



24. Januar 2022

Sehr geehrter Kunde,

mit Beginn des Jahres 2022 möchten wir Sie bei Philips Respironics über den Stand der laufenden Sicherheitsmitteilung von Juni 2021 für bestimmte Produkte aus unserem Portfolio für CPAP-, BiLevel-PAP- und weitere mechanische Beatmungsgeräte informieren.

Die Patientensicherheit hat für uns auch weiterhin oberste Priorität. Wir möchten sicherstellen, dass möglichst viele Patienten ihre Therapie sicher fortsetzen können. Wir setzen uns für eine transparente Kommunikation ein und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit und Unterstützung, die es uns ermöglicht, dieses Problem gemeinsam mit unseren Patienten weltweit zu beheben.

Wir suchen auch weiterhin den Dialog mit unseren Patienten, Kunden, den zuständigen Behörden und medizinischen Fachkräften, um gemeinsam die Maßnahmen voranzutreiben, die für die vollständige Problembhebung in allen betroffenen Märkten erforderlich sind.

### **Fortschritte im Reparatur- und Austauschprogramm**

Bei Philips steht das Patientenwohl im Fokus allen Handelns. Unser Ziel es, Patienten so schnell wie möglich eine Lösung bereitzustellen. Dank unserer kontinuierlichen Bemühungen um Produktion und Austausch konnten wir bislang insgesamt rund 1,5 Mio. Reparatursets und Ersatzgeräte herstellen.

Mit einem umfassenden Programm zur Erreichung von Patienten und Kunden erwartet Philips Respironics, die Probleme mit insgesamt rund 5,2 Mio. registrierten Geräten weltweit beheben zu können.

Angesichts des erweiterten Umfangs erwarten wir, das Reparatur- und Austauschprogramm im vierten Quartal 2022 erfolgreich zu beenden.

Philips GmbH

Geschäftsführung: Dr. Uwe Heckert (Vorsitzender), Johannes Franssen, Dr. Thomas Piehler, Heiko Borwieck; Vorsitzender des Aufsichtsrates: Klaus Baumann; Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Registergericht Hamburg, HRB 74 560; WEEE-Reg.-Nr. DE 95126072; [www.philips.de](http://www.philips.de)

## **Kontinuierlicher Einsatz für die Gesundheits- und Sicherheitsbewertung**

Die bisherigen und im Dezember 2021 veröffentlichten Ergebnisse der VOC-Emissionsprüfung für die erste Generation der DreamStation-Geräte stimmen uns zuversichtlich.

Die Ergebnisse zeigen, dass die VOC nicht die zulässigen Expositionsgrenzwerte der geltenden Sicherheitsnormen (z. B. ISO 18562) überschreiten. Die zusätzliche Prüfung verwendet konservative Expositionsgrenzwerte für den Gesundheitsschutz und deutet darauf hin, dass kein erhöhtes Risiko für eine Gesundheitsbeeinträchtigung durch VOC-Exposition besteht, weder für allgemeine Patienten noch für Patienten mit einem höheren Risiko. Wie im Dezember bekanntgegeben, ist in diesem Zusammenhang darauf hinzuweisen, dass gemäß der Gebrauchsanweisung für geprüfte DreamStation-Geräte keine ozonhaltigen Reinigungsmethoden verwendet wurden.

In Übereinstimmung mit dem Qualitätsmanagementsystem von Philips werden aktuell weitere Bewertungen der Gesundheitsrisiken durchgeführt. Umfassende Partikeltests und -analysen werden voraussichtlich im zweiten Quartal 2022 abgeschlossen; Prüfprotokolle unter vollständiger Anwendung der einschlägigen ISO-Normen (ISO 18562 und ISO 10993) für alle betroffenen Produktplattformen sind mit einer langen Vorlaufzeit verbunden. Wir werden Sie auch weiterhin zeitnah über die Ergebnisse dieser Bewertungen informieren.

Eine Zusammenfassung der Testergebnisse ist auf der Website von Philips für Sicherheitsmitteilungen verfügbar.

Um eine maximale Wirkung und Transparenz für Patienten sicherzustellen, möchten wir Sie darum bitten, diese Ergebnisse im Gespräch mit Ihren Patienten zu teilen.

Wir werden detaillierte Informationen wie die VOC-Analyse aus den freiwilligen Maßnahmen des Test- und Forschungsprogramms auch künftig mit Ihnen teilen. Philips Respironics ist dieser Problembekämpfung weiterhin voll verpflichtet und wird auch im Jahr 2022 beträchtliche Zeit und Ressourcen investieren.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung und Geduld in dieser herausfordernden Zeit. Gemeinsam erzielen wir gute Fortschritte mit unserem Behebungsprogramm und den kontinuierlichen Prüfungen. Wir wissen Ihre Zusammenarbeit und stete Aufmerksamkeit sehr zu schätzen.

Mit freundlichen Grüßen



Jan Alther  
Commercial & Sales Leader S&RC DACH  
Philips GmbH Market DACH



Hartmut Leidreiter  
Business Marketing Manager S&RC Western Europe  
Philips GmbH Market DACH