



Rückruf von CPAP-Geräten und Beatmungsgeräten der Marken Philips und Löwenstein

Seit Juni 2021 ersetzt Philips Beatmungsgeräte und CPAP-Geräte (*Continuous Positive Pressure Ventilation*) in mehreren Ländern, nachdem ein mögliches Problem mit dem schallabsorbierenden Schaum in diesen Medizinprodukten festgestellt wurde.

Beatmungsgeräte und CPAP-Geräte von Philips, die hauptsächlich zu Hause verwendet werden, sind für Patienten mit Schlafapnoe oder Atemunterstützung bestimmt.

Betroffene Geräte von PHILIPS

- Geräte mit kontinuierlichem positivem Atemwegsdruck (PPC) : REMstar Pro, Auto, Expert (DreamStation, PR1/SystemOne, Q-series), BiPAP Auto, DreamStation Go
- Beatmungsgeräte mit Lebenserhaltung: Trilogy100 et Trilogy200
- Beatmungsgeräte ohne Lebenserhaltung: BiPAP autoSV (DreamStation, Advanced, PR1/SystemOne,C-series), BiPAP S/T et AVAPS (DreamStation, PR1, C-series) Omnilab Advanced+, BiPAP A30, BiPAP A40, BiPAP SOH)

Betroffen sind alle vorgenannten Geräte, die vor dem 26.04.2021 hergestellt wurden.

Die Verzögerungen bei der Umsetzung dieser Korrekturmaßnahme sind darauf zurückzuführen, dass Philips aufgrund des massiven Ausmaßes des Rückrufs, an dem mehrere Länder und Millionen von Patienten beteiligt waren, nicht in der Lage war, alle betroffenen Geräte zu reparieren oder zu ersetzen. Alle Geräte sollten laut aufeinanderfolgenden Berichten des Herstellers bis spätestens Juni 2023 ersetzt werden.

Betroffene Geräte von LÖWENSTEIN

In **Luxemburg** werden die von diesem Problem betroffenen Geräte hauptsächlich unter der Herstellermarke Löwenstein Medical SE & Co. KG vertrieben.

Es handelt sich um Geräte **CPAP Phoenix 3(i) und Somnia 3(i)**.

Der Hersteller verpflichtet sich sicherzustellen, dass alle Patienten ihr Gerät ersetzt oder repariert bekommen. Die Aktion dauert noch an, mit etwa 20 neuen Geräten, die pro Woche verfügbar sind.

EMPFEHLUNGEN FÜR PATIENTEN

Wir empfehlen Ihnen, die Behandlung in Absprache mit Ihrem Arzt unabhängig von der Art des verwendeten Geräts nicht abzubrechen.

Ihr Gerät wird je nach Geräteverfügbarkeit von Ihrem Gesundheitsdienstleister repariert oder ersetzt. Die Seriennummer muss dem Hersteller mitgeteilt werden, damit der Austausch stattfinden kann.

www.philips.com/c-w/corporate-homepage/src-update

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bei Kopfschmerzen, Reizungen (Haut, Augen, Atemwege), Entzündungsreaktionen, Husten, Druckgefühl in der Brust, Asthma und Nasennebenhöhlenentzündung oder anderen Symptomen, die mit der Verwendung des Geräts zusammenhängen können.

Wenn Sie solche unerwünschten Wirkungen feststellen, werden Sie gebeten, auch beim Hersteller oder auf der Website Santé.lu einen Vorfallbericht zu melden (<https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/dispositifs-medicaux.html>), mit Angabe der vollständigen Seriennummer des Geräts (Ihr Arzt kann Ihnen bei der Abgabe dieser Deklaration behilflich sein).

Für den Fall, dass eine zusätzliche Unterstützung der DPM gegenüber den Herstellern benötigt wird, kontaktieren Sie uns bitte über die E-Mail-Adresse meddevices.vigilance@ms.etat.lu, einschließlich der Meldung von Vorfällen durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Benutzer und Patienten.