

Terugroepactie Philips slaap- en beademingsapparaten

Inleiding

Philips heeft maandag 14 juni 2021 een [persbericht](#) naar buiten gebracht over een mogelijk veiligheidsrisico bij verschillende CPAP-, BiPAP- en beademingsapparaten.

Op 28 juni 2022 publiceerde Philips de resultaten van een uitgebreid onderzoek naar de gezondheidsrisico's met betrekking tot de Philips CPAP-apparatuur.

'Wij hebben in Europa 1.360 Dreamstation 1 slaapapneu-apparaten geïnspecteerd, waarvan enkele tientallen uit Nederland. In geen van deze apparaten was aantasting van het geluiddempende schuim in de apparaten te zien.' Dit is een citaat uit de verklaring van Jan Kampen, medisch directeur bij Philips.

Philips zal de komende tijd nog meer apparaten in Europa testen om alle mogelijke risico's uit te kunnen sluiten. In de tussentijd zal het omruil- en reparatieprogramma van Philips worden voortgezet.

De volledige verklaring van Philips leest u [hier](#).

De resultaten van het volledige onderzoek kunt u [hier](#) lezen.

Wij begrijpen dat u hierover vragen kunt hebben. Daarom delen wij de laatste informatie hieronder met u.

Wat is er aan de hand?

Na een speciale test van de apparaten kwam Philips tot de conclusie dat er een kans is dat het geluidsisolerende schuim in het PAP-apparaat afbrokkelt. De afgebrokkelde deeltjes zouden dan via de slang en het masker ingeademd kunnen worden. Het inademen van deze deeltjes kan leiden tot gezondheidsrisico's. [Via deze link](#) kunt u zien om welke apparaten het precies gaat.

Wat wordt er op dit moment aan het probleem gedaan?

Philips heeft in eerdere berichtgeving aangegeven dat zij vanaf eind september 2021 starten met hun omruil- en reparatieprogramma. Philips geeft aan minimaal 12 maanden nodig te hebben voor het gehele omruil- en reparatieprogramma in Nederland al dan niet wereldwijd. De apparatuur die Philips beschikbaar stelt wordt naar rato verdeeld onder alle Nederlandse leveranciers waardoor niet elke leverancier evenveel vervangende apparatuur per levering ontvangt.

Wanneer uw apparaat in aanmerking komt voor vervanging of reparatie neemt uw leverancier telefonisch contact op voor het afstemmen van een afspraak.

Moet u nu stoppen met het gebruik van uw apparaat?

De Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose heeft een advies uitgebracht dat wij graag met u delen:

“Wij achten het niet gewenst om op dit moment patiënten te adviseren te stoppen met het gebruik van de genoemde apparaten tot er meer informatie is.”

Wat adviseert de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd?

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft informatie opgevraagd bij Philips om beter zicht te krijgen op risico's van het gebruik van CPAP, BiPAP en beademingsapparaten. Op basis hiervan heeft de inspectie samen met andere medisch behandelaars de volgende constatering en aanbevelingen gevormd:

- Binnen Europa zijn geen meldingen van gezondheidseffecten gedaan;
- Uit de gegevens van de fabrikant zijn geen acute gezondheidsrisico's vastgesteld;
- Er is verder onderzoek ingesteld om eventuele langetermijneffecten in kaart te brengen;

- Van verergerende factoren voor het vrijkomen van de deeltjes, zoals hoge temperatuur en luchtvochtigheid is in Nederland hoogstwaarschijnlijk geen sprake.
- Volgens de inspectie blijkt geen veiligheidsrisico dat significant opweegt tegen de medische risico's die aan de orde zouden zijn bij het stoppen van het gebruik van deze apparatuur. De algemene aanbeveling is daarom zowel voor wat betreft de beademingstoestellen, als voor de apneu-slaapondersteuningsapparatuur, de therapie voort te zetten.

Lees het volledige document van de IGJ [hier](#).

Kunt u op korte termijn een vervangend apparaat ontvangen?

We begrijpen dat dit bericht voor veel onzekerheid heeft gezorgd en dat u uw apparaat wilt omwisselen. In Nederland hebben ruim 50.000 patiënten een CPAP-apparaat van Philips. De voorraad van vervangende apparaten is niet groot genoeg. U kunt er wel op vertrouwen dat er alles aan gedaan wordt om dit aan te vullen. Momenteel wordt er hard gewerkt aan een actieplan. Zodra dit actieplan is uitgewerkt, wordt u over de vervolgstappen geïnformeerd. Bij nieuwe informatie houden wij u via onze website www.HagaZiekenhuis.nl op de hoogte.

Heeft u nog vragen?

Als u nog vragen heeft, kunt u contact opnemen met de polikliniek Longziekten van het HagaZiekenhuis: (070) 210 20

Wat vindt u van deze patiënteninformatie?

Wij horen graag uw mening over deze folder. Wilt u na het lezen enkele vragen beantwoorden? U vindt de vragen via deze link: <https://folders.hagaziekenhuis.nl/2228>. Dank u wel.

Spreekt u geen of slecht Nederlands?

De informatie in deze folder is belangrijk voor u. Als u moeite heeft met de Nederlandse taal, zorg dan dat u deze folder samen met iemand leest die de informatie voor u vertaalt of uitlegt.

Do you speak Dutch poorly or not at all?

This brochure contains information that is important for you. If you have difficulty understanding Dutch, please read this brochure with someone who can translate or explain the information to you.

Czy Państwa znajomość języka niderlandzkiego jest żadna lub słaba?

Informacje zawarte w tym folderze są ważne dla Państwa. Jeśli język niderlandzki sprawia Państwu trudność,

postarajcie się przeczytać informacje zawarte w tym folderze z kimś, kto może Państwu je przetłumaczyć lub objaśnić.

Hollandaca dilini hiç konuşamıyor musunuz veya kötü mü konuşuyorsunuz?

Bu broşürdeki bilgi sizin için önemlidir. Hollandaca dilinde zorlanıyorsanız, bu broşürü, size tercüme edecek ya da açıklayacak biriyle birlikte okuyun.

إذا كنتم لا تتحدثون اللغة الهولندية أو تتحدثونها بشكل سيء إن المعلومات الموجودة في هذا المنشور مهمة بالنسبة لكم. إذا كانت لديكم صعوبة في اللغة الهولندية، فاحرصوا عندئذ على قراءة هذا المنشور مع شخص يترجم المعلومات أو يشرحها لكم.

249003102023