

Analisi di tutti i risultati dei test sui dispositivi CPAP/BiPAP di Philips Respironics per la terapia del sonno e conclusioni da dicembre 2021 a luglio 2023.

A seguito del completamento dei test e delle analisi, Philips Respironics è pervenuta a conclusioni aggiuntive per quanto riguarda i prodotti DreamStation, System One e DreamStation Go di prima generazione. La sicurezza del paziente è la nostra massima priorità, ed è importante sentirsi sicuri quando vengono utilizzati i dispositivi Philips Respironics. Di seguito sono riportati i risultati ottenuti dai test eseguiti in laboratori certificati da esperti qualificati ed indipendenti, inclusi tossicologi ed esperti del settore medico.

È possibile consultare il report integrale e i metodi di test a questo indirizzo:

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

Negli ultimi 24 mesi sono stati condotti test su:



Un campione rappresentativo di

100.000 unità DreamStation provenienti da Stati Uniti e Canada, valutate con un algoritmo di analisi

- 2.011 (~2%) di questi dispositivi presentavano una degradazione della schiuma
- I risultati hanno mostrato che era presente una degradazione 17 volte superiore quando i dispositivi sono stati sottoposti a pulizia con ozono

152.000 unità di DreamStation provenienti dall'UE, valutate con un algoritmo di analisi, con 17 (~0,01 %) dispositivi che mostravano degradazione

241.000 unità DreamStation provenienti dal Giappone, valutate con un algoritmo di analisi, con 3 dispositivi (0,001%) che mostravano degradazione

Composti organici volatili (VOC) Sono stati testati **129** dispositivi

I test suggeriscono che non si è verificato alcun danno misurabile poiché l'esposizione ai VOC è inferiore ai limiti standard.

Particolato (PM) Sono stati testati **264** dispositivi

L'ispezione visiva suggerisce che i pezzi di schiuma tendono ad accumularsi senza essere probabilmente emessi direttamente dal dispositivo. Questa conclusione è inoltre supportata dalla misurazione del PM, che rientra nei limiti standard.

Oltre a quanto indicato sopra, i test e le analisi complete sui dispositivi per la terapia del sonno System One e DreamStation Go esposti alla pulizia con ozono mostrano che è improbabile che l'esposizione alle emissioni di VOC e PM da tali dispositivi comporti un danno misurabile. Occorre inoltre ricordare **che i prodotti per la pulizia con ozono e luce UV non rientrano tra i metodi attualmente approvati per la pulizia dei dispositivi per l'apnea del sonno o delle maschere; pertanto questi metodi di pulizia non devono essere utilizzati.**



Rischio di cancro

Esperti scientifici hanno condotto una revisione indipendente della letteratura per valutare il rischio di cancro associato all'utilizzo dei dispositivi CPAP/BiPAP per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA). Non è stato osservato alcun aumento statistico nel rischio di cancro dovuto all'utilizzo di dispositivi PAP, inclusi i dispositivi Philips Respironics, paragonati con dispositivi di altri produttori.