

Update op het veiligheidsbericht voor patiënten

September 2022

Philips Respironics slaap- en beademingsapparaten - FSN 2021-05-A & 2021-06-A.

Beste gebruiker van onze slaap- en beademingsapparaten,

Wij begrijpen dat onze veiligheidsmelding grote gevolgen heeft gehad voor u als patiënt. Elke dag wachten is er een te veel. Elke dag wachten is er een te veel. Met deze nieuwsbrief willen we u op de hoogte houden van de voortgang van het vervangen en repareren van de apparaten en ook de laatste test- en onderzoeksresultaten en andere updates met u delen.

Sinds de publicatie van het veiligheidsbericht is ons doel de getroffen apparaten zo snel mogelijk te herstellen. Het is een omvangrijke taak: we moeten 5,5 miljoen apparaten in meer dan 100 landen vervangen. Gedurende dit proces weet ik dat we niet altijd aan uw verwachtingen hebben voldaan en ik realiseer me hoe belangrijk het voor u is om uw behandeling met vertrouwen voort te kunnen zetten.

Wij bieden dan ook onze oprechte excuses aan voor de onzekerheid die dit veiligheidsbericht met zich meebrengt en wij werken er hard aan om de situatie op te lossen.

Doorlopend testen en onderzoeken

Sinds juni 2021 hebben wij, samen met gecertificeerde testlaboratoria en andere gekwalificeerde externe deskundigen, een uitgebreid test- en onderzoeksprogramma opgezet. Hiermee krijgen wij inzicht in de mogelijke gezondheidsrisico's voor patiënten in relatie tot mogelijke emissies van deeltjes en van bepaalde vluchtige organische stoffen uit het geluiddempend schuim.

In december 2021 publiceerden wij onderzoeksresultaten die aangaven dat voor de DreamStation 1 de vluchtige organische stoffen op lange termijn geen gezondheidsrisico's vormen en dat de gemeten niveaus binnen de veiligheidsnormen vallen.

Afgelopen juni konden wij nieuwe resultaten van verder onderzoek delen. Er werden 1.360 Dreamstation 1 slaapapneu-apparaten in Europa geïnspecteerd, waarvan enkele tientallen in Nederland. Geen van deze toestellen vertoonde degradatie van het geluiddempende schuim. Dit is belangrijk en bemoedigend nieuws. Bovendien is in mei in het European Respiratory Journal online¹ een onafhankelijk onderzoek gepubliceerd waarin werd geconcludeerd dat het gebruik van Philips slaapapneu-apparaten, in vergelijking met apparaten van andere fabrikanten, niet in verband wordt gebracht met een verhoogd risico op kanker.

1. Cancer risk in adherent users of polyurethane foam-containing CPAP devices for sleep apnoea, European Respiratory Journal 2022, in press (<https://doi.org/10.1183/13993003.00551-2022>), Grégoire Justeau, Chloé Gervès-Pinquier, Marie Jouvenot, Thierry Pigeanne, Sandrine Launois, Laurene Leclair-Visonneau, Philippe Masson, Acya Bizieux-Thaminy, Sébastien Bailly, Nicole Meslier, Abdelkebir Sabil, Jean-Louis Racineux, Wojciech Trzepizur, and Frédéric Gagnadoux.



Soortgelijke onderzoeken zijn gepubliceerd in Canada en in andere landen. U kunt [hier](#) een samenvatting en overzicht van deze onderzoeken lezen.

De volledige resultaten van deze onderzoeken en epidemiologische studies zijn op de [website](#) te vinden. Deze zijn technisch van aard, daarom hebben we voor patiënten een samenvatting van deze onderzoeken gemaakt.

Onze productiesnelheid verhogen

We hebben een team van meer dan 1.000 mensen dat zich bezighoudt met vervangen en repareren van de apparaten en nog eens duizenden die binnen de organisatie zorgen voor ondersteuning van het proces. Hierdoor hebben we onze wekelijkse productiecapaciteit, ondanks de wereldwijde toeleveringsproblemen, kunnen verdrievoudigen vergeleken met 2020. De verwachting is dat we dit kunnen vasthouden tot het vervangingsproces is voltooid. Tot op 31 juli 2022 zijn er 46.000 reparatiesets en vervangingsapparaten geproduceerd voor Nederland. We verwachten 90% van de vervangende en gerepareerde apparaten voor het einde van 2022 bij de thuiszorgleveranciers geleverd hebben.

Over het schuim in de nieuwe en vervangende apparaten

We weten hoe belangrijk het is dat u erop kunt vertrouwen dat u het apparaat voor uw behandeling veilig kunt gebruiken en we hebben vragen ontvangen over het schuim in de gereviseerde apparaten. In de getroffen apparaten bevond zich geluiddempend schuim van polyurethaan op polyesterbasis (PE-PUR). Het geluiddempende schuim in nieuwe en gecertificeerde CPAP-, BiPAP- en Trilogy-apparaten is schuim op siliconenbasis dat voldoet aan alle geldende testnormen, waaronder tests op de emissie van deeltjes en vluchtige organische stoffen (volatile organic compounds VOC's).

Een complexe taak: waarom dit vervangingsproces anders is dan andere

Het vervangingsproces waarin wij ons momenteel bevinden is zeer complex vanwege het enorme aantal apparaten, de hoeveelheid betrokken landen en autoriteiten en vanwege externe factoren zoals het ontbreken van bepaalde materialen om de apparaten te produceren. We hebben een overzicht gemaakt van elke stap van het vervangingsproces, zodat u inzicht krijgt in hoe we de terugroepactie aanpakken en wat u kunt verwachten. Klik [hier](#) voor meer informatie over het proces.

Wij hechten er veel waarde aan gedurende dit hele proces transparant te zijn en zullen u maandelijks op de hoogte houden via e-mail en de [informatiehub](#).

Hartelijk dank voor uw begrip.

Dr. Jan Kimpen

Chief Medical Officer, Philips

