



Aanbeveling voor nader beleid binnen Nederland volgend op de veiligheidsmeldingen van fabrikant Philips over CPAP, BiPAP en beademingsapparaten

Volgend op de veiligheidsmeldingen van Philips van 14 juni jl. ([FSN1](#), [FSN2](#)) heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd intensief overleg gevoerd met de fabrikant, de collega inspectie autoriteiten binnen Europa en met de betrokken medisch behandelaars, de patiëntvereniging en de betrokken distributeurs binnen Nederland. De inspectie heeft meer informatie opgevraagd bij de fabrikant om beter zicht te krijgen op risico's. Op basis daarvan kan voor alle betrokken partijen duidelijk worden wat ze kunnen doen.

Er spelen twee aspecten een rol: vrijkomende (schuim)deeltjes en vrijkomende vluchtige stoffen. De fabrikant heeft naar beide aspecten nader onderzoek gedaan.

Op grond van de tot nu toe beschikbare informatie komt de inspectie samen met de medisch behandelaars (NVALT¹, SVNL² en Centra voor Thuisbeademing), mede na raadpleging van toxicologisch deskundigen en uitwisselingen met collega-autoriteiten, tot de volgende duiding en aanbevelingen:

- Uit de gegevens van de fabrikant blijken geen acute risico's op gezondheidsschade.
- Wereldwijd zijn een klein aantal meldingen gedaan van gezondheidseffecten, zoals luchtwegirritatie, hoesten en hoofdpijnklachten. 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. Metingen zijn gebaseerd op enkele gebruikte apparaten, met name uit Zuidoost Azië. Relevant gebleken, verergerende factoren voor het vrijkomen van de deeltjes, zoals hoge temperatuur of luchtvochtigheid, dan wel het gebruik van ozonhoudende schoonmaakmiddelen, zijn in Nederland hoogst waarschijnlijk niet aan de orde.
- De op dit moment beschikbare gegevens wijzen niet op schadelijke langetermijneffecten van de gerapporteerde vrijkomende vluchtige stoffen. De gerapporteerde metingen daarover zijn gebaseerd op een laboratoriummeting in één nieuw apparaat onder verzwarende omstandigheden, zoals hoge temperatuur. Twee als mogelijk schadelijk benoemde, vluchtige stoffen zijn na 24 uur respectievelijk 48 uur na de eerste keer opstarten van het apparaat niet langer detecteerbaar. Het kan echter nog niet worden uitgesloten dat er schadelijke langetermijneffecten zouden kunnen zijn.
- De fabrikant heeft daarom de juiste actie ondernomen door uit voorzorg alle betrokken apparaten de komende periode te gaan vervangen, of te voorzien van een alternatief schuim dat de hierboven beschreven problemen uitsluit.

¹ Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose als vertegenwoordiging namens alle bij deze apparatuur betrokken medisch specialisten/behandelaars

² Slaapgeneeskunde Vereniging Nederland

- Uit alle op dit moment beschikbare gegevens tezamen 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.
- Hoewel de eerste resultaten geen significante risico's aantonen, is het belangrijk dat er meer onderzoek wordt gedaan. De inspectie stuurt aan op spoedig nader onderzoek naar het al dan niet aanwezig zijn van de betreffende stoffen bij al langer in gebruik zijnde apparatuur in verschillende modellen. Er moet een meer klinisch representatief onderzoek worden gedaan.
- Een eventueel gebruik van een filter, ter reductie van de hoeveelheid vrijkomende deeltjes, is niet mogelijk voor de CPAP/BiPAP apparatuur en wordt ook niet door de fabrikant geadviseerd. Voor wat betreft de beademingstoestellen wordt aanbevolen bij de Trilogy toestellen, voor zover die worden ingezet bij invasief beademde patiënten, gebruik te maken van een filter, zoals staat omschreven in de veiligheidswaarschuwing en conform de instructies in de handleiding.
- Op dit moment is er niet genoeg informatie om op basis van medische gronden de vervanging van de apparaten te prioriteren. De komende maanden wordt meer informatie verwacht over de eventuele schadelijkheid en op informatie van Philips over de termijn van vervanging/reparatie. Mogelijk dat hieruit naar voren komt dat bepaalde machines eerder vervangen moeten worden dan andere. Zodra er meer informatie beschikbaar is, zullen de betrokken medisch behandelaars beoordelen of er op medische gronden een prioritering gemaakt moet worden in het kader van vervanging.
- De distributeurs zetten namens de patiënten de registratie van de betrokken apparaten in gang. Zij informeren alle patiënten hierover. De (kleine) groep van patiënten die particulier een apparaat rechtstreeks van de fabrikant hebben betrokken, kan deze zelf registreren via de in de [FSN](#) genoemde website van de fabrikant.

Datum

15 juli 2021