

Slaap- en beademingszorgbulletin #9

Januari 2023

Veiligheidsbericht: 2021-05-A & 2021-06-A.

Wij streven ernaar artsen te ondersteunen bij het volledige vervangingsproces en zullen u voorzien van een reeks hulpmiddelen waarmee u uw patiënten beter kunt informeren, instrueren en ondersteunen. Dit bulletin is gemaakt als antwoord op veel voorkomende vragen en aandachtspunten en om een status-update te geven van de vervanging zodra deze beschikbaar zijn. Hieronder vindt u recente informatie die wij onder uw aandacht wilden brengen. [Bezoek regelmatig onze informatiepagina](#) voor artsen met de meest actuele informatie voor u en uw patiënten.

1. Update over afgeronde tests voor eerste generatie DreamStation-apparaten

Op basis van de uitgebreide tests en analyses die wij de afgelopen 18 maanden hebben uitgevoerd - in samenwerking met vijf onafhankelijke gecertificeerde laboratoria en externe deskundigen en artsen - beschikken wij nu over een volledige reeks resultaten voor de eerste generatie DreamStation-apparaten. We hadden al eerder meegedeeld dat de resultaten van onze visuele inspectie tot nu toe aangeven dat de prevalentie van zichtbare schuimafbraak laag is, en dat de testresultaten voor vluchtige organische stoffen en deeltjesemissies voor zowel nieuwe als gebruikte DreamStation-apparaten van de eerste generatie binnen de toepasselijke veiligheidslimieten liggen. Uit deze laatste chemische evaluatie en toxicologische risicobeoordeling van schuimafbraak door externe partijen blijkt dat het onwaarschijnlijk is dat blootstelling aan schuimdeeltjes bij de eerste generatie DreamStation-apparaten leidt tot merkbare gezondheidsschade bij patiënten.

- **Philips Respironics heeft de gegevens en analyses verstrekt aan de FDA en andere bevoegde autoriteiten. De FDA is de gegevens en analyses die Philips Respironics heeft verstrekt nog aan het bestuderen en kan mogelijk tot andere conclusies komen.**
- **Zorgverleners, patiënten en andere belanghebbenden dienen de volledige update, met inbegrip van informatie over de beperkingen van de tests, te gebruiken voor elke vorm van geïnformeerde besluitvorming en dienen niet uitsluitend te vertrouwen op het hier gepresenteerde overzicht.**
- **De richtlijnen van Philips Respironics voor zorgverleners en patiënten blijven ongewijzigd.**
- **Philips Respironics blijft doorgaan met het vervangingsprogramma.**

Wij begrijpen dat u, en uw patiënten, vragen kunnen hebben over deze laatste resultaten, en wij willen ervoor zorgen dat u ze met een gerust hart kunt beantwoorden.

U kunt [hier](#) een on-demand video bekijken.

Zoals in eerdere bulletins is vermeld, zullen wij aanvullende gegevens uit lopende tests door externe partijen beschikbaar stellen in een gebruiksvriendelijkere versie voor patiënten. Het overzichtsdokument kan [hier](#) worden gedownload.

(vervolg op volgende pagina)



Voor de meest actuele informatie, bezoek onze pagina met informatie voor artsen
philips.com/src-clinician-update

2. Update vervanging CPAP/BiPAP

Vandaag schatten we dat we wereldwijd ongeveer 90 procent van de 5,5 miljoen vervangende CPAP- en BiPAP-apparaten geproduceerd en verzonden te hebben. De laatste update voor úw land vindt u [hier](#). Patiënten die nog steeds wachten op hun vervangende apparaat kunnen verwachten van ons te blijven horen terwijl we werken aan het oplossen van de complexere uitdagingen van de vervanging, zoals de informatievoorziening over specifieke acties voor patiënten die System One en DreamStation Go gebruiken.

3. Update voor Trilogy 100/200-reparaties

Na de voorbereiding en relevante goedkeuringen is de afgelopen maanden begonnen met de reparatie van Trilogy 100/200-beademingsapparaten (ongeveer 3% van de wereldwijd geregistreerde betrokken apparaten). Tot op heden hebben we een beperkt aantal geregistreerde Trilogy-apparaten hersteld.

Philips Respironics heeft na een aantal klachten twee problemen ontdekt met deze herstelde Trilogy 100/200-beademingsapparaten. Uit de gegevens na het in de handel brengen blijkt dat het siliconenschuim dat in de herstelde Trilogy 100/200-apparaten is aangebracht, mogelijk loskomt van de plastic achterkant waarop het is bevestigd. Als het schuim loslaat, kan dit de prestaties van het apparaat beïnvloeden doordat het mogelijk de luchtinlaat blokkeert en zo de inademingsdruk verlaagt.

Dit probleem betreft alleen de Trilogy 100/200-beademingsapparaten die al gerepareerd zijn. Verder heeft Philips Respironics restanten PE-PUR geluiddempend schuim waargenomen in sommige apparaten die teruggestuurd zijn naar het veld. Deze gevallen waren beperkt, maar verdere blootstelling aan PE-PUR-schuim moet worden vermeden. Deze problemen zijn niet van invloed op de DreamStation CPAP- of BiPAP-slaapapneuapparaten die zijn gerepareerd en verspreid onder patiënten of thuiszorgverleners.

In afwachting van een oplossing voor deze problemen heeft Philips Respironics de reparatie van Trilogy 100/200-apparaten tijdelijk opgeschort. Patiëntveiligheid heeft de hoogste prioriteit, en we zijn vastbesloten om eventuele corrigerende maatregelen snel te onderzoeken, te identificeren en aan te pakken.

Voor meer informatie over de geconstateerde problemen en de maatregelen die u moet nemen, kunt u de [speciale webpagina](#) bezoeken. Zodra er meer informatie beschikbaar is, zullen wij u daarover informeren.

4. Zorgen voor de veiligheid van het vervangende apparaat van uw patiënt

Mogelijk hebben uw patiënten vragen over de veiligheid van hun vervangende CPAP/BiPAP-apparaat. Op de [pagina met veiligheidsinformatie over het apparaat](#) is een korte video toegevoegd, zodat patiënten weten wat de verschillen zijn tussen het schuim dat wordt gebruikt in de betrokken apparaten en nieuwe of opnieuw gecertificeerde apparaten, hoe wij onderdelen van het apparaat vervangen en hoe wij omgaan met eventuele cosmetische onvolkomenheden.

Opmerking: de gegevens en informatie in dit document zijn geldig vanaf de datum die op het document wordt vermeld. Als u dit document later leest, is het mogelijk dat de informatie door nieuwe ontwikkelingen niet meer actueel is.



Voor de meest actuele informatie, bezoek onze pagina met informatie voor artsen
philips.com/src-clinician-update

