

# Testopdatering til patienter

D. 14. juni udstedte Philips en sikkerhedsmeddelelse angående visse af vores enheder til kontinuerligt, positivt luftvejstryk (CPAP-enheder), enheder til vekslende, positivt luftvejstryk (BiPAP-enheder) og mekaniske respiratorer med det formål at adressere de potentielle sundhedsrisici, der kan være forbundet med det polyesterbaserede polyuretan-skum (PE-PUR), der benyttes i disse enheder; mere specifikt muligheden for om skummet nedbrydes ved brug, og at flygtige, organiske komponenter (VOC) eller atmosfæriske partikler (PM) på denne måde kan udledes af enhederne.

Siden da har Philips Respironics udført dybdegående forskning og tests igennem fem certificerede testlaboratorier i USA og Europa og ved hjælp af uafhængige tredjepartseksperter med det formål at vurdere de eventuelle sundhedsrisici, der er forbundet med PE-PUR-skummet.

Vi har hos Philips fuld forståelse for og beklager, at denne sikkerhedsmeddelelse har haft stor betydning for de patienter, der benytter de berørte enheder i deres behandling. Vore absolutte topprioriteter er patientsikkerhed og at få løst dette problem hurtigst muligt. Derfor vil vi gerne formidle denne opdatering, der er baseret på de foreløbige testresultater pr. d. 28. juni 2022.

## Typen af enheder og skum, der er blevet testet

De fem kategorier af enheder, der er blevet testet, baseret på hvordan luft transporteres igennem enheden, er:

1. DreamStation 1 CPAP- og BiPAP-enheder,
2. DreamStation Go,
3. System One CPAP- og BiPAP-enheder,
4. Trilogy 100 og 200 respiratorer samt
5. Omnilab og A-Series respiratorer.

Ud af de testede enheder, er 95 % CPAP- eller BiPAP-enheder; DreamStation 1-enheder (dvs. førstegenerationsenheder) udgør 68 % af de berørte, registrerede enheder på globalt plan.

Under hver enkelt enhedstype udførte vi tre slags tests af PE-PUR-skummet og ozon-rengøring, herunder de følgende:

1. Nye enheder og skum, der endnu ikke er benyttede,
2. brugte enheder og skum, der varierede både når det kom til, hvor mange år de var blevet benyttede, hvordan de var blevet brugt, og i hvor høj grad skummet i enhederne var nedbrudt, samt
3. enheder, der er blevet brugt i laboratoriemiljøer, hvor skummet er blevet forsætligt nedbrudt ved at udsætte dette for øgede temperaturer og luftfugtighed under kontrollerede tilstande.

*(fortsætter på næste side)*

## Testprotokoller

De udførte tests dækkede hele enheden samt målrettede tests af enhedens PE-PUR-skum; disse tests fulgte alle internationale standarder.

Tests af flygtige, organiske forbindelser målte bl.a. udledninger fra enheden, der undersøgte, om der var nogen mulige, toksikologiske risici forbundet med, at patienter udsættes for disse.

Tests af atmosfæriske partikler bestod af en vurdering af mængden og størrelsen af partiklerne i enheden.

Derudover udførte vi yderligere tests med det formål at opfange alle andre mulige, toksikologiske risici forbundet med, at patienter udsættes for partikler fra skummet i enhederne. Disse talte bl.a.:

1. Analyser af alle former for kemikalier, der kan udledes af skummet og komme i kontakte med kropsvæsker og/eller kropsvæv,
2. vurderinger af skummet i reagensglas (in vitro-tests), samt
3. vurderinger af skummet i levende væv (in vivo-tests).

## Resultaterne af tests af partikler

Til dato har vi inspiceret flere end 60.000 DreamStation 1-enheder, efter de blev returneret til os.

99,5 % af disse enheder, der ikke var blevet rengjort via ozon-behandling, viste ingen skumpartikler. I kontrast til dette viste 7 % af de enheder, der var blevet rengjort via ozon-behandling, synlige skumpartikler. Dette tal var 14 gange højere end for enheder, der ikke var blevet rengjort via ozon-behandling.

Derudover viste inspiceringen af ca. 2.000 returnerede enheder fra det europæiske marked ingen tegn på betydelig nedbrydning af skummet.

Når PE-PUR-skummet nedbrydes, vil det krympe og begynde at klæbe, men det vil ikke nødvendigvis nedbrydes til partikler. Derudover ophobes partikler fra PE-PUR-skummet sg i enheden, og disse udledes derfor muligvis ikke.

## Resultaterne af tests af flygtige, organiske forbindelser (VOC)

Det forventes ikke, udledningen af VOC'er fra det nye, brugte og laboratoriebrugte skum i DreamStation 1-enhederne vil resultere i negative konsekvenser på patienternes sundhed på længere sigt. Både nye og brugte enheder, hvor skummet var synligt nedbrudt, opfyldte de internationale standarder for udledningen af atmosfæriske partikler.

| Enhed                      | Tests af flygtige, organiske forbindelser | Tests af partikulært stof |
|----------------------------|-------------------------------------------|---------------------------|
| DreamStation 1 (nyt skum)  | Bestået                                   | Bestået                   |
| DreamStation Go (nyt skum) | Bestået                                   | Bestået                   |
| Trilogy (nyt skum)         | Bestået                                   | Bestået                   |
| Omnilab (nyt skum)         | Bestået                                   | Bestået                   |
| Omnilab (brugt skum)       | Bestået                                   | Igangværende              |

Yderligere tests, herunder tests af den effekt som gentagen ozon-rengøring kan have på nedbrydelsen af skummet i visse af vores enheder, er igangværende. Toksikologiske tests af skumpartiklerne er også igangværende. Resultaterne af disse tests vil blive offentliggjort i takt med, at de bliver tilgængelige.

(fortsætter på næste side)

## Konklusion

Philips Respironics er forpligtet til at udføre og formidle resultaterne af yderligere tests, samtidig med at vi arbejder os igennem erstatnings- og reparationsprogrammet for de berørte CPAP- og BiPAP-enheder respiratorer.

Indtil videre viser vores tests at det ikke forventes, at udledningen af flygtige, organiske forbindelser (VOC) vil føre til konsekvenser for brugere af disse enheders helbred på lang sigt, og at niveauet af atmosfæriske partikler ikke overskrider de anerkendte, internationale standarder.

De overordnede retningslinjer for sundhedsprofessionelle og patienter, som disse er beskrevet i sikkerhedsmeddelelsen, forbliver uændrede på nuværende tidspunkt.



Hvis du gerne vil vide mere om sikkerhedsmeddelelsen, så kan du læse mere på [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)

