

## Patiënten nieuwsbrief

### **Beste gebruiker van onze slaapapneu-apparaten,**

Graag deel ik een nieuwe update met u over het test- en onderzoeksprogramma naar de slaapapneu-apparaten die betrokken waren bij de Philips Respironics [veiligheidsmelding](#) van juni 2021.

Deze update volgt op de update van [december 2022](#). Wij lieten toen weten dat het onwaarschijnlijk is dat er een verhoogde kans is op het ontwikkelen van gezondheidsschade als gevolg van het geluiddempende schuim in de eerste generatie DreamStation apparaten. Na 22 maanden grondig onderzoeken, zijn ook de testen voor de DreamStation Go en System One slaapapneu-apparaten bekend. Daarnaast zijn tests en analyses afgerond voor eerste generatie DreamStation-apparaten die zijn blootgesteld aan reiniging met ozon.

Uit deze testen en onderzoeken komt naar voren dat het onwaarschijnlijk is dat het gebruik van deze apparaten leidt tot het ontwikkelen van gezondheidsschade. Onderstaand vindt u een korte samenvatting van de resultaten.

### **Testresultaten en analyses voor slaapapneu-apparaten – niet blootgesteld aan ozonreiniging:**

1. De resultaten wijzen erop dat het onwaarschijnlijk is dat de blootstelling aan emissies van vluchtige organische stoffen (VOC's) leidt tot gezondheidsschade bij patiënten. De resultaten vallen binnen internationaal aanvaarde veiligheidsmarges voor impact op de gezondheid.
2. Daarnaast blijkt dat het onwaarschijnlijk is dat blootstelling aan deeltjes van afgebroken schuim in deze apparaten, leidt tot gezondheidsschade bij patiënten. De resultaten vallen binnen internationaal aanvaarde veiligheidsmarges voor impact op de gezondheid.
3. De prevalentie van zichtbare schuimafbraak in geïnspecteerde, gebruikte eerste generatie DreamStation-apparaten bleek laag te zijn.

### **De invloed van ozonreiniging op de eerste generatie DreamStation-apparaten:**

1. Het is onwaarschijnlijk dat blootstelling aan emissies van vluchtige organische stoffen (VOC's) van de beoordeelde, met ozon behandelde apparaten tot gezondheidsschade bij patiënten leidt. De resultaten vallen binnen internationaal aanvaarde veiligheidsmarges voor impact op de gezondheid.
2. Het is onwaarschijnlijk dat blootstelling aan deeltjes van de beoordeelde apparaten die met ozon zijn behandeld, leidt tot gezondheidsschade bij patiënten. De resultaten vallen binnen internationaal aanvaarde veiligheidsmarges voor impact op de gezondheid.
3. Reiniging met ozon verergert de aantasting van het schuim, maar het is onwaarschijnlijk dat door ozon veroorzaakte aantasting tot gezondheidsschade bij patiënten leidt. De resultaten vallen binnen internationaal aanvaarde veiligheidsmarges voor impact op de gezondheid.



We weten nu dus dat wanneer de apparaten volgens de gebruiksinstructies worden gebruikt en niet met ozon wordt schoongemaakt, de kans dat het schuim afbreekt zeer klein is. En zelfs in het zeldzame geval dat een patiënt toch blootgesteld zou worden aan aangetast schuim, is het onwaarschijnlijk dat dit tot gezondheidsschade leidt. Wanneer apparaten toch met ozon zijn gereinigd, kan dit de aantasting van het schuim verergeren. Het is echter onwaarschijnlijk dat door ozon veroorzaakte aantasting tot gezondheidsschade leidt. In Nederland wordt ozon zelden gebruikt als reinigingsmiddel.

Dit is positief en bemoedigend nieuws voor alle gebruikers van onze slaapapneu-apparaten. De volledige testresultaten vindt u [hier](#).

### **Repareren en vervangen van apparaten**

Ook al is de kans dat het schuim afbreekt zeer klein, toch vinden wij dat dit niet hoort te gebeuren. Voor ons staat patiëntveiligheid en kwaliteit voorop. Daarom gaan we door met het vervangen van alle apparaten. In Nederland hebben we inmiddels 96% van de betrokken slaapapneu-apparaten geleverd aan de thuiszorgleveranciers.

### **Richtlijn voor gebruik**

Gebruikt u een betrokken apparaat dat nog niet is vervangen? Dan blijft het advies om met uw arts of zorgverlener te overleggen over het voorzetten van uw behandeling. Is uw apparaat nog niet geregistreerd? Dan kunt dit alsnog doen door contact op te nemen met uw thuiszorgleverancier.

Ik begrijp dat u misschien nog vragen heeft of dat u zich nog ongerust voelt. Op [onze website](#) vindt u steeds de meest recente informatie, en ook een pagina speciaal voor patiënten. Voor vragen over uw behandeling of in het geval u van plan mocht zijn uw therapie te veranderen, dient u uw arts te raadplegen.

Wij willen u bedanken voor uw geduld en hopen dat wij u met deze update meer duidelijkheid hebben kunnen geven.

Jan Kimpen

Senior Medical Advisor, Philips