

Genomgång av alla testresultat och slutsatser för Philips Respironics CPAP/BiPAP-sömnenheter från december 2021 till juli 2023.

Philips Respironics har ytterligare slutsatser för första generationen DreamStation-, System One- och DreamStation Go-produkter. Vi värnar om din säkerhet och vill att du ska känna dig trygg med att använda din enhet, men vi förstår att tester och resultat kan vara tekniskt invecklade och därför svåra att förstå. Så låt oss gå igenom resultaten från oberoende, certifierade testlaboratorier samt toxikologer, medicinska experter och andra kvalificerade utomstående experter. Du hittar hela rapporten och information om testmetoderna på

www.philips.com/src-july-update.



Under de senaste 24 månaderna har följande testning utförts:



Ett representativt urval av

100 000 DreamStation-enheter i USA och Kanada i en algoritmanalys

- 2 011 av de här enheterna hade nedbrutet skum
- Resultaten visade en 17 gånger högre förekomst av nedbrytning om ozonrening användes

152 000 DreamStation-enheter i EU i en algoritmanalys med 17 enheter med nedbrytning

241 000 DreamStation-enheter i Japan i en algoritmanalys med 3 enheter med nedbrytning

Flyktiga organiska föreningar (VOC) 129 enheter testades

Testerna indikerar att det inte fanns någon mätbar skada eftersom exponeringen för VOC ligger under standardvärdet.

Partiklar (PM) 264 enheter testades

Visuell inspektion tyder på att bitar av skum sannolikt kommer att ansamlas och nog inte direkt utsöndras av enheten. Detta stöds också av att mätningen av partiklar ligger inom standardgränserna.

Utöver ovanstående visar genomförda tester och analyser av System One- och DreamStation Go-sömnenheter som har utsatts för ozonrengöring att exponering för utsläpp av VOC och partiklar från de utvärderade enheterna som behandlats med ozonrengöring sannolikt inte kommer leda till mätbar skada. **Observera att rengöringsprodukter med ozon och UV-ljus för närvarande inte är godkända rengöringsmetoder för sömnapnéapparater eller masker och bör inte användas.**

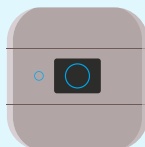
83
(VOC)



DreamStation

211
(PM)

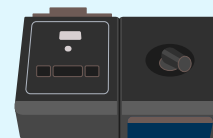
7
(VOC)



DreamStation Go

14
(PM)

39
(VOC)



System One

39
(PM)

Risk för cancer

Externa vetenskapliga experter har genomfört en oberoende litteraturgenomgång för att utvärdera om CPAP/BiPAP-enheter för behandling av obstruktiv sömnapné (OSA) är förknippade med en risk för cancer. Ingen statistisk ökning av cancerrisken på grund av användning av PAP-enheter har hittats – inklusive hos användare av Philips Respironics-enheter jämfört med användare av andra märken.