

Résumé des derniers résultats et conclusions du programme complet de tests et essais visant à mieux caractériser le risque lié aux appareils de PPC et BiPAP contenant la mousse en PE-PUR*

Philips Respironics dispose des dernières conclusions pour les appareils de PPC de première génération, System One et DreamStation Go. La compréhension des résultats des tests et essais peut parfois être compliquée par leur aspect technique. Ensemble, analysons les résultats obtenus par les laboratoires de tests homologués, les experts qualifiés (dont des toxicologues et experts médicaux), tous indépendants.

Pour consulter le rapport complet et connaître les méthodes d'essais, rendez-vous sur cette page web :

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



Au cours des 24 derniers mois*, des tests ont été effectués :



Un ensemble de 100 000

appareils DreamStation ont été analysés avec l'aide d'un algorithme aux États-Unis et au Canada

- 2 011 des appareils présentaient une dégradation visuelle de la mousse.
- Les résultats montrent que les dispositifs exposés au nettoyage à l'ozone sont environ 17 fois plus susceptibles de présenter une dégradation visuelle significative de la mousse que les dispositifs non exposés.

D'après l'analyse réalisée à l'aide d'un algorithme, 17 appareils sur **152 000** (~0,01 %) en Europe présentaient une dégradation visuelle de la mousse / réduction de volume significative.

D'après l'analyse réalisée à l'aide d'un algorithme, 3 appareils sur

241 000 (0,001 %) au Japon présentaient une dégradation visuelle de la mousse / réduction de volume significative.

Composés Organiques Volatils (COV) 129 appareils testés

Les résultats indiquent que l'émission de composés organiques volatils (COV) provenant de la mousse PE-PUR de ces dispositifs se situe dans les limites de sécurité applicables et il est, de ce fait, peu susceptible que l'exposition potentielle aux COV entraînent des effets nocifs significatifs pour la santé des patients.

Matières particulaires (MP) 264 appareils testés

L'inspection visuelle indique que des morceaux de mousse sont susceptibles de s'accumuler sans pour autant être émis par l'appareil. Les émissions de matières particulaires provenant de la mousse PE-PUR de ces dispositifs se situent dans les limites de sécurité applicables et il est, de ce fait, peu susceptible que l'exposition potentielle aux matières particulaires entraînent des effets nocifs significatifs pour la santé des patients.

En outre, les tests et analyses effectués sur les appareils de traitement du sommeil par PPC et BiPAP System One et DreamStation Go ayant été exposés à l'ozone montrent qu'une exposition aux émissions de COV et aux matières particulaires est peu susceptible d'entraîner des effets nocifs significatifs pour la santé des patients. **Notez toutefois que le nettoyage à l'ozone et à la lumière UV ne sont pas des méthodes de nettoyage approuvées pour les appareils ou les masques de traitement de l'apnée du sommeil, et que par conséquent, elles ne doivent pas être utilisées.**

Nombre d'appareils testés :

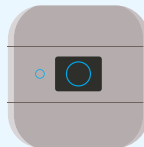
83
(COV)



DreamStation

211
(MP)

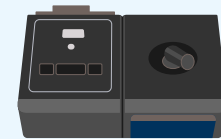
7
(COV)



DreamStation Go

14
(MP)

39
(COV)



System One

39
(MP)

Revue de littérature par des experts scientifiques externes et indépendants

Des experts scientifiques externes ont analysé, de manière indépendante, la littérature dont nous disposons afin d'identifier si les appareils Philips d'assistance respiratoire PPC/BiPAP utilisés dans le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) étaient associés, ou non, à un risque de cancer. [Aucune augmentation statistique du nombre de cas n'a été observée, y compris chez les personnes ayant utilisé des appareils Philips Respironics comparativement aux marques concurrentes.](#)

* Programme complet de tests et essais réalisés entre décembre 2021 et juillet 2023.