



VIVISOL

Home Care Services

Fragen und Antworten

Allgemeine Informationen zur aktuellen Situation

Betrifft mich diese Sicherheitsmitteilung? Welche Philips-Geräte sind betroffen?

Prinzipiell haben wir nur Kunden angeschrieben, die von uns mit einem betroffenen Gerät der Firma Philips Respironics beliefert wurden. Ob Ihr Gerät betroffen ist, sehen Sie anhand der Ihnen mitgeschickten Sicherheitsmitteilung der Firma Philips Respironics.

Seit wann weiß Philips schon von den Problemen bzw. ist dies bekannt?

Auf Basis interner Qualitätsreports hat Philips seit dem 26.4.2021 freiwillig einen Lieferstopp für die zu dem Zeitpunkt potentiell betroffenen Produkte verhängt. Die aufgetretenen, spezifischen Vorkommnisse wurden in der Folge untersucht. Im Ergebnis ergab sich daraus die vom BfArM am 22.6.2021 veröffentlichte dringende Sicherheitsmitteilung von Philips.

Wie geht es weiter? Wie sehen die nächsten Schritte aus?

Unterbrechen Sie nicht eigenständig Ihre Therapie!
Wie in unserem Schreiben erläutert, wenden Sie sich bitte unbedingt an Ihr Beatmungszentrum bzw. Schlaflabor, bevor Sie Änderungen an Ihrer verordneten Therapie vornehmen.
Trotz der in der Sicherheitsmitteilung beschriebenen Risiken ist es wichtig, dass Sie sich mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt in Ihrem Beatmungszentrum bzw. Schlaflabor beraten, um die am besten geeigneten Optionen für Ihre weitere Behandlung abzustimmen.
Sollte im Einzelfall in Abstimmung mit Ihrem Beatmungszentrum bzw. Schlaflabor eine Umstellung oder eine alternative Therapie notwendig sein, so übersenden Sie uns bitte die entsprechende Verordnung, um die notwendige Umversorgung durchzuführen.

Darf ich meinen Ozonreiniger weiter bei meinem Gerät verwenden?

Ozonreiniger sind für die Verwendung mit Therapiegeräten von Philips nicht zugelassen. Die zugelassenen Reinigungsverfahren sind in der Gebrauchsanweisung des Gerätes beschrieben.

VIVISOL Deutschland GmbH

Werner-von-Siemens-Str. 1
85375 Neufahrn
t +49 (0)3628 9211 0
f +49 (0)3628 9211 900
e info@vivisol.de
www.vivisol.de

Geschäftsführer:
Matteo Fumagalli Romario
Einzelprokuristen: Michael Voit,
Mirco Lazzarini, Armin Käsbohrer
Registergericht München HR B 126 604
USt.-IdNr. DE 185 774 874

IK 590 920 274
Zertifiziert nach UNI EN ISO 9001:2015
BNP Paribas S. A.
IBAN DE40 3701 0600 1130 6611 94
BIC BNPADEFFXXX

Seite 1 von 6



VIVISOL

Home Care Services

Laut Philips kommt es nur bei hohen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit zur Herauslösung von Feststoffpartikeln oder flüchtigen organischen Verbindungen. Welche Grenzen werden hier gesetzt?

Aktuell erfolgt eine Evaluierung dieses Sachverhaltes. Philips hat angekündigt, entsprechende Daten schnellstmöglich zur Verfügung zu stellen.

Ich habe vom Philips Kundendienst die Information, die Nutzung des Gerätes sofort einzustellen. Was soll ich tun?

Bevor Sie die Nutzung des Gerätes verändern/einstellen, wenden Sie sich bitte unbedingt an Ihre Ihre Ärztin/Ihren Arzt in Ihrem Beatmungszentrum bzw. Schlaflabor. Nur sie/er kann Sie beraten, was in Ihrem Fall die notwendigen Maßnahmen zur Verwendung des Gerätes sind.

Ich möchte mich nicht vergiften und meine Therapie abbrechen. Können Sie mein Gerät sofort abholen?

Bevor Sie die Nutzung des Gerätes verändern/einstellen, wenden Sie sich bitte unbedingt an Ihre Ihre Ärztin/Ihren Arzt in Ihrem Beatmungszentrum bzw. Schlaflabor. Nur sie/er kann Sie beraten, was in Ihrem Fall die notwendigen Maßnahmen zur Verwendung des Gerätes sind.

Muss ich mir Sorgen machen? Besteht eine Gesundheitsgefährdung für Patienten, die mit Philips-Geräten therapiert werden?

Die Firma Philips schließt in ihren Informationen eine Gesundheitsgefährdung nicht aus. Die für diesen Bereich zuständige britische Behörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) kommt auf Basis der verfügbaren Daten zu der sehr eindeutigen Aussage: „Die verfügbaren Belege deuten darauf hin, dass die Risiken, welchen sich die Patienten aussetzen wenn sie die Verwendung dieser Produkte einstellen, deutlich höher als die biologischen Sicherheitsrisiken sind, wenn Patienten keinen Zugang zu einer alternativen Versorgung haben.“
Bevor Sie die Nutzung des Gerätes verändern/einstellen, wenden Sie sich bitte unbedingt an Ihre Ihre Ärztin/Ihren Arzt in Ihrem Beatmungszentrum bzw. Schlaflabor. Nur sie/er kann Sie beraten, was in Ihrem Fall die notwendigen Maßnahmen zur Verwendung des Gerätes sind.

Was hat es mit den Schaumstoffpartikeln auf sich? Ich habe etwas von krebserregend gelesen.

Es gibt einzelne Berichte, dass bei 0,03% aller betroffenen Therapiegeräte mögliche Risiken von Patientinnen und Patienten aufgrund von Schaumstoffzersetzung aufgetreten sind. Philips hat keine Berichte über Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit chemischen Emissionen erhalten. Zu diesen Risiken der Partikelexposition gehören Kopfschmerzen, Reizungen,

VIVISOL Deutschland GmbH

Werner-von-Siemens-Str. 1
85375 Neufahrn
t +49 (0)3628 9211 0
f +49 (0)3628 9211 900
e info@vivisol.de
www.vivisol.de

Geschäftsführer:
Matteo Fumagalli Romario
Einzelprokuristen: Michael Voit,
Mirco Lazzarini, Armin Käsbohrer
Registergericht München HR B 126 604
USt.-IdNr. DE 185 774 874

IK 590 920 274
Zertifiziert nach UNI EN ISO 9001:2015
BNP Paribas S. A.
IBAN DE40 3701 0600 1130 6611 94
BIC BNPADEFXXX

Seite 2 von 6



VIVISOL

Home Care Services

Überempfindlichkeit, Übelkeit / Erbrechen, Entzündungen, Atemwegsprobleme und mögliche toxische und krebserregende Wirkungen.

Diese Risiken stuft die für diesen Bereich zuständige britische Behörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) auf Basis der verfügbaren Daten geringer ein als die Risiken, die für Sie durch das Aussetzen der für Sie notwendigen Therapie entstehen.

Bevor Sie die Nutzung des Gerätes verändern/einstellen, wenden Sie sich bitte unbedingt an Ihre Ihre Ärztin/Ihren Arzt in Ihrem Beatmungszentrum bzw. Schlaflabor. Nur sie/er kann Sie beraten, was in Ihrem Fall die notwendigen Maßnahmen zur Verwendung des Gerätes sind.

Muss ich als Schafapnoe-Atemtherapiepatient jetzt zum Arzt?

Ja, sprechen Sie unbedingt mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt in Ihrem Schlaflabor. Nur sie/er kann Sie beraten, was in Ihrem Fall die notwendigen Maßnahmen zur Verwendung des Gerätes sind.

Muss ich als Schafapnoe-Atemtherapiepatient jetzt zum Arzt?

Ja, sprechen Sie unbedingt mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt in Ihrem Schlaflabor. Nur sie/er kann Sie beraten, was in Ihrem Fall die notwendigen Maßnahmen zur Verwendung des Gerätes sind.

Gibt es Berichte, ob die Patienten zu Schaden gekommen sind?

Es gibt einzelne Berichte, dass bei 0,03% aller betroffenen Therapiegeräte mögliche Risiken von Patientinnen und Patienten aufgrund von Schaumstoffzersetzung aufgetreten sind. Philips hat keine Berichte über Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit chemischen Emissionen erhalten. Zu diesen Risiken der Partikelexposition gehören Kopfschmerzen, Reizungen, Überempfindlichkeit, Übelkeit / Erbrechen, Entzündungen, Atemwegsprobleme und mögliche toxische und krebserregende Wirkungen.

Diese Risiken stuft die für diesen Bereich zuständige britische Behörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) auf Basis der verfügbaren Daten geringer ein als die Risiken, die für Sie durch das Aussetzen der für Sie notwendigen Therapie entstehen.

Bevor Sie die Nutzung des Gerätes verändern/einstellen, wenden Sie sich bitte unbedingt an Ihre Ihre Ärztin/Ihren Arzt in Ihrem Beatmungszentrum bzw. Schlaflabor. Nur sie/er kann Sie beraten, was in Ihrem Fall die notwendigen Maßnahmen zur Verwendung des Gerätes sind.

VIVISOL Deutschland GmbH

Werner-von-Siemens-Str. 1
85375 Neufahrn
t +49 (0)3628 9211 0
f +49 (0)3628 9211 900
e info@vivisol.de
www.vivisol.de

Geschäftsführer:
Matteo Fumagalli Romario
Einzelprokuristen: Michael Voit,
Mirco Lazzarini, Armin Käsbohrer
Registergericht München HR B 126 604
USt.-IdNr. DE 185 774 874

IK 590 920 274
Zertifiziert nach UNI EN ISO 9001:2015
BNP Paribas S. A.
IBAN DE40 3701 0600 1130 6611 94
BIC BNPADEFFXXX

Seite 3 von 6



VIVISOL

Home Care Services

Versorgung mit Produkten

Ist die Versorgungssicherheit durch andere Geräte bei Neuversorgungen abgesichert?

Aufgrund der Produkt- und Ressourcenknappheit wird es zeitweise zu Versorgungsengpässen kommen. Bitte seien Sie versichert, dass wir als Ihr Leistungserbringer sowie die Hersteller alles daran setzen, im Rahmen ihrer Möglichkeiten die Versorgungssicherheit aufrecht zu halten.

Die Krankenkasse hat gesagt, dass der Leistungserbringer die Geräte tauschen muss, da diese im Pauschalvertrag mit der Krankenkasse enthalten sind. Wie kann ich sofort ein anderes Gerät erhalten?

Bitte seien Sie versichert, dass wir als Ihr Leistungserbringer uns um eine zeitnahe Umsetzung bemühen. Aufgrund der aktuell weltweiten Produkt- und Ressourcenknappheit kann die Umversorgung i. d. R. leider kurzfristig nicht realisiert werden. Sobald eine Verfügbarkeit absehbar ist, werden wir uns bei Ihnen melden.

Kann ich mein Gerät weiter nutzen?

Bitte sprechen Sie vorab unbedingt mit Ihrem behandelnden Arzt. Nur er kann Sie beraten, was in Ihrem Fall die notwendigen Maßnahmen zur Verwendung des Gerätes sind.

Bis wann haben Sie die Patienten umversorgt?

Bitte seien Sie versichert, dass wir als Ihr Leistungserbringer uns um eine zeitnahe Umsetzung bemühen. Aufgrund der aktuell weltweiten Produkt- und Ressourcenknappheit kann die Umversorgung i. d. R. leider kurzfristig nicht realisiert werden. Sobald eine Verfügbarkeit absehbar ist, werden wir uns bei Ihnen melden.

Müssen die Geräte sofort getauscht werden?

Der Hersteller Philips Respironics hat angekündigt, die notwendigen Korrekturmaßnahmen umzusetzen, um die beschriebenen Probleme zu beheben. Aufgrund der aktuell weltweiten Produkt- und Ressourcenknappheit kann die Umversorgung i. d. R. leider kurzfristig nicht realisiert werden. Wenden Sie sich bitte unbedingt an Ihre Ärztin/Ihren Arzt in Ihrem Beatmungszentrum bzw. Schlaflabor. Diese(r) wird auf Grundlage der Empfehlungen der Fachgesellschaft gemeinsam mit Ihnen abwägen und entscheiden, wie die Therapie fortgesetzt werden kann.

VIVISOL Deutschland GmbH

Werner-von-Siemens-Str. 1
85375 Neufahrn
t +49 (0)3628 9211 0
f +49 (0)3628 9211 900
e info@vivisol.de
www.vivisol.de

Geschäftsführer:
Matteo Fumagalli Romario
Einzelprokuristen: Michael Voit,
Mirco Lazzarini, Armin Käsbohrer
Registergericht München HR B 126 604
USt.-IdNr. DE 185 774 874

IK 590 920 274
Zertifiziert nach UNI EN ISO 9001:2015
BNP Paribas S. A.
IBAN DE40 3701 0600 1130 6611 94
BIC BNPADEFFXXX

Seite 4 von 6



VIVISOL

Home Care Services

Ich war beim Arzt und habe eine Verordnung für (z.B.) einen Austausch bekommen. Was passiert jetzt?

Übersenden Sie uns bitte die entsprechende Verordnung, um die notwendige Umversorgung durchzuführen.

Allerdings ist aktuell aufgrund der Veröffentlichung der Sicherheitsinformation von Philips und den weltweiten Lieferengpässen eine beispiellose Nachfrage im Markt nach Schlaf- und Beatmungsgeräten zu verzeichnen.

Bitte seien Sie versichert, dass wir und alle anderen Leistungserbringer und Hersteller aktuell alles Menschenmögliche tun, um unseren Kunden Ersatzgeräte zur Verfügung zu stellen.

Unsere oberste Priorität ist es, die am stärksten betroffenen Patienten vorrangig zu versorgen und die Bedürfnisse unserer Kunden schnellstmöglich zu erfüllen.

Wir müssen Sie daher leider ggf. um noch etwas Geduld bitten, während wir alles daran setzen, Sie mit dem von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt verordneten Gerät versorgen zu können.

Wir melden uns sofort bei Ihnen, sobald wir weitere Maßnahmen einleiten können.

Nutzung von Filtern

Kann der Filter durch die Feuchtigkeit verstopfen , wenn ich den Filter zwischen Befeuchter und Patientenschlauch montiere?

Da ein feuchter Filter den Atemgasstrom behindert, ist der Einsatz von Filtern nur unter bestimmten Einsatzbedingungen/Gerätekonfigurationen möglich. Der Filter darf nicht am Ausgang des Atemgasbefeuchters angebracht werden. Ein Atemgasbefeuchter kann (wenn dieses möglich ist) nur zwischen dem Geräteausgang für das Atemgas und dem Befeuchter eingesetzt werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt in Ihrem Beatmungszentrum bzw. Schlaflabor, ob ein Filtereinsatz in Ihrem Fall möglich ist. Wenn Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte mit einem Filter eingesetzt werden sollen, darf der Befeuchter nicht verwendet werden, d.h. es darf sich kein Wasser in dem Atemgasbefeuchter befinden.

Filtert der Filter gefährliche Ausgasungen ab? Werden alle Partikel gefiltert?

Nur Feststoffpartikel können durch den Einsatz eines Filters aus dem Atemgas erfolgreich zurückgehalten werden, flüchtige organische Verbindungen können nicht zurückgehalten werden.

Wer liefert mir die Filter, um mich zu schützen?

Bitte sprechen Sie vorab mit Ihrem Arzt, ob ein Filtereinsatz in Ihrem Fall möglich ist. Sollte dies der Fall sein, so übersenden Sie uns bitte die entsprechende Verordnung.

VIVISOL Deutschland GmbH

Werner-von-Siemens-Str. 1
85375 Neufahrn
t +49 (0)3628 9211 0
f +49 (0)3628 9211 900
e info@vivisol.de
www.vivisol.de

Geschäftsführer:
Matteo Fumagalli Romario
Einzelprokuristen: Michael Voit,
Mirco Lazzarini, Armin Käsbohrer
Registergericht München HR B 126 604
USt.-IdNr. DE 185 774 874

IK 590 920 274
Zertifiziert nach UNI EN ISO 9001:2015
BNP Paribas S. A.
IBAN DE40 3701 0600 1130 6611 94
BIC BNPADE33XXX

Seite 5 von 6



VIVISOL

Home Care Services

Ist es sinnvoll, die Philips-Geräte nur noch mit Gerätefilter zu nutzen?

Da ein feuchter Filter den Atemgasstrom behindert, ist der Einsatz von Filtern nur unter bestimmten Einsatzbedingungen/Gerätekonfigurationen möglich. Der Filter darf nicht am Ausgang des Atemgasbefeuchters angebracht werden. Ein Atemgasbefeuchter kann (wenn dieses möglich ist) nur zwischen dem Geräteausgang für das Atemgas und dem Befeuchter eingesetzt werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt in Ihrem Beatmungszentrum bzw. Schlaflabor, ob ein Filtereinsatz in Ihrem Fall möglich ist. Wenn Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte mit einem Filter eingesetzt werden sollen, darf der Befeuchter nicht verwendet werden, d.h. es darf sich kein Wasser in den Atemgasbefeuchter befinden.

Wer bezahlt das neue Gerät?

Auf Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse kommen durch die Bereitstellung eines neuen Gerätes - abgesehen von der gesetzlichen Zuzahlung - keine Kosten zu. Falls Sie privat versichert sind, hängt die Abwicklung von Ihrem individuellen Vertrag. Wir gehen aktuell davon aus, dass keine Kosten privat zu tragen sind.

VIVISOL Deutschland GmbH

Werner-von-Siemens-Str. 1
85375 Neufahrn
t +49 (0)3628 9211 0
f +49 (0)3628 9211 900
e info@vivisol.de
www.vivisol.de

Geschäftsführer:
Matteo Fumagalli Romario
Einzelprokuristen: Michael Voit,
Mirco Lazzarini, Armin Käsbohrer
Registergericht München HR B 126 604
USt.-IdNr. DE 185 774 874

IK 590 920 274
Zertifiziert nach UNI EN ISO 9001:2015
BNP Paribas S. A.
IBAN DE40 3701 0600 1130 6611 94
BIC BNPADEFFXXX

Seite 6 von 6