

Philips Respironics kertoo ensimmäisen sukupolven DreamStation-unihoitolaitteita koskevista testituloksista

21. joulukuuta 2022

Tiedämme, että potilaidemme terveys ja hyvinvointi ovat riippuvaisia Philips Respironics -laitteista. Pahoittelemme syvästi, että vapaaehtoinen takaisinkutsu, joka koskee tietyissä CPAP-, BiPAP- ja mekaanisissa hengityskoneissa olevaan polyesteripohjaiseen polyuretaanimateriaaliin (PE-PUR) liittyviä mahdollisia terveysriskejä, on aiheuttanut monille potilaille hämmennystä ja huolta. Potilasturvallisuus on ensisijainen tavoitteemme – ja meille on tärkeää, että potilaat tuntevat laitteidemme käytön turvalliseksi.

Siksi olemme takaisinkutsusta ilmoittamisen jälkeen aloittaneet kattavan testaus- ja tutkimusohjelman ja toimittaneet siihen liittyviä päivityksiä [joulukuussa 2021](#) ja [kesäkuussa 2022](#).

Meillä on nyt täydelliset tulokset ensimmäisen sukupolven DreamStation*-laitteista. Tulokset perustuvat laajaan testaukseen ja analyysiin viimeisten 18 kuukauden ajalta – ne on saatu yhteistyössä viiden riippumattoman sertifioidun laboratorion sekä kolmannen osapuolen asiantuntijoiden ja lääkäreiden kanssa.

- **Philips Respironics on toimittanut tiedot ja analyysit FDA:lle ja muille toimivaltaisille viranomaisille. FDA arvioi edelleen Philips Respironicsin toimittamia tietoja ja analyyskejä ja saattaa tehdä niistä erilaisia johtopäätöksiä.**
- **Terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden ja muiden sidosryhmien tulisi käyttää päätöksentekoon täydellistä päivitystä, mukaan lukien testauksen rajoituksia koskevat tiedot, eikä niiden tulisi luottaa pelkästään tässä esitettyyn yleiskatsaukseen.**
- **Philips Respironicsin ohjeistus terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille säilyy muuttumattomana.**
- **Philips Respironics jatkaa korjaavaa ohjelmaa.**

Täydellinen päivitys PE-PUR-testien tuloksista ja tähän mennessä saatavilla olevista päätelmistä löytyy [täältä](#), ja ensimmäisen sukupolven DreamStation -laitteita koskevat yleiset tulokset on tiivistetty alla.

Tulokset ensimmäisen sukupolven DreamStation-laitteista, joita ei ole altistettu otsonipuhdistukselle:

1. **Uudet tulokset osoittavat, että altistuminen DreamStation-laitteiden hajonneesta materiaalista peräisin oleville hiukkasille, mukaan lukien mahdolliset hengitettävät ja ei-hengitettävät hiukkaset, ei todennäköisesti aiheuta potilaille merkittävää terveyshaittaa.**

Uudet ja käytetyt laitteet (mukaan lukien sellaiset laitteet, joissa vaahtomuovin hajoaminen oli silmin nähtävissä) testattiin, ja kaikki laitteet olivat hiukkaspäästöjen sallittujen raja-arvojen mukaisia. Kolmannen osapuolen suorittama hajonneen materiaalin kemiallinen arviointi ja toksikologinen riskinarviointi on nyt myös saatu päätökseen. Kolmannen osapuolen suorittamassa arvioinnissa todettiin, että

(jatkuu seuraavalla sivulla)

ensimmäisen sukupolven DreamStation-laitteiden kohdalla altistuminen näistä laitteista peräisin oleville vaahtomuovihiukkasille ei todennäköisesti aiheuta potilaiden terveydelle merkittävää haittaa.

2. Tulokset osoittavat myös, että haihtuville orgaanisille yhdisteille (VOC) altistumisen ei odoteta aiheuttavan potilaille pitkäaikaisia terveysvaikutuksia.

Laajennetut testit ja useiden laitteiden toksikologiset riskinarvioinnit, joissa käytettiin uutta, käytettyä ja laboratorioissa vanhennettua vaahtomuovia, ovat osoittaneet, että havaituista haihtuvista orgaanisista yhdisteistä ei ole todettu olevan merkittävää haittaa terveydelle. Näin ollen ensimmäisen sukupolven DreamStation-laitteissa tähän mennessä havaitulle VOC-pitoisuuksille altistumisen ei odoteta aiheuttavan pitkäaikaisia terveysvaikutuksia potilaille ISO 18562-3** -standardin mukaisten testien ja uusien, laboratorioissa vanhennettujen ja käytettyjen laitteiden arvioinnin perusteella. Tämä vastaa [joulukuussa 2021](#) esitettyjä tuloksia.

3. Vaahtomuovin näkyvän hajoamisen esiintyvyys palautetuissa laitteissa todettiin tarkastettaessa vähäiseksi.

Palautettujen ensimmäisen sukupolven DreamStation-laitteiden materiaalin silmämääräisen tarkastuksen perusteella havaittiin, että materiaalin näkyvä hajoaminen oli vähäistä.

- Yhdysvalloissa ja Kanadassa palautetuista ja tarkastetuista 36 341 laitteesta 164:ssä (0,5 %) havaittiin vaahtomuovin merkittävää ja näkyvää hajoamista. Nämä laitteet ilmoittivat, että niissä ei ollut käytetty otsonipuhdistusta.
- 2 469:stä (0,04 %) tarkastetusta laitteesta, jotka palautettiin useissa Euroopan maissa, vain yhdessä oli havaittavissa vaahtomuovin merkittävää ja näkyvää hajoamista. Näihin kuuluivat Alankomaista, Yhdistyneestä kuningaskunnasta, Italiasta ja Espanjasta peräisin olevat laitteet, joiden ikä vaihteli noin 6 vuoteen asti.
- Yhdessäkään 1 964:stä (0 %) Japanissa palautetussa ja tarkastetussa laitteessa ei havaittu merkittävää ja näkyvää materiaalin hajoamista. Tämä vastaa [kesäkuussa 2022](#) esitettyjä tuloksia.

Silmämääräisellä tarkastuksella voidaan havaita vain näkyvä materiaalin hajoaminen, eikä sillä voida mitata haihtuvien orgaanisten yhdisteiden muodostumista tai määrittää hiukaspäästöjen määrää, minkä vuoksi tehtiin lisätestejä ja -analyyskejä edellä ja täydellisessä päivityksessä kuvatulla tavalla.

Tähänastiset tulokset otsonipuhdistukselle altistetuista ensimmäisen sukupolven DreamStation-laitteista:

- 1. Ensimmäisen sukupolven DreamStation-laitteista tähän mennessä saatavilla olevat tiedot osoittavat, että otsonipuhdistus kiihdyttää vaahtomuovin hajoamista:** Yhdysvalloissa ja Kanadassa palautetuissa laitteissa, joiden kohdalla käyttäjä on ilmoittanut otsonipuhdistuksesta, oli 14 kertaa todennäköisemmin merkittävää näkyvää vaahtomuovin hajoamista (7 % tarkastetuista laitteista) verrattuna laitteisiin, joiden kohdalla otsonille altistumisesta ei ilmoitettu (0,5 % tarkastetuista laitteista). Tämä havainto on yhdenmukainen laboratoriotestien kanssa, joissa ensimmäisen sukupolven DreamStation-laitteissa, jotka altistettiin kasvaville otsonipuhdistussykleille, oli yhä vakavampaa visuaalista hajoamista.
- 2. Hengitettäviin ja muihin kuin hengitettäviin hiukkasiin liittyviä riskejä koskevia testejä ja analyyskejä on tähän mennessä tehty laitteille, joiden otsonialtistus on tiedossa. Kolmannen osapuolen kollektiivisessa analyysissä todettiin, että altistuminen hiukkasille, jotka ovat peräisin vaahtomuovin hajoamisesta, kun ensimmäisen sukupolven DreamStation-laitteissa on ilmoitusten mukaan käytetty otsonia, ei todennäköisesti aiheuta potilaille merkittävää terveyshaittaa.**
- 3. Tämän otsonin aiheuttaman vaahtomuovin hajoamisen VOC-toksikologista riskiä arvioidaan edelleen.**

Mitä tämä tarkoittaa sinulle

Tiedämme, että terveytesi ja hyvinvointisi ovat riippuvaisia näistä laitteista, ja tiedämme, miten tärkeää on, että voit käyttää laitteita turvallisin mielin.

(jatkuu seuraavalla sivulla)

Jatkamme korjausohjelmaa ja toimitamme korvaavia laitteita, jotka eivät sisällä PE-PUR-äänenvaimennusmateriaalia. Olemme sitoutuneet korkeimpiin laatuvaatimuksiin, ja olemme edelleen sitoutuneet tarjoamaan potilaille korvaavia laitteita, joko uusia tai korjattuja laitteita, joissa on käytetty uusinta vaahtomuovia.

Kuten aina, neuvomme potilaita ottamaan yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen, jos he aikovat tehdä muutoksia hoitosuunnitelmaansa.

Mitä tämä tarkoittaa muille laitteille, joita asia koskee

DreamStation Go- ja SystemOne-laitteiden testaaminen jatkuu, sillä ne sisältävät täsmälleen samaa PE-PUR-vaahtomuovia kuin ensimmäisen sukupolven DreamStation-laitteet, ja annamme potilaille lisätietoa heti, kun mahdollista. Mekaanisten hengityskoneiden testaus jatkuu.

Myös toksikologiset arvioinnit toistuvan otsonipuhdistuksen vaikutuksesta vaahtomuovin hajoamiseen jatkuvat. Muistutuksena mainittakoon, että otsoni- ja UV-valopuhdistustuotteet eivät ole tällä hetkellä hyväksyttyjä puhdistusmenetelmiä uniapnealaitteille tai -maskeille, eikä niitä tule käyttää.

Lisätietoja vapaaehtoisesta takaisinkutsusta/turvallisuusilmoituksesta on osoitteessa philips.com/src-update.

* Ensimmäisen sukupolven DreamStation-laitteisiin kuuluvat DreamStation CPAP/Auto CPAP/BiPAP, DreamStation BiPAP ASV, DreamStation BiPAP AVAPS/ST, E30-ventilaattori

** ISO 18562-3:2017: Osa 3: Haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjä koskevat testit.

