

Philips Respironics opdaterer om afsluttede testresultater for førstegenerations DreamStation søvn behandlingseenheder

21. december 2022

Vi ved, at patienter er afhængige af Philips Respironics enheder, når det gælder deres helbred og velvære. Derfor er vi også meget ked af den usikkerhed og bekymring, som vi skabte med vores besked om frivilligt tilbagekald for at imødegå potentielle helbredsrisici, som kunne være relateret til polyesterbaserede polyurethan (PE-PUR) lyd-dæmperskum i visse CPAP, BiPAP og mekaniske ventilatorenheder. Patientsikkerhed er vores højeste prioritet - og det er vigtigt, at patienterne føler sig trygge ved at bruge vores enheder.

Siden vi annoncerede tilbagekaldet, har vi derfor igangsat et gennemgående test- og researchprogram, og vi har udsendt opdateringer undervejs i [december 2021](#) og [juni 2022](#).

Nu har vi et komplet sæt resultater for førstegenerations DreamStation*-enheder baseret på de omfattende tests og analyser, som vi har foretaget over de sidste 18 måneder i samarbejde med fem uafhængige, godkendte laboratorier samt tredjeparts eksperter og læger.

- **Philips Respironics har givet disse data og analyser til de relevante myndigheder, herunder FDA, Food and Drug Administration, i USA. FDA er stadig ved at undersøge disse oplysninger, og kan muligvis komme frem til andre konklusioner end Philips Respironics.**
- **Sundhedspersonale, patienter og andre interessenter bør tage den fulde opdatering i betragtning, herunder informationerne om begrænsningerne i testene, så de træffer beslutninger på et informeret grundlag. Derfor bør de ikke kun basere sig på denne oversigt.**
- **Philips Respironics' retningslinjer for sundhedspersonale og patienter forbliver uændrede.**
- **Philips Respironics fortsætter desuden udbedringsprogrammet.**

Den komplette opdatering om PE-PUR testresultaterne, og de nuværende tilgængelige konklusioner, kan findes [her](#), og de overordnede konklusioner for førstegenerations DreamStation-enheder er opsummeret nedenstående.

Resultater for førstegenerations DreamStation enheder, der ikke er udsat for ozon-rengøring:

1. **De nye resultater indikerer, at det er usandsynligt, at patienter har taget skade ved at blive udsat for partikeludledning (PM) fra nedbrudt skum i DreamStation-enheder. Dette gælder både partikler, der kan indåndes og de som ikke kan.**

Både nye og brugte enheder (inklusive enheder med synlig skumnedbrydning) blev testet, og alle lå indenfor de tilladte grænser for PM-udledninger. Den kemiske undersøgelse og toksikologiske risikovurdering er ligeledes blevet afsluttet af tredjepart, som fandt det usandsynligt, at patienter udsat for skumpartikler fra førstegenerations DreamStation-enheder har taget målbar skade på deres helbred.

(fortsættes på næste side)

2. Ydermere indikerer resultaterne, at patienter ikke kan forvente at risikere helbredsmæssige langtidspåvirkninger ved at udsætte sig for volatile organiske forbindelser (VOC).

Der er ikke fundet målbare helbredsrisici i de volatile organiske forbindelser (VOC), som blev registreret i udvidede tests og toksikologiske risikovurderinger på flere enheder, hverken med nyt eller brugt skum, og heller ikke skum ældet i laboratorier. Derfor ventes det ikke, at der vil være langtidspåvirkninger af helbredet som følge af udsættelse for de niveauer af volatile organiske forbindelser (VOC), som til dato er fundet i førstegenerations DreamStation-enheder. Dette er baseret på tests efter ISO18562-3** samt evaluering af nye og brugte enheder, samt enheder udsat for ældning i laboratorier. Dette er i overensstemmelse med de resultater, der blev præsenteret i december 2021.

3. Der blev fundet få tilfælde af synlig skumnedbrydning i de returnerede førstegenerations DreamStation-enheder.

Der var ligeledes få tilfælde af skumnedbrydning ved visuel gennemgang af de returnerede enheder.

- 164 ud af 36.341 (0,5 %) returnerede enheder fra USA og Canada viste synlig skumnedbrydning af betydning ved undersøgelse. Disse enheder blev selvrapporteret som enheder, der ikke benyttede ozon-rengøring.
- Kun 1 ud af 2.469 (0,04 %) undersøgte enheder fra flere lande i Europa viste synlig skumnedbrydning af betydning. Dette inkluderede op til omkring seks år gamle enheder fra Holland, Storbritannien, Italien og Spanien.
- Ingen af de 1.964 (0 %) undersøgte enheder returneret fra Japan viste betydelig synlig nedbrydning. Dette er i overensstemmelse resultaterne fra [juni 2022](#).

Visuel undersøgelse kan kun afsløre synlig skumnedbrydning og kan ikke måle dannelse af volatile organiske forbindelser eller partikeltab. Derfor blev der foretaget yderligere tests og analyser som beskrevet ovenfor og i den fulde opdatering.

Resultater til dato for førstegenerations DreamStation-enheder, der er udsat for ozon-rengøring:

1. **De tilgængelige data for førstegenerations DreamStation-enheder viser, at ozon-rengøring forværrer skumnedbrydning:** Returnerede enheder fra USA og Canada med brugerangivet ozon-rengøring har 14 gange større sandsynlighed for at have synlig skumnedbrydning (7 % af de undersøgte enheder) end enheder uden brugerangivet udsættelse for ozon (0,5 % af de undersøgte enheder). Dette svarer til laboratorieundersøgelser, hvor førstegenerations DreamStation-enheder, der blev udsat for ozon-rengøring, viste en stigende synlig nedbrydning.
2. Tests og analyser angående risici forbundet med både åndbare og ikke-åndbare partikler er til dato foretaget på enheder, der har været udsat for ozon. Tredjeparts analyse konkluderer samstemmende, **at det er usandsynligt, at udsættelse for partikler fra nedbrudt skum fra selvangivent brug af ozon i førstegenerations DreamStation-enheder kan give målbare helbredsskader hos patienterne.**
3. Den toksikologiske risiko ved volatile organiske forbindelser fra skum udsat for ozon undersøges stadig.

Hvad betyder dette for dig

Vi ved, at dit helbred og velbefindende er afhængigt af disse enheder, og hvor vigtigt det er for dig, at du føler dig tryk ved at bruge dem. Vi fortsætter vores udbedringsprogram med at udsende erstatningsenheder, som ikke indeholder PE-PUR lyddæmpende skum. Vi arbejder på at levere den højeste kvalitet, og derfor vil vi gerne understrege, at vi fortsat vil give patienter erstatninger, enten i form af nye eller reparerede enheder, med det seneste skum.

Som altid råder vi patienter til at tale med deres læge eller sundhedspersonale, hvis de overvejer ændringer i deres behandling.

(fortsættes på næste side)

Hvad betyder dette for andre påvirkede enheder

Vi fortsætter med at teste DreamStation Go- og SystemOne-enhederne, som indeholder det samme PE-PUR skum, som førstegenerations DreamStation-enhederne, og vi udsender opdateringer til patienter, så snart vi har dem. Vi fortsætter tests af mekaniske ventilatorer.

Ligeledes fortsætter vi toksikologiske vurderinger af konsekvenserne for skumnedbrydning ved gentagen ozon-rengøring. Vi vil gerne minde om, at rengøring med ozon og UV-lys ikke på nuværende tidspunkt er godkendte metoder ved søvnapnø-enheder eller masker, og at de derfor ikke bør anvendes.

Du kan finde mere information om den frivillige returnering/brugersikkerhedsnotifikation på philips.com/src-update.

*Førstegenerations DreamStation-enheder inkluderer DreamStation CPAP/Auto CPAP/BiPAP, DreamStation BiPAP ASV, DreamStation BiPAP AVAPS/ST, E30 Ventilator

**ISO 18562-3:2017: Evaluering af biokompatibilitet af luftveje i helbredsprodukter – Del 3: Tests af udledning af volatile organiske forbindelser.

