

Was ist die Ausgangslage?

Swissmedic veröffentlichte am 10. Juni 2021 eine dringende Sicherheitsmitteilung der Firma Philips Respironics für Geräte, die bei der nicht-invasiven Langzeitbeatmung (NIV) eingesetzt werden. Am 16. Juni 2021 folgte eine dringende Sicherheitsmitteilung für CPAP- und Bi-Level PAP-Geräte. In beiden Fällen erfolgte die Veröffentlichung aufgrund von Problemen im Zusammenhang mit dem in diesen Geräten verwendeten akustischen Dämmschaum aus Polyurethan auf Polyesterbasis. Dieser schalldämmende Polyurethanschaum kann unter Umständen Partikel oder giftige Gase freisetzen, welche die Patientinnen und Patienten verschlucken oder einatmen können. Philips Respironics hat die Lungenliga Aargau zu einem späteren Zeitpunkt ebenfalls über diese Massnahmen informiert.

Wo finde ich weitere Informationen und welche Geräte sind betroffen?

Auf der [Webseite von Swissmedic](#) finden Sie laufend die neusten Informationen zu den Sicherheitsmitteilungen von Philips Respironics und der [Sicherheitsmeldung FSCA \(Field Safety Corrective Action\)](#) für die betroffenen Geräte.

Was unternimmt die Lungenliga Aargau?

Die Lungenliga Aargau steht im konstanten Austausch mit der Lungenliga Schweiz, der Schweizerischen Gesellschaft für Pneumologie (SGP), den Aargauer Pneumologinnen und Pneumologen sowie dem Gerätelieferanten Philips Respironics, um eine schnelle, praktikable und möglichst umfassende Lösung zu finden. Weiter hat die Lungenliga Aargau die Patientinnen und Patienten mit zwei Schreiben vom 24. Juni und 21. Juli über den jeweiligen aktuellen Stand informiert.

Aktueller Stand: 19. Juli 2021

- Unsere Dachorganisation, die Lungenliga Schweiz, hat sich in der Zwischenzeit in unserem Auftrag intensiv mit dem Vorfall beschäftigt und hat sich mit den verschiedenen Partnern wie z. Bsp. Swissmedic (Schweizer Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel), dem BAG (Bundesamt für Gesundheit), der SGP (Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie) sowie Philips Respironics ausgetauscht, um weitere Abklärungen zu machen und Lösungen zu finden.
- Swissmedic hat von Philips Respironics die zur Risikobeurteilung erforderlichen Unterlagen inklusive toxikologischen Gutachten und einen detaillierten Plan zum geplanten Reparatur- oder Austauschprogramm sowie zu ergreifenden Sofortmassnahmen eingefordert
- Die Lungenliga Aargau hat die Geräte der Betroffenen in der Zwischenzeit bei Philips zur Registrierung gemeldet, damit sie in den Korrekturmassnahmenprozess von Philips aufgenommen werden können. Gemäss ersten unverbindlichen Aussagen der Firma Philips sollen die Korrekturmassnahmen im September beginnen und können bis zu einem Jahr andauern.
- Die Lungenliga Aargau ist in engem Kontakt mit anderen Gerätelieferanten auf dem Schweizer Markt, um abzuklären, ob und wie schnell alternative Ersatzgeräte zur Verfügung stehen könnten. Leider ist der Markt für CPAP-Geräte sehr ausgetrocknet, sodass nicht davon auszugehen ist, dass rasch Geräte von anderen Lieferanten verfügbar sein werden.

Was bedeutet das für Sie als Patientin oder Patient?

- Brechen Sie die Therapie nicht von allein ab (gemäss [Empfehlung der Schweizerischen Gesellschaft für Pneumologie SGP](#)). Die Konsequenzen bzw. das Risiko des Therapieabbruches müssen individuell mit Ihrem Lungenfacharzt / Ihrer Lungenfachärztin angeschaut werden.
- Gemäss der [Klinischen Information von Philips](#) könnte die Behandlung mit Ozon Schädigungen am Gerät verursachen. Sollten Sie Ozon zur Gerätereinigung einsetzen, so bitten wir Sie, umgehend von diesem Reinigungsverfahren abzusehen.
- Die Lungenliga Aargau steht in Kontakt mit Ihrem Lungenfacharzt / Ihrer Lungenfachärztin, um das weitere Vorgehen bestmöglich aufzugleisen.

Wir werden Sie wieder kontaktieren, sobald wir neue Informationen oder eine Anweisung von Ihrem/Ihrer behandelnden Lungenfacharzt/Lungenfachärztin zum weiteren Vorgehen haben.

Sollten Sie Fragen haben, dann erreichen Sie uns Montag bis Freitag von 08:00 bis 12:00 Uhr sowie von 13:30 bis 17:00 Uhr unter der Telefonnummer 062 832 40 05.

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen, Ihre Geduld und Ihr Verständnis in dieser für uns alle sehr unangenehmen Situation. Wir setzen alle unsere Kräfte dafür ein, alle notwendigen Informationen zusammenzutragen und bestmögliche Lösungswege für Sie zu erarbeiten.

Freundliche Grüsse

LUNGENLIGA Aargau