

Philips Respironics tillhandahåller uppdatering om en färdig uppsättning testresultat för första generationens DreamStation sömnterapienheter

21 december 2022

Vi vet att patienter är beroende av Philips Respironics-enheter för sin hälsa och sitt välbefinnande. Vi beklagar djupt att det frivilliga återkallelsemeddelandet för många patienter för att ta itu med potentiella hälsorisker relaterade till det polyesterbaserade ljuddämpande skummet i polyuretan (PE-PUR) i specifika CPAP-, BiPAP- och mekaniska ventilatoranordningar har skapat osäkerhet och oro. Patientsäkerhet är vår högsta prioritet – och det är viktigt att patienterna känner sig trygga med att använda våra enheter.

Det är därför vi har inlett ett omfattande test- och forskningsprogram och tillhandahållit uppdateringar längs vägen sedan vi tillkännagav återkallelsen i [december 2021](#) och [juni 2022](#).

Vi har nu en komplett uppsättning resultat för den första generationens DreamStation*-enheter baserat på de omfattande tester och analyser som vi har gjort under de senaste 18 månaderna – i samarbete med fem oberoende certifierade laboratorier, såväl som tredjepartsexperter och läkare.

- **Philips Respironics har tillhandahållit data och analyser till FDA och andra behöriga myndigheter. FDA överväger fortfarande de data och analyser som Philips Respironics har tillhandahållit och kan komma till andra slutsatser.**
- **Sjukvårdsleverantörer, patienter och andra intressenter bör använda den fullständiga uppdateringen, inklusive information om testets begränsningar, för ett välgrundat beslutsfattande och bör inte enbart förlita sig på den översikt som presenteras här.**
- **Philips Respironics vägledning för vårdgivare och patienter förblir oförändrade.**
- **Philips Respironics kommer att fortsätta med reparationsprogrammet.**

Den fullständiga uppdateringen av PE-PUR-testresultaten och slutsatser som är tillgängliga hittills kan du hitta [här](#), och de övergripande resultaten för första generationens DreamStation-enheter har vi sammanfattat nedan.

Resultat för första generationens DreamStation-enheter som inte utsätts för ozonrening:

1. **De nya resultaten indikerar att exponering för utsläpp av partiklar (PM) från nedbrutet skum i DreamStation-enheter, inklusive potentiella inandningsbara och icke-inandningsbara partiklar, sannolikt inte kommer att leda till en märkbar hälsoskada hos patienter.**

Nya och använda enheter (inklusive enheter med synlig skumnedbrytning) testades och alla överensstämmelse med tillåtna gränser för PM-utsläpp. Den kemikalieutvärdering och toxikologiska riskbedömning av nedbrutet skum som gjorts av tredje part har nu också slutförts. Utvärderingen från tredje part visade att för den första generationens DreamStation-enheter är det osannolikt att exponering för skumpartiklar från dessa enheter kommer att leda till märkbar hälsoskada hos patienter.

(fortsätter på nästa sida)

2. Resultaten indikerar vidare att exponeringen för utsläpp av flyktiga organiska föreningar (VOC) förväntas inte leda till långsiktiga hälsokonsekvenser för patienter.

Utökade tester och toxikologiska riskbedömningar på flera enheter med nytt, begagnat och labbåldrat skum har inte visat några nämnvärda hälsoskador för de upptäckta VOC. Därför förväntas exponering för den nivå av VOC som hittills identifierats för den första generationens DreamStation-enheter inte resultera i långsiktiga hälsokonsekvenser för patienter baserat på ISO 18562-3**-testning och utvärdering av nya, labbåldrade och använda enheter. Detta överensstämmer med resultaten som presenterades i [december 2021](#).

3. Prevalensen av synlig skumnedbrytning i inspekterade returnerade enheter visade sig vara låg.

Baserat på den visuella inspektionen av skummet i returnerade första generationens DreamStation-enheter, visade sig förekomsten av synlig skumnedbrytning vara låg.

- 164 av 36 341 (0,5 %) returnerade enheter från USA och Kanada inspekterades och visade betydande synlig skumnedbrytning. Dessa enheter rapporterades inte använda ozonrening.
- Endast en av 2 469 (0,04 %) inspekterade enheter som returnerades från flera länder i Europa visade signifikant synlig skumnedbrytning. Här ingår enheter från Nederländerna, Storbritannien, Italien och Spanien, med en ålder på upp till cirka sex år.
- Ingen av de 1 964 (0 %) inspekterade returnerade enheterna från Japan visade signifikant synlig försämring. Det här överensstämmer med resultaten som presenterades i [juni 2022](#).

Visuell inspektion kan endast identifiera synlig skumnedbrytning och kan inte mäta generering av flyktiga organiska föreningar eller kvantifiera partikelförlust. Därför utfördes ytterligare tester och analyser enligt beskrivningen ovan och i den fullständiga uppdateringen.

Resultat hittills för första generationens DreamStation-enheter som exponerats för ozonrening:

1. Hittills tillgängliga data för första generationens DreamStation-enheter indikerar att ozonrengöring förvärrar skumnedbrytningen:

returnerade enheter från USA och Kanada med användarrapporterad ozonrengöring har 14 gånger större sannolikhet att ha betydande synlig skumnedbrytning (7 % av de inspekterade enheterna) jämfört med enheter utan användarrapporterad ozonexponering (0,5 % av de inspekterade enheterna). Den här observationen överensstämmer med laborietester, där första generationens DreamStation-enheter utsatta för ökande cykler av ozonrening hade allt mer allvarlig visuell försämring.

2. Tester och analyser avseende risker förknippade med inandningsbara och icke-inandningsbara partiklar har hittills utförts på apparater med känd ozonexponering. Den kollektiva analysen från tredje part kom fram till att **exponering för partiklar från nedbrutet skum med självrapporterad ozonanvändning i första generationens DreamStation-enheter kommer sannolikt inte att leda till en märkbar hälsoskada hos patienter.**

3. Den VOC-toxikologiska risken för denna ozoninducerade skumnedbrytning utvärderas fortfarande.

Vad det här betyder för dig

Vi vet att du är beroende av de här enheterna för hälsa och välbefinnande, och vi vet hur viktigt det är att du känner dig trygg med att använda våra enheter.

Vi kommer att fortsätta med vårt reparationsprogram för att tillhandahålla ersättningsenheter som inte innehåller PE-PUR ljuddämpande skum. Vi är angelägna om att leverera högsta kvalitet, och vi vill att du ska veta att vi fortsätter att förse patienter med ersättningsenheter, antingen en ny eller reparerad enhet, med det senaste skummet.

Som alltid råder vi patienter att konsultera sin läkare eller vårdgivare om de har för avsikt att göra några ändringar i sin behandling.

Vad det här betyder för andra berörda enheter

Testerna för DreamStation Go- och SystemOne-enheter, som innehåller exakt samma PE-PUR-skum som den första generationens DreamStation-enheter, fortsätter och vi kommer att ge patienterna en ytterligare uppdatering så snart vi har den. Testerna fortsätter för mekaniska fläktar.

Toxikologiska bedömningar för att bedöma effekten av upprepad ozonrening på skumnedbrytningen fortsätter också. Som en påminnelse är rengöringsprodukter för ozon och UV-ljus för närvarande inte godkända rengöringsmetoder för sömnapnéapparater eller maskar och bör inte användas.

Du hittar mer information om frivillig återkallelse/fältsäkerhetsanmälan på philips.com/src-update.

*Första generationens DreamStation-enheter inkluderar DreamStation CPAP/Auto CPAP/BiPAP, DreamStation BiPAP ASV, DreamStation BiPAP AVAPS/ST, E30 ventilator

**ISO 18562-3:2017: Biokompatibilitetsutvärdering av andningsgasvägar i sjukvårdstillämpningar – Del 3: Tester för utsläpp av flyktiga organiska föreningar.

