

16 juli 2021

Om welke slaap- en beademingsapparatuur van Philips gaat het precies die onderdeel zijn van de veiligheidsmelding?

[Bekijk hier het complete overzicht van Philips van de betreffende apparaten.](#) De veiligheidsmelding geldt niet voor de Dreamstation 2 (tweede generatie) en apparaten van Resmed.

Worden de desbetreffende slaap- en beademingsapparatuur ook gebruikt door het St. Antonius Ziekenhuis?

Ja, de apparaten worden ook gebruikt door het St. Antonius. De Philips apparaten worden niet ingezet in de Corona-zorg in het St. Antonius.

Is deze apparatuur ook verstrekt aan patiënten voor thuisgebruik?

Ja, er zijn in totaal zo'n 3100 patiënten met slaapapneu die thuis gebruikmaken van deze apparatuur.

Wordt deze apparatuur ook gebruikt IN het ziekenhuis?

Ja, we werken op de longafdeling met 4 Philips apparaten in de ondersteuning van de ademhaling bij patiënten op de longafdeling. Op dit moment zijn er geen patiënten die daar gebruik van maken. Als zich patiënten aandienen die in aanmerking komen voor behandeling met deze apparaten, dan wordt die behandeling (vooralsnog tijdelijk) met behulp van andere apparatuur op de Intensive Care gegeven.

Wat houdt de veiligheidsmelding in?

Philips heeft een veiligheidsmelding verzonden met betrekking tot slaapapneu- en beademingsapparaten vanwege gezondheidsrisico's. De betrokken slaapapneu-apparaten zijn van de o.a. de eerste generatie Dreamstations. Er is een kleine kans dat het geluidsisolerende schuim erin kan afbrokkelen en kleine deeltjes via de slang en het masker ingeademd worden. Het probleem is door Philips zelf opgemerkt na test van het apparaat. Lees het nieuwsbericht van [Philips](#).

Wanneer ontstaat het veiligheidsrisico?

Het veiligheidsrisico kan worden verhoogd wanneer het apparaat wordt schoongemaakt met ozon. Daarnaast kan het ontstaan wanneer het apparaat in een hete of hoge luchtvochtige omgeving staat. Situaties die in Nederland in principe niet voorkomen. De apparaten hier maken bovendien alleen gebruik van goedgekeurde schoonmaakmethodes zonder ozon.

Wat adviseren jullie patiënten die gebruikmaken van deze apparatuur?

We volgen het landelijke advies van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en behandelaars om de betreffende Philips thuisapparaten te blijven gebruiken. We weten dat het staken van het gebruik van apparaten in sommige gevallen vergaande consequenties kan hebben. We adviseren daarom om uw CPAP/BiPAP apparaat gewoon te blijven gebruiken zoals u dat gewend bent. Patiënten hoeven geen contact op te nemen met hun behandelend arts. Alleen bij het zien van zwarte deeltjes in het luchtcircuit, adviseren wij om te stoppen met het gebruik en contact op te nemen met de leverancier van het apparaat.

Philips adviseert zelf wel om te stoppen met het gebruik van de apparaten. Waarom adviseren jullie om de apparaten toch te blijven gebruiken?

Het gaat om een relatief laag klachtenpercentage van 0,03% in 2020. Daartegenover staat dat we weten dat stoppen met het apparaat in bepaalde gevallen consequenties kan hebben voor de gezondheid. Deze consequenties wegen in veel gevallen niet op tegen de consequenties wanneer wel gestopt wordt met gebruik van het apparaat. Bovendien lijkt het veiligheidsrisico vooral te gelden wanneer het apparaat in een hete of hoge luchtvochtige omgeving staat en wordt schoongemaakt met ozon. Situaties die in Nederland in principe niet voorkomen.

Wat als patiënten toch willen stoppen met gebruik van het apparaat?

Patiënten die toch willen stoppen met het gebruik van hun apparaat, adviseren we om dit niet op eigen

initiatief te doen. Het is van belang dat zij eerst hun arts raadplegen om de meest geschikte alternatieven voor verdere behandeling te bespreken. Samen kunnen zij bepalen of het voordeel van het voortzetten van de therapie met het apparaat wellicht toch zwaarder weegt dan de eventuele risico's.

Moeten patiënten die gebruik blijven maken van de apparatuur zich zorgen maken om hun gezondheid?

Uit onderzoek op initiatief van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd blijken er geen acute risico's op gezondheidsschade. Wereldwijd zijn een klein aantal meldingen gedaan van gezondheidseffecten, zoals luchtwegirritatie, hoesten en hoofdpijnlachten. Dit waren meldingen buiten Europa. De vrijgekomen (schuim)deeltjes die bekend zijn, blijken voor het overgrote deel te groot om in de longen te worden opgenomen. De deeltjes kunnen mogelijk neerslaan in de grote luchtwegen en kunnen milde klachten geven zoals hoesten. De beschikbare gegevens wijzen niet op schadelijke langetermijneffecten, maar deze kunnen echter ook nog niet worden uitgesloten. Hier moet meer onderzoek naar worden gedaan. Na afweging van alle voor- en nadelen is landelijk het advies om door te gaan met de behandeling.

Kunnen patiënten de desbetreffende apparatuur terugsturen naar leverancier Mediq of Philips?

Vooralsnog adviseren we patiënten om door te gaan met het gebruik van de slaapapneu-apparaten. Philips zal een deel van de apparaten vervangen door een ander type of het schuim dat gebruikt wordt in de apparaten vervangen. Deze acties hebben tijd nodig. Het terugsturen van apparaten is daarom op dit moment (nog) niet aan de orde. Zodra er meer informatie komt over het evt. omruilen/terugsturen van apparaten, informeren we patiënten hierover.

In eerste instantie adviseerden jullie te stoppen met de apparaten. Waarom komen jullie nu tot een ander advies?

Vanuit Philips is iets meer informatie beschikbaar gekomen over het veiligheidsrisico, maar er is nog weinig zicht op een structurele oplossing. Daarnaast is er veel overleg geweest tussen leveranciers, federatie medisch specialisten en longartsen, waarin de risico's met elkaar zijn afgewogen. Uiteindelijk is besloten dat de mogelijke veiligheidsrisico's niet opwegen tegen de mogelijke consequenties voor de gezondheid die kunnen ontstaan als patiënten stoppen met het gebruik van hun apparaat. De gevaren van stoppen met het apparaat lijken voor de meeste patiënten groter dan de mogelijke veiligheidsrisico's die kunnen ontstaan.