

Philips Respironics - PE-PUR testing results and conclusions available to date

(自主回収に関連した PE-PUR テスト結果の最新状況)

2023 年 7 月

米国フィリップス・レスピロニクスは、2021 年 6 月の自主的なリコール通知/現場安全通知に基づき、特定の睡眠療法(CPAP/BiPAP)および人工呼吸器におけるポリエステル系ポリウレタン (PE-PUR) 製防音用発泡体に関連する潜在的な健康リスクを評価するための包括的なテスト・リサーチプログラムに関する更新内容を提供しました。

System One とドリームステーション Go 睡眠療法装置におけるオゾン洗浄がこれらの装置の発泡体を与える影響に関連する分析を完了しました。分析は、これらのデバイスの発泡体の劣化に関連する揮発性有機化合物(VOC)と粒子状物質(PM)の排出は、適用される安全制限内であり、患者様の健康に甚大な害をもたらすおそれが低いことを示しています。

また、使用済み/返品された第 1 世代のドリームステーションデバイスについて、追加の視覚的評価が実施され、これらのデバイスでの大幅な視覚的な発泡体の劣化や体積減少についても、以前に立証された低い発生率が確認されました。

尚、取扱説明書に沿った形でオゾン洗浄を実施されなかった第 1 世代のドリームステーション、System One、ドリームステーション Go 睡眠療法装置(世界の登録機器の~95%を占める)に関するリスク評価と、意図的に複数回のオゾン洗浄にさらされた第 1 世代のドリームステーションのテストと分析は、今回の更新以前に完了しておりました。

フィリップスグローバルの発表は[こちら](#)をご覧ください。