

Beste gebruiker,

Philips heeft het test- en onderzoeksprogramma naar mogelijke gezondheidsrisico's van het geluiddempende schuim in bepaalde slaapapneu- en beademingsapparaten afgerond. Eind vorig jaar heeft Philips de resultaten van het onderzoek naar het schuim in de Trilogy 100/200 en A-series apparaten gepresenteerd aan vertegenwoordigers van de Centra voor Thuisbeademing (CTB's) en de Inspectie Gezondheid & Jeugd (IGJ).

Het uitgebreide test- en onderzoeksprogramma is samen uitgevoerd met vijf onafhankelijke en erkende testlaboratoria. De resultaten zijn bekeken en beoordeeld door deskundigen van buiten Philips Respironics en door een extern medisch panel. Uit de testresultaten van de Trilogy 100/200 en A-series blijkt dat patiënten waarschijnlijk geen gezondheidsschade krijgen door mogelijke blootstelling aan kleine deeltjes of gassen uit het schuim in deze apparaten. De uitkomsten vallen binnen internationale veiligheidsnormen voor gezondheid.

Testmethoden

De gebruikte testmethoden, zoals de planning, uitvoering en beoordeling van de resultaten, voldoen aan internationale veiligheidsnormen voor producten. De manier waarop de tests zijn opgezet, is wetenschappelijk goed onderbouwd. Daarbij is rekening gehouden met de beperkingen die bij onderzoek horen. Er zijn tests gedaan op meerdere gebruikte apparaten van verschillende leeftijden en met zichtbaar aangetast schuim. Deze tests zijn heel behoudend uitgevoerd om daarmee de veiligheid voor patiënten zo veel als mogelijk te waarborgen. Ook is schuim in het laboratorium opzettelijk en versneld verouderd onder zware omstandigheden. Bij het beoordelen van de risico's is uitgegaan van heel voorzichtige aannames.

Feedback van de IGJ

De IGJ concludeert dat het onderzoek zorgvuldig is uitgevoerd. De opzet is duidelijk en stevig onderbouwd. De gebruikte onderzoeksmethoden zijn volledig en passend, met voorzichtige aannames volgens het 'worst case'-principe.

De IGJ vindt de conclusie dat gezondheidsschade onwaarschijnlijk is goed te begrijpen en in lijn met eerdere resultaten van het onderzoek naar de apneu-apparaten. De IGJ kan de onderliggende testgegevens zelf niet controleren; daarvoor is Philips zelf verantwoordelijk.

Tot slot kunnen we ook laten weten dat de vervanging van alle thuisbeademingsapparaten is voltooid.

Met vriendelijke groet,

Philips