

Dit document met veelgestelde vragen is opgesteld door Philips Benelux in overleg met de CTB's om patiënten voor te lichten over de reparatie van de A-series beademingsapparaten. Aan deze informatie kunnen geen rechten worden ontleend.

Versie: 1

Datum: 8 november 2023

1. Waarom heeft Philips in juni 2021 een veiligheidsmelding verstuurd voor bepaalde slaapapneu en beademingsapparaten?

In juni 2021 heeft Philips Respironics, na het ontdekken van mogelijke gezondheidsrisico's door het gebruik van PE-PUR geluiddempend schuim in bepaalde slaapapneu-apparaten (CPAP en BiPAP) en beademingsapparaten, een veiligheidsmelding uitgestuurd. Hierbij is uitgegaan van het meest negatieve scenario met betrekking tot gezondheidsrisico's, de mogelijke risico's zijn het vrijkomen van vluchtige stoffen en beschadiging van het schuim. Philips Respironics heeft een reparatie- en vervangingsoperatie opgezet om voor alle betrokken patiënten een oplossing te bieden. De resultaten van de testen voor de mogelijke risico's van de A-series apparaten zijn nog niet gepubliceerd, zodra hierover meer informatie bekend is zullen we dit laten weten.

2. Welke reparatie wordt uitgevoerd aan het toestel?

Wij hebben een video opgenomen waarin het reparatieproces stap voor stap wordt uitgelegd. Wij raden u aan om deze video te bekijken.

De reparatie wordt uitgevoerd door ons servicecentrum. Zij vervangen het schuim, de blower en het luchtpad van uw apparaat. Logic Medical vervangt namens uw distributeur en CTB het oude apparaat en brengt een gerepareerd apparaat. Logic Medical is de partij die normaal gesproken het onderhoud van uw apparaat uitvoert.

3. Worden andere delen van het apparaat geïnspecteerd en vervangen?

Het apparaat wordt tijdens de reparatie opengemaakt. Het schuim, luchtpad en de blower worden vervangen; en het apparaat ondergaat testen voordat het terug gaat naar een patiënt; en wordt gereinigd. Het kan voorkomen dat er krassen of beschadigingen op het apparaat zitten, dit beïnvloedt de werking van het apparaat niet.

4. Wie voert de reparatie uit?

De reparatie wordt uitgevoerd door ons servicecentrum.

5. Hoe weet ik wanneer mijn toestel vervangen wordt?

Er wordt contact met uw opgenomen om een afspraak te plannen om uw apparaat om te ruilen. We verwachten voor het einde van het jaar klaar te zijn met het omruilen van de A40 toestellen.

6. Hoe herken ik een gerepareerd apparaat?

Apparaten die gerepareerd zijn, zijn te herkennen aan de term REV15 op het label/etiket op het apparaat

7. Krijg ik mijn eigen toestel terug?

Nee, u hebt een ander gerepareerd apparaat ontvangen. Uw apparaat zal worden gerepareerd en gaat naar een andere patiënt.

8. Wat kan ik doen als ik vind dat het gerepareerde of vervangende apparaat te veel geluid maakt?

Het apparaat kan anders klinken door het andere schuim. Als u na een langere periode nog steeds last heeft van het geluid van het apparaat neem dan kunt u contact opnemen met uw distributeur.

9. Mijn gerepareerde apparaat is vuil/beschadigd/maakt meer geluid dan het oude. Wat nu?

Als uw apparaat beschadigd is of niet functioneert naar behoren, neem dan contact op met uw distributeur.

Als u gezondheidsklachten heeft dient u contact op te nemen met uw behandelaar en het centrum voor thuisbeademing waar u onder behandeling bent.

10. Wat als het nieuwe apparaat heeft effecten op mijn gezondheid of ademhaling?

Als u gezondheidsklachten heeft dient u contact op te nemen met uw behandelaar en het centrum voor thuisbeademing waar u onder behandeling bent.

11. Wat is bekend over de risico's van het gebruik van de betrokken A-series apparaten?

De resultaten van de A-series apparaten zijn nog niet bekend, we kunnen daarom nog geen uitspraken doen over de risico's.

12. Wanneer verwacht Philips de onderzoeksresultaten van de A-series apparaten?

Op dit moment kunnen we niet inschatten wanneer de testresultaten bekend worden. De Amerikaanse gezondheidsinspectie FDA heeft Philips Respironics gevraagd additionele testen uit te voeren.