2021 wurde durch das Unternehmen eine Sicherheitsmitteilung für spezielle betroffene Lokal- Continuous-Positive-Airway-Pressure(CPAP)- und BiLevel-Positive-Airway-Pressure(BiLevel PAP)-Geräte sowie mechanische Beatmungsgeräte ausgegeben.
- Die Sicherheitsmitteilung enthält Informationen für Kunden und Anwender in Bezug auf mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten und die klinische Anwendung im Zusammenhang mit diesem Problem. Zu den möglichen Gesundheitsrisiken gehören die Exposition gegenüber zersetztem akustischem Dämmschaum, z. B. durch die Anwendung nicht zugelassener Reinigungsmethoden wie Ozon, und die Exposition gegenüber 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 dieses Problem nicht aufweist. Die betroffenen Geräte werden derzeit entweder durch ein neues bzw. überholtes Gerät mit dem neuen Material ersetzt oder repariert, um den in Kundengeräten vorhandenen akustischen Dämmschaum auszutauschen. Das neue Material wird auch den derzeitig verwendeten akustischen Dämmschaum in zukünftigen Produkten ersetzen.
- Philips empfiehlt Kunden und Patienten, auf die Verwendung von ozonhaltigen Reinigungsprodukten zu verzichten und die in der Gebrauchsanweisung ihres Geräts aufgeführten zugelassenen Reinigungsmethoden zu verwenden.
- Darüber hinaus möchte Philips Kunden und Patienten daran erinnern, das Alter ihrer BiLevel-PAP- und CPAP-Geräte zu prüfen, da in der Regel empfohlen wird, diese nach einer Verwendung von fünf Jahren zu ersetzen.
- Das Unternehmen hat erhebliche Ressourcen eingesetzt, um das Problem anzugehen, und einen umfangreichen Plan zur Behebung entwickelt und mit der Umsetzung bereits begonnen. Dazu gehört auch, dass weltweit Produktion, Reparatur, Service, Lieferkette und weitere Funktionen hochgefahren werden, um die Behebung des Problems zu unterstützen.
- Philips bedauert die durch dieses Problem verursachten Unannehmlichkeiten zutiefst. Wir setzen umfassend Zeit und Ressourcen ein, um den betroffenen Patienten und Kunden den Service zu bieten, den sie erwarten und verdienen, während die Lösung dieser Thematik höchste Priorität hat.
- Weiterführende Informationen zur Sicherheitsmitteilung sowie Richtlinien für Kunden, Anwender und Ärzte erhalten Betroffene bei ihrer örtlichen Philips-Vertretung oder besuchen Sie [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update) .

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen zur Rückrufbenachrichtigung sowie die Richtlinien für Kunden, Anwender und Ärzte erhalten Betroffene bei ihrer örtlichen Philips-Vertretung unter der Service Hotline **0800 836 432** oder besuchen Sie [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)

## 10. Gibt es Schritte, die Kunden, Patienten, Anwender und/oder Klinikärzte in Bezug auf dieses Problem unternehmen sollten?

- Kunden, Patienten, Anwender und Klinikärzte werden darüber informiert, die in der Sicherheitsmitteilung enthaltenen Hinweise zu beachten.
- Die Sicherheitsmitteilung rät Patienten und Kunden zu folgenden Massnahmen:
  - Für Patienten, die BiLevel-PAP- und CPAP-Geräte nutzen:

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihren Verschreiber, bevor Sie etwas an Ihrer verordneten Behandlung ändern.
  - Für Patienten, die lebenserhaltende mechanische Beatmungsgeräte verwenden:

Stellen Sie die verordnete Therapie NICHT ein bzw. ändern Sie diese nicht. Halten Sie Rücksprache mit den Ärzten, um die weiteren geeigneten Massnahmen festzulegen.
  - Registrieren Sie betroffene Geräte auf der Rückruf-Website [philips.com/src-update](http://philips.com/src-update).
    - i. Auf der Website finden Sie aktuelle Informationen über den Status des Rückrufs und darüber, wie Sie Abhilfemassnahmen zur dauerhaften Behebung der beiden Probleme ergreifen können.
    - ii. Die Website enthält auch Hinweise zum Auffinden der Seriennummer eines betroffenen Geräts und führt die Benutzer durch den Registrierungsprozess. In der Schweiz steht auch die Service Hotline 0800 836 432 zur Verfügung.

Das Unternehmen hat einen umfangreichen Plan zur Behebung entwickelt und mit der Umsetzung bereits begonnen.

- Philips empfiehlt Kunden und Patienten, auf die Verwendung von ozonhaltigen Reinigungsprodukten zu verzichten und die in der Gebrauchsanweisung Ihres Geräts aufgeführten, zugelassenen Reinigungsmethoden zu verwenden.
- Darüber hinaus möchte Philips Kunden und Patienten daran erinnern, das Alter ihrer BiLevel-PAP- und CPAP-Geräte zu prüfen, da in der Regel empfohlen wird, diese nach einer Verwendung von fünf Jahren zu ersetzen.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen zur Rückrufbenachrichtigung sowie die Richtlinien für Kunden, Anwender und Ärzte erhalten Betroffene bei ihrer örtlichen Philips-Vertretung unter der Service Hotline **0800 836 432** oder besuchen Sie [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)



- Philips bedauert die durch dieses Problem verursachten Unannehmlichkeiten zutiefst. Wir setzen umfassend Zeit und Ressourcen ein, um den betroffenen Patienten und Kunden den Service zu bieten, den sie erwarten und verdienen, während die Lösung dieser Thematik höchste Priorität hat.
- Weiterführende Informationen zur Sicherheitsmitteilung sowie Richtlinien für Kunden, Anwender und Ärzte erhalten Betroffene bei ihrer örtlichen Philips-Vertretung oder besuchen Sie [philips.com/src-update](http://philips.com/src-update).

### 11. Was hat dieses Problem verursacht? Handelt es sich um ein Konstruktions-, Herstellungs-, Lieferanten- oder sonstiges Problem?

- Auf Basis der von Philips durchgeführten Analyse steht die Ursache dieses Problems im Zusammenhang mit dem 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 und hat die Prüf- und Analyseprozesse beachtet, um dieses Problem zu identifizieren und zu beheben.
- Die Produkte wurden nach und in Übereinstimmung mit den entsprechenden Normen bei der Freigabe entwickelt. Werden neue Normen entwickelt, sind die Produkteigenschaften gemäss den Qualitäts- und Regulierungsprozessen zu bewerten. Das Philips-Qualitätsmanagementsystem wurde aktualisiert, um diesen neuen Anforderungen Rechnung zu tragen.
- Obwohl die Normen aktualisiert wurden, entsprechen die Produkte, die nach der vorangegangenen Norm entwickelt wurden, weiterhin den Vorschriften für Medizinprodukte. Die Probleme der Schaumstoffersetzung und der chemischen Emission wurden im Rahmen unserer Qualitätsmanagementsystem-Prozesse festgestellt und werden in Übereinstimmung mit den entsprechenden gesetzlichen Anforderungen behoben.
- Philips hat bei der Vermarktung seiner Produkte die einschlägigen Normen vollumfänglich erfüllt.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen zur Rückrufbenachrichtigung sowie die Richtlinien für Kunden, Anwender und Ärzte erhalten Betroffene bei ihrer örtlichen Philips-Vertretung unter der Service Hotline **0800 836 432** oder besuchen Sie [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)

### 13. Was ist damit gemeint, dass „grosse Hitze und hohe Feuchtigkeit“ zu den Ursachen dieses 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 Temperaturbeeinflusst.
- 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 die betroffenen Geräte ersetzen oder reparieren?

- Betroffene Geräte können repariert werden.
- Philips wird weitere Informationen zum Austauschverfahren für dieses Problem bereitstellen, sobald diese verfügbar sind

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Weiterführende Informationen zur Rückrufbenachrichtigung sowie die Richtlinien für Kunden, Anwender und Ärzte erhalten Betroffene bei ihrer örtlichen Philips-Vertretung unter der Service Hotline **0800 836 432** oder besuchen Sie [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)

**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.

**17. Ist Philips sicher, dass sich dieses Problem auf die aufgeführten Geräte beschränkt? Besteht die Möglichkeit, dass andere Geräte betroffen sind?**

- Philips hat die Analyse gemäss dem Qualitätsmanagementsystem abgeschlossen und alle betroffenen Produkte identifiziert, die in unseren Benachrichtigungen an die Aufsichtsbehörden und Kunden enthalten sind.
- Es sind keine weiteren Produkte von diesem Problem betroffen.

**Medien Kontakt**

Steve Klink

Head of Philips Group Press Office

Telefon: +31 6 108 88 24

E-Mail: [steve.klink@philips.com](mailto:steve.klink@philips.com)



Weiterführende Informationen zur Rückrufbenachrichtigung sowie die Richtlinien für Kunden, Anwender und Ärzte erhalten Betroffene bei ihrer örtlichen Philips-Vertretung unter der Service Hotline **0800 836 432** oder besuchen Sie [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)