

## Update over de Philips Respironics Veiligheidsmelding

Philips Respironics-apparaten voor slaapapneu en thuisbeademing - FSN 2021-05-A & 2021-06-A.

Beste patiënt,

Graag houden we u op de hoogte van de vervangingsoperatie van onze slaapapneu- en beademingsapparaten en het test- en onderzoeksprogramma. In deze update informeren we u onder andere over een aantal recente nieuwsartikelen en de inzichten van KNO-arts prof. dr. Nico de Vries die naar de verschillende onafhankelijke epidemiologische onderzoeken heeft gekeken die gepubliceerd zijn met betrekking tot onze slaapapneu-apparaten.

### In het nieuws – Trilogy 100/200 apparaten

Op maandag 21 november zijn verschillende artikelen in de media verschenen over nieuwe problemen met betrekking tot Philips beademingsapparatuur. Deze artikelen gaan niet over slaapapneu-apparaten, maar over de Trilogy 100/200 beademingsapparatuur. Philips heeft een beperkt aantal klachten ontvangen over de gerepareerde Trilogy 100/200 apparaten waarbij het nieuw geplaatste schuim mogelijk los kan laten en een beperkt aantal klachten waarbij mogelijk verwijderd PE-PUR is gevonden in de luchtroute. De betreffende gerepareerde Trilogy apparaten zijn **niet** uitgeleverd in de Benelux, dus Nederlandse patiënten zijn hierdoor niet getroffen. De betreffende klachten gaan uitsluitend over gerepareerde Trilogy 100/200 apparaten en niet over andere apparaten die onder de veiligheidsmelding vallen. Bovendien gaat het over een reparatieproces dat uniek is voor Trilogy

### In het nieuws – aantal klachten gemeld door de FDA

Eind november heeft de FDA een update gegeven over het aantal ontvangen MDR's (Medical Device Reports). De overgrote meerderheid (93%) die sinds april 2021 zijn ingediend, zijn vermeende technische storingen. Het is belangrijk op te merken dat het indienen van een MDR niet per definitie betekent dat het apparaat letsel of schade heeft veroorzaakt of daaraan heeft bijgedragen. Philips Respironics onderzoekt alle gerapporteerde en vermeende voorvallen van technische storingen, (ernstig) letsel of overlijden. U kunt meer lezen op onze [website](#).

### Update vervangingsoperatie

Inmiddels hebben we tot en met 31 oktober dit jaar ruim 71.636 apparaten geleverd aan thuiszorgleveranciers in Nederland. Nadat de apparaten aan de thuiszorgleveranciers zijn geleverd, nemen zij contact op met patiënten om het apparaat te leveren. We maken goede vorderingen met de verzending van vervangende apparaten, maar we begrijpen dat het frustrerend is als u nog geen vervangend apparaat hebt ontvangen. U kunt er zeker van zijn dat we nauw blijven samenwerken met thuiszorgleveranciers om een herstelde apparaat bij u thuis te krijgen.

Philips heeft toegezegd voor het einde van 2022 voor 90% van de betrokken apparaten een oplossing te leveren aan de leveranciers. De thuiszorgleveranciers geven aan dat ze daarmee de vervangingsoperatie in het eerste kwartaal van 2023 verwachten af te ronden.

### Inzichten van slaapapneu specialist Professor Nico de Vries

In 2021 en 2022 zijn 13 onafhankelijke, epidemiologische studies verschenen die laten zien dat gebruikers van Philips apparatuur geen verhoogd risico op kanker hebben in vergelijking met gebruikers van andere apparaten.

Prof. Dr. Nico de Vries heeft naar deze verschillende onafhankelijke epidemiologische onderzoeken gekeken. Op verzoek van Philips is een onafhankelijke expert opinie opgesteld, om patiënten meer inzicht te geven in de beschikbare onderzoeken. Prof. De Vries is een keel-, neus- en oorarts (KNO-arts) met een speciale interesse voor het diagnosticeren en behandelen van obstructief slaapapneu (OSA) en dagelijks bezig met het vinden van geschikte behandelmethoden voor patiënten. [Lees hier het volledige artikel.](#)

### Update testresultaten

Na 15 maanden uitgebreid testen sinds het versturen van de veiligheidsmelding, hebben we een veel completer beeld van de eerste generatie DreamStation apparaten dan in juni 2021. We doen apart onderzoek naar de apparaten. Hierbij een aantal belangrijke bevindingen met betrekking tot de eerste generatie DreamStation apparaten:

In de afgelopen 15 maanden heeft Philips wereldwijd samengewerkt met onafhankelijke laboratoria en onafhankelijke toxicologen en artsen. Zij hebben uitgebreide tests en analyses uitgevoerd en beoordeeld.

- In [december 2021](#) konden we laten weten dat de blootstelling aan het niveau van vluchtige organische stoffen dat tot op heden is vastgesteld voor de eerste generatie DreamStation-apparaten naar verwachting niet zal leiden tot langdurige gevolgen voor de gezondheid van patiënten.
- We hebben ongeveer 2500 eerste generatie DreamStation apparaten uit Europa - variërend van Nederland en de VK tot Italië en Spanje en met een leeftijd tot ongeveer 6 jaar – geïnspecteerd en vonden slechts in 0.04% van deze apparaten enige mate van degradatie.
- De testen zijn uitgevoerd op de eerste generatie DreamStation apparaten, goed voor ongeveer 68% procent van de wereldwijd betrokken apparaten. Voor de andere apparaten met een ander luchtpadontwerp (de lucht stroomt anders door het apparaat) doen we nader onderzoek om alle risico's uit te sluiten.

Voor de volledigheid verwijzen we naar de bemoedigende testresultaten die we op [28 juni 2022 gepubliceerd](#) hebben, en de [samenvatting](#) van de onafhankelijke epidemiologische studies.

Blijf onze [informatiehub](#) bezoeken voor de meest actuele en accurate informatie.

Wij danken u voor uw geduld en vertrouwen.

