

Η Philips Respironics παρέχει ενημέρωση για το ολοκληρωμένο σύνολο αποτελεσμάτων ελέγχου στις συσκευές θεραπείας ύπνου DreamStation πρώτης γενιάς.

21 Δεκεμβρίου 2022

Γνωρίζουμε ότι οι ασθενείς βασίζονται στις συσκευές Philips Respironics για την υγεία και την ευεξία τους. Λυπούμαστε πολύ που η ειδοποίηση εθελούσιας ανάκλησης για αντιμετώπιση πιθανών κινδύνων υγείας, που σχετίζονται με το αφρώδες υλικό μείωσης ήχου από πολυουρεθάνη με βάση πολυεστέρα (PE-PUR), σε ορισμένες συσκευές CPAP, BiPAP και μηχανικούς αναπνευστήρες, δημιούργησε αβεβαιότητα και ανησυχία σε πολλούς ασθενείς. Η ασφάλεια των ασθενών αποτελεί την πρώτη προτεραιότητά μας – και είναι σημαντικό οι ασθενείς να νιώθουν εμπιστοσύνη για τις συσκευές μας.

Γι' αυτό, από τη στιγμή που ανακοινώσαμε την ανάκληση, ξεκινήσαμε ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα ελέγχου και έρευνας και παρείχαμε ενημερώσεις κατά τη διάρκεια της διαδρομής των [Δεκεμβρίου του 2021](#) και τον [Ιούνιο του 2022](#).

Έχουμε τώρα ένα ολοκληρωμένο σύνολο αποτελεσμάτων για την πρώτη γενιά συσκευών DreamStation* βασισμένο σε εκτεταμένους ελέγχους και αναλύσεις που πραγματοποιήσαμε τους τελευταίους 18 μήνες – συνεργαζόμενοι με πέντε ανεξάρτητα πιστοποιημένα εργαστήρια, καθώς και τρίτους ειδικούς και γιατρούς.

- Η Philips Respironics παρείχε τα δεδομένα και τις αναλύσεις στην FDA και άλλες αρμόδιες αρχές. Η FDA συνεχίζει να επεξεργάζεται τα δεδομένα και τις αναλύσεις που παρείχε η Philips Respironics και ενδέχεται να καταλήξει σε διαφορετικά συμπεράσματα.
- Οι πάροχοι υγείας, οι ασθενείς και άλλοι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν την ολοκληρωμένη ενημέρωση που περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς του ελέγχου για να πάρουν εμπεριστατωμένες αποφάσεις και δεν θα πρέπει να βασίζονται μόνο στην επισκόπηση που παρουσιάζεται εδώ.
- Οι οδηγίες της Philips Respironics για τους παρόχους υγείας και τους ασθενείς παραμένουν αμετάβλητες.
- Η Philips Respironics θα συνεχίσει το πρόγραμμα αποκατάστασης.

Η ολοκληρωμένη ενημέρωση σχετικά με τα διαθέσιμα μέχρι σήμερα αποτελέσματα ελέγχου PE-PUR και συμπεράσματα μπορεί να βρεθεί [εδώ](#), ενώ τα συνολικά ευρήματα για τις συσκευές DreamStation πρώτης γενιάς υπάρχουν σε περίληψη παρακάτω.

Αποτελέσματα για τις συσκευές DreamStation πρώτης γενιάς που δεν εκτέθηκαν σε καθαρισμό με όζον:

1. Τα νέα αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι η έκθεση σε εκπομπές σωματιδίων (PM) από το αποδομημένο αφρώδες υλικό των συσκευών DreamStation, συμπεριλαμβανομένων των εισπνεύσιμων και μη εισπνεύσιμων σωματιδίων, είναι απίθανο να έχει ως αποτέλεσμα κάποια διακριτή βλάβη στην υγεία των ασθενών.

Ελέγχθηκαν νέες και μεταχειρισμένες συσκευές (συμπεριλαμβανομένων συσκευών που είχαν ορατή αποδόμηση του αφρώδους υλικού) και όλες ήταν συμβατές με τα επιτρεπόμενα όρια εκπομπών PM.

(συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα)

Ο χημικός έλεγχος και η αξιολόγηση τοξικολογικού κινδύνου από το αποδομημένο αφρώδες υλικό που πραγματοποιήθηκε από τρίτα μέρη έχει επίσης ολοκληρωθεί τώρα. Η αξιολόγηση από τα τρίτα μέρη διαπίστωσε ότι για τις συσκευές DreamStation πρώτης γενιάς η έκθεση σε σωματίδια του αφρώδους υλικού των συσκευών αυτών είναι απίθανο να έχει ως αποτέλεσμα κάποια διακριτή βλάβη στην υγεία των ασθενών.

2. Τα αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι η έκθεση σε εκπομπές πτητικών οργανικών ενώσεων (VOC) δεν αναμένεται να έχει ως αποτέλεσμα μακροπρόθεσμες συνέπειες για την υγεία των ασθενών.

Οι εκτεταμένοι έλεγχοι και οι αξιολογήσεις τοξικολογικού κινδύνου σε πολλαπλές συσκευές με νέο, μεταχειρισμένο και εργαστηριακά γηρασμένο αφρώδες υλικό δεν έδειξαν κάποια διακριτή βλάβη στην υγεία για τα VOC που ανιχνεύονται. Γι' αυτό, η έκθεση στο επίπεδο των VOC που εντοπίστηκε μέχρι σήμερα για τις συσκευές DreamStation πρώτης γενιάς δεν αναμένεται να έχει ως αποτέλεσμα μακροπρόθεσμες συνέπειες για την υγεία των ασθενών με βάση το πρότυπο ελέγχου ISO 18562-3** και την αξιολόγηση νέων, εργαστηριακά γηρασμένων και μεταχειρισμένων συσκευών. Αυτό είναι σύμφωνο με τα αποτελέσματα που παρουσιάστηκαν τον [Δεκέμβριο του 2021](#).

3. Η επικράτηση της ορατής αποδόμησης του αφρώδους υλικού στις συσκευές που επιστράφηκαν και ελέγχθηκαν ήταν χαμηλή.

Με βάση τον οπτικό έλεγχο του αφρώδους υλικού στις συσκευές DreamStation πρώτης γενιάς που επιστράφηκαν, η επικράτηση της ορατής αποδόμησης του αφρώδους υλικού ήταν χαμηλή.

- 164 από τις 36.341 (0,5%) συσκευές που επιστράφηκαν στις Η.Π.Α. και τον Καναδά ελέγχθηκαν και έδειξαν σημαντική ορατή αποδόμηση του αφρώδους υλικού. Αυτές οι συσκευές δεν υπέστησαν καθαρισμό με όζον σύμφωνα με τη δήλωση των χρηστών τους.
- Μόνο 1 από τις 2.469 (0,04%) συσκευές που ελέγχθηκαν από διάφορες χώρες της Ευρώπης έδειξε σημαντική ορατή αποδόμηση του αφρώδους υλικού. Συμπεριλαμβάνονται συσκευές από την Ολλανδία, το Ηνωμένο Βασίλειο, την Ιταλία και την Ισπανία με ηλικία μέχρι και 6 έτη.
- Καμία από τις 1.964 (0%) συσκευές που ελέγχθηκαν μετά την επιστροφή τους από την Ιαπωνία δεν έδειξε σημαντική ορατή αποδόμηση. Αυτό είναι σύμφωνο με τα αποτελέσματα που παρουσιάστηκαν τον [Ιούνιο του 2022](#).

Ο οπτικός έλεγχος μπορεί να εντοπίσει μόνο ορατή αποδόμηση του αφρώδους υλικού και δεν μπορεί να μετρήσει τη δημιουργία πτητικών οργανικών ενώσεων ή να ποσοτικοποιήσει τη σωματιδιακή απώλεια και έτσι έλαβαν χώρα περαιτέρω έλεγχοι και αναλύσεις, όπως περιγράφεται παραπάνω και στην ολοκληρωμένη ενημέρωση.

Τα αποτελέσματα μέχρι σήμερα για τις συσκευές DreamStation πρώτης γενιάς που εκτέθηκαν σε καθαρισμό με όζον:

- 1. Τα διαθέσιμα δεδομένα μέχρι σήμερα για τις συσκευές DreamStation πρώτης γενιάς υποδεικνύουν ότι ο καθαρισμός με όζον επιδεινώνει την αποδόμηση του αφρώδους υλικού:** οι συσκευές που επιστράφηκαν από τις Η.Π.Α. και τον Καναδά, και που σύμφωνα με τους χρήστες αναφέρθηκε ότι υπέστησαν καθαρισμό με όζον, είναι 14 φορές πιθανότερο να εμφανίσουν σημαντική ορατή αποδόμηση του αφρώδους υλικού (7% των συσκευών που ελέγχθηκαν), σε σύγκριση με τις συσκευές για τις οποίες δεν αναφέρθηκε έκθεση σε όζον (0,5% των συσκευών που ελέγχθηκαν). Η παρατήρηση αυτή είναι σύμφωνη με τους εργαστηριακούς ελέγχους, όπου οι συσκευές DreamStation που εκτέθηκαν σε αυξανόμενους κύκλους καθαρισμού με όζον είχαν αυξανόμενη πιο σοβαρή ορατή αποδόμηση.
- 2. Οι έλεγχοι και οι αναλύσεις για τους κινδύνους που σχετίζονται με εισπνεύσιμα και μη εισπνεύσιμα σωματίδια πραγματοποιήθηκαν σε συσκευές που είναι γνωστό ότι εκτέθηκαν σε όζον.** Η συνολική ανάλυση από τρίτα μέρη κατέληξε **ότι η έκθεση σε σωματίδια που προέρχονται από αποδομημένο αφρώδες υλικό συσκευών DreamStation πρώτης γενιάς, για τις οποίες αναφέρθηκε χρήση όζοντος από τους χρήστες, είναι απίθανο να έχει ως αποτέλεσμα διακριτή βλάβη στην υγεία των ασθενών.**
- 3. Ο τοξικολογικός κίνδυνος των VOC που προέρχονται από την αποδόμηση του αφρώδους υλικού εξαιτίας του όζοντος αξιολογείται ακόμη.**

Τι σημαίνει αυτό για σας

Γνωρίζουμε ότι βασίζεστε σε αυτές τις συσκευές για την υγεία και την ευεξία σας και γνωρίζουμε πόσο σημαντικό είναι για σας να νιώθετε εμπιστοσύνη όταν χρησιμοποιείτε τις συσκευές μας.

Θα συνεχίσουμε, μέσω του προγράμματος αποκατάστασης, να παρέχουμε συσκευές αντικατάστασης που δεν περιέχουν το αφρώδες υλικό μείωσης ήχου PE-PUR. Δεσμευόμαστε να προσφέρουμε τα υψηλότερα επίπεδα ποιότητας και θέλουμε να γνωρίζετε ότι συνεχίζουμε να δεσμευόμαστε ότι θα παρέχουμε συσκευές αποκατάστασης στους ασθενείς, νέες ή επιδιορθωμένες, με το καινούριο αφρώδες υλικό.

Όπως πάντα, συμβουλεύουμε τους ασθενείς να συμβουλευονται τον γιατρό τους ή τον πάροχο υγείας για την περίπτωση που θέλουν να κάνουν οποιαδήποτε αλλαγή στη θεραπεία τους.

Τι σημαίνει αυτό για άλλες συσκευές που επηρεάζονται

Οι έλεγχοι για τις συσκευές DreamStation Go και SystemOne, που περιέχουν το ίδιο αφρώδες υλικό PE-PUR με τις συσκευές DreamStation πρώτης γενιάς, συνεχίζονται και θα παρέχουμε στους ασθενείς ενημέρωση μόλις την έχουμε. Οι έλεγχοι συνεχίζονται και στους μηχανικούς αναπνευστήρες.

Συνεχίζονται επίσης και οι τοξικολογικές αξιολογήσεις για να διαπιστώσουν την επίδραση του επαναλαμβανόμενου καθαρισμού με όζον στην αποδόμηση του αφρώδους υλικού. Υπενθυμίζουμε ότι ο καθαρισμός με όζον ή υπεριώδη (UV) ακτινοβολία δεν είναι εγκεκριμένες μέθοδοι καθαρισμού αυτή τη στιγμή για τις συσκευές άπνοιας ύπνου ή μάσκες και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες στην ειδοποίηση εθελούσιας ανάκλησης/ασφαλείας στο philips.com/src-update.

*Οι συσκευές DreamStation πρώτης γενιάς περιλαμβάνουν τις DreamStation CPAP/Auto CPAP/BiPAP, DreamStation BiPAP ASV, DreamStation BiPAP AVAPS/ST, E30 Ventilator

**ISO 18562-3:2017: Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds.

