

Oppdatering fra Philips Respironics om testresultater for førstegenerasjons DreamStation-apparater for søvnapné

21. desember 2022

Vi vet at pasienter stoler på enheter fra Philips Respironics for å bevare sin egen helse og velvære. Vi er oppriktig lei oss for at det frivillige tilbakekallingsvarselet om potensiell helseisiko knyttet til det lyddempende skummet laget av polyester-basert polyurethane (PE-PUR) i enkelte CPAP-, BiPAP- og mekaniske ventilatorenheter har ført til bekymringer. Hovedfokuset vårt er pasientsikkerhet, og det er veldig viktig for oss at alle kan stole på at enhetene våre er trygge å bruke.

Derfor satte vi i gang et helt nytt og omfattende testprogram da tilbakekallingen ble kunngjort. Vi har kommet med oppdateringer knyttet til dette underveis i [desember 2021](#) og [juni 2022](#).

Nå har vi kommet frem til et nytt sett med resultater for DreamStation*-enhetene (førstegenerasjon) på grunnlag av grundige tester og analyser vi har gjennomført de siste 18 månedene i samarbeid med fem eksterne, sertifiserte laboratorier, tredjepartseksperter og helsepersonell.

- **Philips Respironics har overlevert denne informasjonen og analysene til det amerikanske Food and Drug Administration (FDA) samt andre relevante offentlige instanser. Informasjonen og analysene gitt av Phillips Respironics er nå under behandling av FDA, som kan velge å trekke andre konklusjoner.**
- **Vi anbefaler at berørte helseinstitusjoner, pasienter og andre interessenter går gjennom den fullstendige oppdateringen, inkludert informasjonen om testvilkårene, før det tas beslutninger om bruk, og det anbefales ikke å ta beslutninger basert utelukkende på informasjonen fra denne sikkerhetsmeldingen.**
- **Veiledningen for helsepersonell og pasienter fra Philips Respironics har ikke blitt endret.**
- **Philips Respironics fortsetter videre med saneringsprogrammet.**

Den fullstendige oppdateringen om resultatene fra testene av PE-PUR, samt de seneste funnene kan leses [her](#). Et sammendrag av funnene for de undersøkte førstegenerasjons DreamStation-enhetene finnes nedenfor.

Resultater fra tester av førstegenerasjons DreamStation-enheter som ikke har blitt eksponert for rengjøringsmidler med ozon:

1. **De nyeste resultatene viser at partikkeleksponering fra nedbrutt skum i DreamStation-enhetene, inkludert potensielle respirable og ikke-respirable partikler, har liten sannsynlighet for å være helseskadelig for pasienter.**

Testene ble gjort av både nye og brukte enheter (inkludert enheter med synlig nedbrutt skum), og alle befant seg under de lovlige grensene for partikkelutslipp. Det ble også gjennomført en

(fortsetter på neste side)

tredjepartsevaluering av kjemikalier og toksikologisk risikovurdering av det nedbrutte skummet. Tredjepartsevalueringen av første generasjons DreamStation-enhetene viste at det er liten sannsynlighet for at partikkel eksponering fra skummet i disse enhetene kan føre til betydelig skade hos pasientene.

2. Undersøkelsene viste også at eksponeringen for flyktige organiske forbindelser (VOC) ikke forventes å føre til langsiktige helseskader for pasientene.

Videre tester og toksikologiske risikovurderinger gjort av flere enheter med nytt, brukt og laboratoriealdret skum viste ingen vesentlig helse risiko knyttet til de observerte flyktige organiske forbindelsene.

Dermed forventes det ikke at eksponering av nivået av flyktige organiske forbindelser som ble funnet i første generasjons DreamStation-enhetene vil føre til langsiktige helseskader for pasienter under ISO 18562-3-testing** av nye, laboratoriealdrede og brukte enheter. Dette stemmer overens med resultatene som ble presentert i [desember 2021](#).

3. Undersøkelsene av de tilbakekalte enhetene viste også lite utbredelse av synlig nedbrutt skum.

Det ble funnet et lavt nivå av synlig nedbrutt skum i de tilbakekalte DreamStation-enhetene under de visuelle kontrollene som ble gjort.

- 164 av de 36 341 (0,5 %) tilbakekalte enhetene fra USA og Canada ble kontrollert og det ble observert at skummet var merkbart nedbrutt. Disse enhetene hadde ikke vært i kontakt med rengjøringsmidler med ozon, ifølge pasientene selv.
- I kun 1 av 2 469 (0,04 %) av de kontrollerte enhetene som ble tilbakekalt fra ulike land i Europa var skummet betydelig nedbrutt. Dette var enheter sendt fra Nederland, Storbritannia, Italia og Spania, som var opptil 6 år gamle.
- Ingen av de 1964 (0 %) kontrollerte enhetene som ble sendt fra Japan hadde nedbrutt skum. Dette stemmer overens med resultatene som ble presentert i [juni 2022](#).

Visuelle kontroller kan kun identifisere synlig nedbrutt skum og kan ikke måle nivået av flyktige organiske forbindelser eller partikkelutslippet. Derfor ble det gjennomført ekstra tester og analyser som beskrevet ovenfor og i den fullstendige oppdateringen.

De siste resultatene for første generasjons DreamStation-enheter som har blitt eksponert for rengjøringsmidler med ozon:

1. **Undersøkelsene av første generasjons DreamStation-enheter viser at ozonrensing fører til mer nedbrutt skum:** de tilbakekalte enhetene fra USA og Canada som hadde blitt rengjort med ozon (ifølge brukerne) hadde 14 ganger større sannsynlighet for å ha synlig nedbrutt skum (7 % av de kontrollerte enhetene), sammenlignet med enhetene som ikke hadde blitt rengjort med ozon (0,5 % av de kontrollerte enhetene). Dette resultatet stemmer overens med laborietestene, som viste at første generasjons DreamStation-enheter som hadde blitt eksponert for rengjøringsmidler med ozon hadde betydelig mer synlig nedbrutt skum.
2. Det har blitt gjort tester og analyser av helsefarene knyttet til respirable og ikke-respirable partikler på enheter med kjent ozon-eksponering. Denne samlede tredjepartsanalysen konkluderte med at **partikkel eksponering fra nedbrutt skum med selvrapportert ozonrens i første generasjons DreamStation-enheter har liten sannsynlighet for å føre til vesentlig helseskade hos pasientene.**
3. De toksikologiske risikoene knyttet til flyktige organiske forbindelser fra nedbrutt skum som følge av ozonrensing er fremdeles under vurdering.

Hva dette betyr for deg

Vi vet at du er avhengig av å bruke disse enhetene for å sikre god helse og velvære, og vi vet hvor viktig det er at du stoler på at enhetene våre er trygge.

(fortsetter på neste side)

Saneringsprogrammet vårt fortsetter, og vi kommer til å fortsette å tilby erstatningsenheter uten PE-PUR-basert lyddeppe skum. Vi jobber målrettet for å gi deg de beste produktene, og du skal vite at vi forplikter oss til å gi erstatningsenheter med nytt skum til alle pasienter, enten det er nye eller reparerte enheter.

Som alltid anbefaler vi alle pasienter å be legen sin om råd før man gjør endringer i behandlingen.

Hva dette betyr for andre berørte enheter

Vi fortsetter testene av DreamStation Go- og SystemOne-enhetene, som inneholder det samme PE-PUR-baserte skummet som førstegenerasjons DreamStation-enhetene, og vil informere alle berørte pasienter så snart vi vet mer. Undersøkelsene av de mekaniske ventilatorene fortsetter også.

Vi gjennomfører i tillegg toksikologiske vurderinger for å se på hvordan gjentatt ozonrengjøring påvirker skummet. Vi minner om at rengjøringsmidler med ozon og UV-lys ikke er godkjente rengjøringsmidler for søvnapnéapparater og -masker.

Du finner mer informasjon om den frivillige sikkerhetsmeldingen på philips.com/src-update.

*Den første generasjonen av DreamStation-enheter inkluderer DreamStation CPAP/Auto CPAP/BiPAP, DreamStation BiPAP ASV, DreamStation BiPAP AVAPS/ST, E30-ventilatorer

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

