

Medizinproduktesicherheit

Telefon: 02603 9600 4469
Telefax: 02603 9600 988
E-Mail: Haendler@loewensteinmedical.com

Juli 2021

Sicherheitsinformation zum CPAP Phönix 3(i) und Somnia 3(i)

Sehr geehrte Damen und Herren,

unser stets hoher Anspruch an Kundenzufriedenheit, Qualität und Sicherheit hat höchste Priorität. Dieser Anspruch erfordert eine hohe Transparenz in der Kommunikation. Daher senden wir Ihnen mit diesem Schreiben eine dringende Sicherheitsinformation. Wir bitten hier um Ihre Unterstützung für die Patientensicherheit.

Philips Respironics veröffentlichte eine Sicherheitsmitteilung für die SystemOne (Q-Series). Diese Produkte sind baugleich zu den Geräten von Löwenstein Medical (Heinen + Löwenstein) Phönix 3(i) und Somnia 3(i).

Grund der Sicherheitsinformation

Die betroffenen Geräte enthalten einen schalldämpfenden Schaumstoff aus polyesterbasiertem Polyurethan (PE-PUR), der sich in Partikel zersetzen kann, die in den Luftweg des Gerätes gelangen und vom Patienten aufgenommen oder eingeatmet werden können. Zusätzlich kann der Schaum bestimmte Chemikalien freisetzen.

Zu den möglichen Risiken durch die Freisetzung der Chemikalien gehören Kopfschmerzen / Schwindel, Reizung der Atemwege, Überempfindlichkeit, Übelkeit / Erbrechen und toxische und karzinogene Auswirkungen. In Deutschland wurden bisher keine Zwischenfälle mit solchen Schäden gemeldet.

Betroffene Medizinprodukte:

Artikel Nummer	Bezeichnung	Baugleichheit zu Philips Respironics
hl454s		
hl454s/1	Somnia 3	SystemOne 50 Series
hl454s/u		
hl554s		
hl554s/1	Phönix 3	SystemOne 50 Series
hl554s/u		
hl464s	Somnia 3i	SystemOne 60 Series
hl564s	Phönix 3i	SystemOne 60 Series

FSCA2021012 2021-07-15

Folgende Maßnahmen sind vom Anwender zu ergreifen:

Die betroffenen Patienten werden aufgefordert, die verordnete Therapie nicht zu verändern, bevor sie mit ihrem Arzt oder Ärztin gesprochen haben, um die am besten geeigneten Optionen für die weitere Behandlung zu bestimmen.

Maßnahme durch den Händler / Provider:

Überprüfen Sie die beigefügte Liste mit Seriennummern. Teilen Sie uns mit, welche Seriennummern beim Patienten eingesetzt werden, verschrottet wurden oder sich in Ihrem Lager befinden. Nur so können wir ein weiteres Vorgehen planen.

Korrekturmaßnahme durch den Hersteller:

Wir werden eine permanente Korrekturmaßnahme umsetzen, um die beschriebenen Probleme zu beheben. Nachdem Sie uns Ihre Geräte gemeldet haben, werden wir uns mit Ihnen in Verbindung setzen, um zu besprechen, wie die dauerhafte Lösung für Sie umgesetzt wird.

Wir entschuldigen uns in aller Form für die Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich direkt an uns - selbstverständlich stehen wir Ihnen gerne zur Beantwortung Ihrer Fragen zur Verfügung: Kontaktieren Sie im Bedarfsfall bitte Ihren Ansprechpartner im Händlerteam.

Mit freundlichen Grüßen

Jens Schmidt

Qualitätsmanagement

FSCA2021012 2021-07-15

Löwenstein Medical SE & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Deutschland
T. +49 2603 9600-0
F. +49 2603 9600-50
info@loewensteinmedical.com
loewensteinmedical.com

Handelsregister
Amtsgericht Koblenz
HRA 20732
IK-Nr. 590711157
St.-Nr. 30/201/00291
USt-IdNr. DE 270737704

Bankverbindungen
Commerzbank Koblenz
BIC COBADEFFXXX
IBAN DE45 5704 0044 0200 1352 00
Volksbank Rhein-Lahn-Limburg
BIC GENODE51DIE
IBAN DE14 5709 2800 0200 4739 06

Komplementärin
Löwenstein Verwaltungs SE
Sitz: Bad Ems
Geschäftsführende Direktoren:
Reinhard Löwenstein
Benjamin Löwenstein
Amtsgericht Koblenz, HRB 28045