

## Slaap- en beademingszorg | Clinial Update #8

December 2022

Veiligheidsbericht: 2021-05-A & 2021-06-A.

Wij willen u zo goed mogelijk op de hoogte houden van de ontwikkelingen rondom de in juni 2021 uitgestuurde veiligheidsmelding. Dit doen wij door u de komende tijd te voorzien van materialen waarmee u patiënten beter kunt informeren, instrueren en ondersteunen.

Dit bulletin is gemaakt om veelvoorkomende vragen en zorgen te beantwoorden en, waar mogelijk, updates te delen over het test- en onderzoeksprogramma en het vervangingsproces. Hieronder vindt u recente informatie die we graag onder uw aandacht willen brengen. Daarnaast raden we u aan regelmatig onze [informatiepagina voor artsen](#) te bezoeken voor de meest actuele informatie voor u en uw patiënten.

In dit klinische bulletin geven we een update over onze testresultaten daarbij is het van belang de volgende opmerkingen in acht te nemen.

- Philips Respironics heeft de gegevens en analyses met de FDA en andere competente autoriteiten gedeeld. De FDA bestudeert de gegevens en analyses die Philips Respironics heeft gedeeld en kan tot andere conclusies komen.
- Zorgverleners, patiënten en andere belanghebbenden moeten de volledige update (inclusief informatie over de beperkingen van de tests) gebruiken voor weloverwogen besluitvorming en dienen niet uitsluitend te vertrouwen op het overzicht in deze update.
- De richtlijnen van Philips Respironics voor zorgverleners en patiënten blijven ongewijzigd.
- Philips Respironics gaat door met het remediatie programma.

### Update over de testresultaten

Na eerdere updates in december 2021 en juni 2022, zijn nu aanvullende tests en beoordelingen afgerond voor de **eerste generatie DreamStation slaapapneu-apparaten** (ongeveer 68% van de geregistreerde apparaten wereldwijd). Deze geteste apparaten zijn niet gereinigd met ozon.

Na 18 maanden grondig onderzoek door vijf onafhankelijke laboratoria, en een beoordeling door externe experts en een medisch panel kunnen we nu de volgende dingen zeggen:

*(wordt vervolgd op de volgende pagina)*



Bezoek [onze pagina voor artsen](#) voor de meest recente updates en informatie

**1. De nieuwe resultaten laten zien dat het onwaarschijnlijk is dat blootstelling aan schuimdeeltjes (particulate matter (PM) emissies) van de eerste generatie DreamStation apparaten, inclusief potentiële inhaleerbare en niet-inhaleerbare deeltjes, leidt tot gezondheidsschade bij patiënten. De resultaten vallen binnen internationaal aanvaarde veiligheidsmarges voor impact op de gezondheid.**

Nieuwe apparaten, in het laboratorium verouderde apparaten en gebruikte apparaten zijn getest. Alle apparaten voldeden aan de ISO 18562-2 [1] toegestane limieten voor PM-emissies. Er werden testen uitgevoerd op apparaten met verschillende stadia van degradatie (d.w.z. van apparaten zonder degradatie tot apparaten met ernstige degradatie), waaronder 61 nieuwe toestellen, 96 gebruikte toestellen en 24 toestellen met in het laboratorium verouderd schuim dat opzettelijk werd blootgesteld aan sterk verhoogde temperaturen ( $\geq 80$  graden celsius) en vochtigheid ( $\geq 75\%$  RH) om de degradatie te versnellen.

De geteste PM-emissies van gebruikte apparaten waarin schuimdegradatie had plaatsgevonden, waren niet statistisch verschillend van de PM-emissies van gebruikte apparaten waarin geen schuimdegradatie had plaatsgevonden. Dit wijst erop dat degradatie van het schuim niet heeft geleid tot verhoogde niveaus van inhaleerbare deeltjes in de geteste apparaten.

Het testen van de biocompatibiliteit, inclusief de chemische evaluatie en toxicologische risicobeoordeling in overeenstemming met ISO 10993 [2], is nu compleet voor het schuim in de eerste generatie DreamStation apparaten. Zelfs wanneer zeer behoudend en theoretisch wordt uitgegaan van blootstelling aan al het gedegradeerde PE-PUR-schuim in het apparaat, is in de risicobeoordeling door externe deskundigen geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat blootstelling aan deeltjes van gedegraderd schuim in de eerste generatie DreamStation apparaten, inclusief potentiële inhaleerbare en niet-inhaleerbare deeltjes, tot gezondheidsschade bij patiënten leidt.

**2. Daarnaast geven de resultaten aan dat de blootstelling aan emissies van vluchtige organische stoffen (VOCs) naar verwachting niet zal leiden tot langetermijngevolgen voor de gezondheid van patiënten.**

Uitgebreide testen en toxicologische risicobeoordelingen, uitgevoerd op meerdere apparaten met nieuw, gebruikt en in het laboratorium verouderd schuim, tonen aan dat het risico op gezondheidsschade voor de gedetecteerde VOCs onwaarschijnlijk is. Op basis van de ISO 18562-3 [3] testen en evaluaties van zowel nieuwe en gebruikte apparaten als apparaten met in het laboratorium verouderd schuim, wordt daarom niet verwacht dat blootstelling aan het niveau van VOCs dat is vastgesteld voor de eerste generatie DreamStation apparaten op de lange termijn gevolgen zal hebben voor de gezondheid van patiënten. Dit komt overeen met de in december 2021 gepresenteerde resultaten. Net als bij de hierboven beschreven PM-testen werden VOC-testen uitgevoerd op nieuwe, in het laboratorium verouderde en gebruikte apparaten met uiteenlopende stadia van degradatie.

**3. De prevalentie van zichtbare schuimdegradatie in de geïnspecteerde, geretourneerde apparaten bleek laag te zijn.**

Op basis van de visuele inspectie van het schuim in geretourneerde eerste generatie DreamStation apparaten, bleek de prevalentie van zichtbare schuimdegradatie laag te zijn. 164 van de 36.341 (0,5%) geretourneerde apparaten uit de VS en Canada zijn geïnspecteerd en vertoonden zichtbare schuimdegradatie. Bij deze apparaten werd door de gebruikers aangegeven dat ze niet met ozon gereinigd zijn. Slechts 1 van de 2.469 (0,04%) geïnspecteerde apparaten, die uit verschillende Europese landen zijn teruggestuurd, vertoonde een

*(wordt vervolgd op de volgende pagina)*



Bezoek [onze pagina voor artsen](#) voor de meest recente updates en informatie

zichtbare schuimdegradatie. Deze apparaten waren onder andere afkomstig uit Nederland, het Verenigd Koninkrijk, Italië en Spanje, en waren tot ongeveer 6 jaar oud. Geen van de 1.964 (0%) geïnspecteerde teruggestuurde apparaten uit Japan vertoonde een zichtbare schuimafbraak. Dit is in lijn met de in [juni 2022](#) gepresenteerde resultaten.

Visuele inspectie kan alleen zichtbare schuimdegradatie vaststellen. Deze methode meet geen vluchtige organische stoffen en kan de uitstoot van schuimdeeltjes niet kwantificeren. Daarom zijn aanvullende tests en analyses uitgevoerd zoals hierboven en in de volledige testupdate beschreven.

We adviseren u de volledige resultaten door te nemen. De volledige update van de PE-PUR-testresultaten en de tot nu toe beschikbare conclusies vindt u [hier](#).

Uw patiënten kunnen vragen hebben over de veiligheid van hun vervangende CPAP/BiPAP-apparaat. Via [deze link](#) vindt u een korte video met toelichting van Chief Medical Officer, Jan Kimpen. In deze video wordt informatie over de nieuwe apparaten gedeeld, waarin o.a. het verschil wordt uitgelegd tussen het schuim uit de oude apparaten en het schuim in nieuwe en gerepareerde apparaten.

*Note: the data and information in this document are valid as of the date indicated on the document. If you read this document at a later date, the details and information may no longer be up-to-date due to new developments.*



Bezoek [onze pagina voor artsen](#) voor de meest recente updates en informatie

