

Onderwerp Update test- en
onderzoeksresultaten Philips

Datum: 13 juli 2022

Beste heer/mevrouw,

Met deze brief willen we u graag een update geven over de recente onderzoeken en testen die zijn gedaan naar de slaapapneu- en beademingsapparaten van Philips. Ook willen we u bijpraten over de vervolgstappen die we gaan nemen. De resultaten die we tot nog hebben gezien zijn bemoedigend. Hieronder zullen we de belangrijkste uitkomsten van de testen en het onderzoek delen.

Wij begrijpen heel goed dat u zich nog steeds zorgen maakt en dat deze situatie ingrijpend voor u is. Om u als patiënt, maar ook uw behandelend arts, duidelijkheid te kunnen geven, is Philips in juni 2021 gestart met een uitgebreid test- en onderzoeksprogramma uitgevoerd door onafhankelijke laboratoria. Daarnaast zijn we gestart met het omruilen of repareren van alle betrokken apparaten. De volledige onderzoeks- en testresultaten, evenals een status van de omruiling en reparatie, kunt u vinden op de website www.philips.com/src-update

Veiligheidsmelding juni 2021

In juni 2021 hebben we op basis van enkele testen en klachten vastgesteld dat er een mogelijk gezondheidsrisico is met bepaalde slaap- en beademingsapparaten. Het geluiddempende schuim in de apparaten kan mogelijk beschadigen waarbij vluchtige stoffen en stukjes schuim kunnen vrijkomen.

Daarom heeft Philips in juni 2021 op eigen initiatief een veiligheidsmelding uitgestuurd. Een veiligheidsmelding is een waarschuwing aan artsen, patiënten en autoriteiten over mogelijke problemen met apparaten.



Testen over vluchtige stoffen (december 2021)

In december 2021 hebben wij gecommuniceerd dat de onafhankelijke testlaboratoria, ondersteund door externe experts, de eerste onderzoeksresultaten konden delen naar de vluchtige stoffen die mogelijk vrijkomen bij de Dreamstation 1 slaapapneu-apparaten. Hieruit bleek dat deze binnen de veiligheidsnormen vallen en naar verwachting geen lange termijn gezondheidsschade opleveren. De geteste apparaten waren niet blootgesteld aan ozon.

Onafhankelijke onderzoeken uit Canada en Frankrijk (december 2021 & mei 2022)

In Canada en Frankrijk zijn onafhankelijke onderzoeken gedaan waarbij grote groepen slaapapneu-patiënten langdurig zijn gevolgd. Een deel van de patiënten gebruikte de apparaten van Philips, een ander deel gebruikte andere apparaten. Deze onderzoeken concludeerden dat gebruikers van Philips slaapapneu-apparaten geen verhoogd risico op kanker lopen in vergelijking met patiënten die andere apparaten gebruiken.

Test- en onderzoeksresultaten (juni 2022)

In juni 2022 heeft Philips nieuwe testresultaten gepubliceerd. Deze testen zijn uitgevoerd door onafhankelijke onderzoekslaboratoria. Van de in Europa gebruikte apparaten zijn 1.360 Dreamstation 1 slaapapneu-apparaten geïnspecteerd, waarvan enkele tientallen uit Nederland. In geen van deze apparaten is een significant zichtbare aantasting van het geluiddempende schuim te zien.

Van de in de Verenigde Staten gebruikte apparaten Verenigde Staten zijn meer apparaten geïnspecteerd: 60.000. In een klein percentage is een significant zichtbare aantasting van het schuim geconstateerd. Daarom gaat Philips meer apparaten uit Europa inspecteren om meer zekerheid te kunnen geven over aantasting van het schuim.

In de Verenigde Staten zagen we dat het percentage van apparaten waarin een aantasting optreedt hoger is bij apparaten waarvan de gebruiker heeft aangegeven dat deze schoon zijn gemaakt met ozon. Deze schoonmaakmethode wordt in Europa niet of nauwelijks gebruikt. Als u uw apparaat schoonmaakt met ozon roepen we u op hier onmiddellijk mee te stoppen.

Testen voor deeltjes (*particulate matter*) en het schuim juni 2022

De inspecties van de apparaten hebben nog iets belangrijks aan het licht gebracht. Wanneer schuim aangetast is, neemt het volume af en verandert de structuur van het schuim; het wordt vochtig en stroperig waardoor het zich in de binnenkant van het apparaat ophoopt en schuimdeeltjes waarschijnlijk niet direct door het apparaat worden uitgestoten.

In de Verenigde Staten zijn aangetaste en gebruikte apparaten vergeleken met nieuwe apparaten. Hieruit volgt dat:

- De uitstoot van deeltjes (*particulate matter*) uit gebruikte apparaten met aangetast schuim niet waarneembaar hoger was dan van de apparaten zonder aantasting van het schuim.
- Aantasting van het schuim lijkt dus niet bij te dragen tot waarneembaar verhoogde niveaus van inhaleerbare deeltjes (*particulate matter*).
- Het onderzoek laat ook zien dat apparaten die vies waren (door stof uit de omgeving bijvoorbeeld) hogere uitstoot van deeltjes (*particulate matter*) laten zien.

Vervolgonderzoek

We weten nu meer dan een jaar geleden, maar wij zijn altijd voorzichtig geweest en dat zijn we nog steeds. We willen echt alle risico's kunnen uitsluiten, dat is ook wat u als patiënt van ons mag verwachten. Daarom wordt er nog meer onderzoek gedaan met als doel om:

1. Verdere zekerheid te bieden over de aantasting van het schuim in Europa door meer apparaten te inspecteren.
2. Volledig uit te sluiten of loslatende schuimdeeltjes via het apparaat en de slang in de luchtwegen van patiënten terecht kunnen komen.
3. Vast te stellen wat de impact van de schuimdeeltjes kan zijn als deze in de luchtwegen van patiënten terechtkomen.

We verwachten de resultaten van deze testen in de komende maanden en zullen u verder informeren zodra dit mogelijk is.

Reparatie- en vervangingsprogramma

We blijven ondanks de bemoedigende testresultaten doorgaan met het vervangen en repareren van alle betrokken apparaten. We willen alle patiënten een nieuw of gerepareerd

apparaat aanbieden. We verwachten voor het einde van dit jaar 90 procent van alle betrokken apparaten aan de thuiszorgleveranciers te hebben geleverd. Op dit moment hebben we in Nederland 35.000 apparaten geleverd aan de thuiszorgleveranciers.

Samenvattend de resultaten die we tot nog hebben gezien zijn bemoedigend.

- De vluchtige stoffen die mogelijk vrij kunnen komen leveren naar verwachting geen lange termijn gezondheidsschade op.
- Onafhankelijke studies hebben geen verhoogde kans op kanker aangetoond tussen gebruikers van een Philips apparaat in vergelijking met gebruikers van een ander apparaat.
- We hebben 1360 apparaten uit Europa geïnspecteerd waaronder enkele tientallen uit Nederland, daarbij hebben we geen significante aantasting van het schuim gezien.

Meer en actuele informatie vindt u ook op onze website: www.philips.com/src-update

Met vriendelijke groet,

Jan Kimpfen

Chief Medical Officer, Philips