

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 Trilogy 100 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 beademingsapparaten (BIPAP), een veiligheidsmelding uitgestuurd. Hierbij is uitgegaan van het meest negatieve scenario met betrekking tot gezondheidsrisico's.

2. De mogelijke risico's zijn het vrijkomen van vluchtige stoffen en beschadiging van het schuim. Philips Respironics heeft een wereldwijde reparatie- en vervangingsoperatie opgezet om voor alle betrokken patiënten een oplossing te bieden. Ook is een uitgebreid testprogramma opgezet om de risico's in kaart te brengen. De resultaten van de testen voor de mogelijke risico's van de Trilogy 100 apparaten zijn nog niet gepubliceerd, zodra hierover meer informatie bekend is zullen we dit laten weten.

3. 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 Logic Medical, zij komen het toestel bij u thuis ophalen en brengen een vervangend toestel. Logic Medical verwijdert het geluiddempende schuim uit uw toestel. Zij plaatsen een nieuwe achterplaat op uw toestel en daarin een nieuwe pakking – deze pakking is van siliconenschuim. Ook wordt de plek waar de achterplaat bevestigd zat gereinigd. Daarnaast voert Logic Medical testen uit om te kijken of uw apparaat goed werkt. U kunt in de video zien hoe dit uitgevoerd wordt.

4. Wanneer verwacht Philips het reparatieprogramma af te ronden?

Op dit moment is de verwachting dat het reparatieprogramma in juni 2024 afgerond zal zijn.

5. Heeft de Trilogy 100 geen geluiddempend schuim nodig? Als u het verwijdert, wordt het geluid dan niet erg luid?

Hoewel de pakking van siliconenschuim nodig is, is het geluiddempende schuim dat wordt gebruikt in de Trilogy 100-apparaten niet nodig om de werking van het apparaat te behouden. Tests hebben de apparaten met en zonder geluiddempend schuim vergeleken en aangetoond dat het verschil in geluidsniveau minimaal is.

Om de apparaten zo snel mogelijk en veilig te kunnen vervangen, heeft Philips Respironics daarom besloten het geluiddempende schuim te verwijderen.

6. Wordt elk apparaat op geluid getest na het vervangen van het achterplaat?

Nee, de geluidstesten zijn uitgevoerd op ontwerpniveau. De toename van het geluid blijft onder de gestelde landelijke grenzen.

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

Het apparaat wordt tijdens de reparatie niet volledig opengemaakt. Het luchtpad en de blower blijven intact. De werking van het apparaat wordt wel getest voordat u deze terugkrijgt. U kunt zien hoe uw apparaat gerepareerd wordt in de video die we gemaakt hebben.

8. Wordt de binnenkant van het apparaat schoongemaakt?

De binnenkant van het apparaat wordt niet schoongemaakt, alleen de plek waar de achterplaat bevestigd zat wordt schoongemaakt.

Er is uitvoerig getest en bepaald dat de kans dat eventueel afgebroken kleine schuimdeeltjes vanuit de achterplaat in het luchtpad zijn terechtgekomen zodanig klein is dat het theoretische risico voor gezondheidsschade daardoor verwaarloosbaar klein is. Daarom kan het luchtpad van uw toestel intact blijven en hoeft het niet te worden vervangen.

9. Wie voert de reparatie uit?

De reparatie wordt uitgevoerd door Logic Medical. Logic Medical is nu ook al verantwoordelijk voor het onderhoud van de Trilogy 100 apparaten in Nederland.

10. Hoe weet ik wanneer mijn toestel gerepareerd wordt?

Logic Medical neemt contact met u op om een afspraak te maken om uw apparaat op te halen voor reparatie. U ontvangt een vervangend apparaat tot u uw eigen apparaat weer terugkrijgt. We verwachten de reparaties eind april 2024 te voltooien als alles verloopt zoals gepland.

11. Is het vervangende apparaat al gerepareerd?

Ja, Logic Medical heeft de vervangende apparaten al gerepareerd. Deze bevatten dus geen PE-PUR schuim meer.

12. Hoe herken ik een gerepareerd apparaat?

Apparaten die gerepareerd zijn, zijn te herkennen aan een van de MR-waarschuwinglabels op de onderkant of zijkant van het apparaat. Als het MR-waarschuwinglabel niet aanwezig is, is het apparaat niet gerepareerd. U kunt deze labels ook in de video zien.



13. Krijg ik mijn eigen toestel terug?

Ja, Logic Medical haalt uw toestel op en brengt een vervangend apparaat, na de reparatie ruilen ze het toestel weer om en krijgt u uw eigen toestel terug. Het kan voorkomen dat uw eigen toestel niet slaagt voor de testen, dan ontvangt u een ander toestel.

14. Hoelang duurt het voordat ik mijn eigen apparaat terugkrijg na reparatie?

De doorlooptijd van de reparaties is ongeveer twee weken. Dit is ook afhankelijk van hoe snel Logic Medical een afspraak met u kan plannen om uw eigen gerepareerde apparaat terug te brengen.

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

Het apparaat kan meer geluid maken door het verwijderen van het geluiddempende schuim, bovendien kan het apparaat anders klinken. Als u na een langere periode nog steeds last heeft van het geluid van het apparaat neem dan kunt u contact opnemen met Logic Medical via 085 124 09 29.

16. 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 Logic Medical via 085 124 09 29. Door het verwijderen van het schuim is het mogelijk dat uw apparaat meer geluid maakt.

Als u gezondheidsklachten heeft dient u contact op te nemen met het Centrum voor Thuisbeademing waar u onder behandeling bent.

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

Als u gezondheidsklachten heeft dient u contact op te nemen met uw CTB waar u onder behandeling bent.

18. Wat is bekend over de risico's van het gebruik van de betrokken Trilogy 100 apparaten?

De testresultaten van de Trilogy 100 apparaten zijn nog niet bekend, we kunnen daarom nog geen uitspraken doen over de mogelijke risico's.

19. Wanneer verwacht Philips de onderzoeksresultaten van de Trilogy 100 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.

20. Hoe zit dat met die losse schuimbrosjes: hoe kan ik die herkennen, kunnen ze in mijn longen komen?

- a. We raden u aan de gebruiksinstructie goed te raadplegen en het apparaat goed en regelmatig volgens de voorschriften schoon te maken.
- b. Als u toch twijfelt neem dan contact op met Logic Medical via 085 124 09 29. Om vast te stellen of de stukjes PE-PUR schuim zijn zouden testen door een laboratorium uitgevoerd moeten worden.