

Löwenstein Medical Technology • Postfach 54 02 68 • 22502 Hamburg • Deutschland

An Kunden, Anwender und Patienten  
von Löwenstein Medical Schlaf- und  
Beatmungsgeräten

Hamburg, 16. Juni 2021

## Unbedenklichkeit von schallisolierenden Schäumen in Schlaf- und Beatmungsgeräten von Löwenstein Medical

Am 14. Juni 2021 veröffentlichte Royal Philips eine Pressemitteilung mit der Ankündigung eines Produktrückrufs, um potenzielle Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit schalldämpfenden Schaumstoffkomponenten in bestimmten Philips Schlaf- und Beatmungsgeräten zu adressieren.

Laut Pressemitteilung besteht die Gefahr, dass sich der Schaum zu Partikeln zersetzt, die in den Luftweg des Geräts gelangen und vom Benutzer aufgenommen oder eingeatmet werden können. Des Weiteren besteht das Risiko, dass die Schäume bestimmte Chemikalien ausgasen können.

Der Zerfall der Schäume kann durch die Verwendung nicht zugelassener Reinigungsverfahren, wie Ozon, verschlimmert werden, außerdem können Umgebungen mit hoher Hitze und hoher Feuchtigkeit ebenfalls zum Schaumzerfall beitragen.

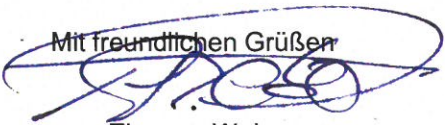
Wir sehen derzeit keine Korrelation zwischen den von Philips verwendeten Schäumen und denen, die in den Geräten von Löwenstein Medical verwendet werden. Es ist wichtig zu verstehen, dass die mechanischen und chemischen Eigenschaften dieser Schäume von der zur Herstellung verwendeten Prozesse sowie der gewählten Materialzusammensetzung abhängen.

Kontinuierliche Marktbeobachtungen und Analysen von Service- und Reparaturdaten haben keine Bedenken hinsichtlich des sicheren Einsatzes der Schäume in Löwenstein Medical Geräten ergeben. In mehr als einem Jahrzehnt der Nutzung dieser Art von Schäumen in Schlaf- und Beatmungsgeräten von Löwenstein Medical wurden bisher keine Veränderungen oder Zersetzung des Schaummaterials festgestellt.

Dennoch hat die regelmäßige Verwendung von Ozon-Desinfektionsgeräten über einen längeren Zeitraum negative Auswirkungen auf die mechanischen und chemischen Eigenschaften von Materialien, die in Medizinprodukten verwendet werden. Löwenstein Medical betont deshalb, die Reinigungsanweisungen in der Bedienungsanleitung zu befolgen und keine Ozon-Desinfektionsgeräte für den Heimgebrauch zu verwenden.

Löwenstein Medical nimmt diese Situation sehr ernst und beobachtet die Entwicklung weiterhin sehr genau.

Mit freundlichen Grüßen

  
ppa. Thomas Weber  
Chief Quality Officer  
Director Quality and Regulatory Affairs

**Löwenstein Medical  
Technology GmbH + Co. KG**  
Kronsadsweg 40 • 22525 Hamburg  
T: +49 40 54702-0 • F: +49 40 54702-461  
info@loewensteinmedical.de  
www.loewensteinmedical.de

**Warenannahme**  
Doerriesweg 3 • 22525 Hamburg

**Registergericht**  
Amtsgericht Hamburg  
Abt. A, Nr. 67 698  
Ust-IdNr. DE 118051598  
WEEE-Reg.-Nr. DE 63391140

**Zertifiziertes QM-System**  
EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anh. II  
(EN ISO 13485 / EN ISO 9001)

**Komplementär**  
Löwenstein Medical Technology  
Verwaltungs GmbH, Hamburg

**Registergericht**  
Amtsgericht Hamburg  
Abt. B, Nr. 8678

**Gläubiger-ID**  
DE2527200000353957

**Geschäftsführung**  
Benjamin Löwenstein  
Sascha Löwenstein

**Bankverbindungen**  
Deutsche Bank AG Hamburg  
SWIFT DEUTDE33  
IBAN DE6120070000040305900  
Commerzbank AG Hamburg  
SWIFT DRESDE33  
IBAN DE68200600000507338800