

Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose



's-Hertogenbosch, 18 juni 2021

Beste Collega's,

Op 14 juni bereikte ons allen het persbericht van Philips over een potentieel veiligheidsrisico bij verschillende CPAP-, BiPAP- en beademingsapparaten, waarbij de Dreamstation 1 de meest gebruikte is. Dit nieuws overviel zowel de patiënten, leveranciers en natuurlijk ook ons.

Vanochtend deelt de IGJ nieuws vanuit Philips, zie onder. Er blijft een verschil tussen CPAP/ BiPAP en NIV. Deze brief betreft patiënten die CPAP en BiPAP gebruiken.

Op basis van uitvoerig overleg met diverse instanties (zie onder), de berichtgeving uit Europa en de vanochtend bekendgemaakte informatie vanuit Philips is het op dit moment onmogelijk om een goede en volledige risico inschatting te maken van wat de consequenties kunnen zijn bij verder gebruik van de apparaten.

Daartegenover staat dat het staken van het gebruik van apparaten in (bepaalde) gevallen vergaande consequenties kan hebben.

Het liefste zouden wij al onze patiënten per direct omzetten naar een ander apparaat. Na gesprekken met de leverancier is het echter niet mogelijk gebleken dit binnen redelijke termijn te realiseren. Het zou ook nog zo kunnen zijn dat Philips met een reparatie oplossing komt voor de huidige apparaten.

Alles afwegende en met de informatie die ons thans bekend is, achten wij het niet opportuun om op dit moment in algemene zin patiënten te adviseren te stoppen met het gebruik van de genoemde apparaten tot er meer informatie is.

Als wij meer of nadere informatie ontvangen die tot andere inzichten leidt, dan zullen wij u daarover informeren.

Sterkte allen in deze wederom onrustige tijden,

Zonnig weekend en met vriendelijke groet,

De NVALT, het SAS.-bestuur; Monique Klaaver, Jerryll Asin, Manu Sastry, Hans Hardeman

De S.V.N.L.

Citaat veiligheidsmelding CPAP en BiPAP Philips:

“We verzoeken u contact op te nemen met uw arts of zorgleverancier voordat u uw voorgeschreven therapie verandert. Hoewel Philips, op basis van de risico’s zoals beschreven in deze brief, aanbeveelt om te stoppen met het gebruik van het product, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt om de voor u meest geschikte alternatieven voor verdere behandeling te bepalen. Bepaal samen met uw arts of het voordeel van het voorzetten van therapie met uw apparaat zwaarder weegt dan de risico's die in deze brief worden genoemd.”

Citaat veiligheidsmelding voor NIV Philips:

“Stop niet met de voorgeschreven therapie en pas deze niet aan tot u met uw arts hebt gesproken. Philips erkent dat alternatieve beademingsopties voor therapie mogelijk niet bestaan of ernstig beperkt kunnen zijn voor patiënten die een beademingsapparaat nodig hebben voor levensondersteunende therapie, of in gevallen waarin therapieverstoring onaanvaardbaar is. In deze situaties, en naar het oordeel van het behandelend klinisch team, kan het voordeel van het doorgaan met het gebruik van deze beademingsapparaten zwaarder wegen dan de risico's.”

Belangrijkste overleg instanties en links:

Instanties	Website	
Philips	Sleep and respiratory care update Philips	Onvrede communicatie besproken Behoeftte aan meer harde data voor de NL patiënten situatie
F.H.I.	Home FHI, federatie van technologiebranches	Hierin zijn alle leveranciers vertegenwoordigd Afstemmen plan voor patiënten en verantwoordelijkheden
I.G.J.	Onderwerpen Waarschuwingen van fabrikanten medische hulpmiddelen Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (igj.nl)	Afstemmen verantwoordelijkheden Nederlandse situatie
Patiënten vereniging	Alles over slaapapneu · Apneuvereniging.nl	Afstemming