

08. Juli 2021

## **Ergänzende klinische Information für Ärzte und Lieferanten bestimmter CPAP-, Bi-Level PAP- und mechanischer Beatmungsgeräten**

Am 18. Juni 2021 hat Philips einen Rückruf für die Vereinigten Staaten und eine Sicherheitsmitteilung für den Rest der Welt in Bezug auf bestimmte Schlaf- und Atemunterstützungsgeräte ausgegeben, da es mit dem Schalldämpfungsschaumstoff aus polyesterbasierten Polyurethan (PE-PUR), der bei einigen Philips-Geräten für die kontinuierliche und nicht kontinuierliche Beatmung verbaut ist, zu zwei Problemen gekommen ist: 1.) Der PE-PUR-Schaumstoff kann sich in Partikel zersetzen, die in die Luftleitungen des Geräts gelangen und im Anschluss vom Benutzer verschluckt bzw. eingeatmet werden können. 2.) Der PE-PUR-Schaumstoff kann verschiedene Chemikalien abgeben.

### **1. Zerfall des Schaumstoffs**

Trotz der geringen Beschwerdequote von 0,03 % (d.h. 3 von 10.000) im Jahr 2020 [1] hat Philips durch Nutzerberichte und Laborprüfungen festgestellt, dass sich der PE-PUR-Schaumstoff in einem Prozess, der als Hydrolyse bezeichnet wird, nach und nach zersetzen kann. Dabei entstehen Partikel, die in die Luftleitungen des Geräts gelangen und so von den Benutzern der betroffenen CPAP-, Bi-Level-PAP- und mechanischem Beatmungsgeräte verschluckt bzw. inhaliert werden können.

Die Zersetzung des Schaumstoffs wird möglicherweise durch hohe Umgebungstemperaturen und hohe Luftfeuchtigkeit begünstigt. Aber auch nicht zugelassene Reinigungsverfahren wie Ozonreinigung können die Zersetzung beschleunigen [2].

Bei dem Schalldämpfungsschaumstoff handelt es sich um einen offenzelligen PE-PUR-Schaum, der in vielen Branchen umfassend zur Schalldämpfung zum Einsatz kommt. Laut einer in der Literatur dokumentierten Forschungsstudie wurden im Anschluss an ein Experiment zur feuchten Alterung PE-PUR-Abbauprodukte wie Diethylenglykol (DEG), Toluoldiamin-Isomere (TDA) und Toluoldiisocyanat-Isomere (TDI) festgestellt [3].

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Weitere Informationen finden Sie auf [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



Das Vorliegen von DEG und anderen Verbindungen konnte durch Laboranalysen des zersetzten Schaummaterials bestätigt werden, nicht aber das Vorliegen von TDA oder TDI. Im Labor künstlich gealterter Schaumstoff und Extrakte daraus wurden zur Herstellung einer ausreichenden Anzahl repräsentativer Feldproben verwendet, die dann im Labor auf ihre Biokompatibilität getestet wurden. Dabei fand sich bei den Extraktkonzentrationen eine Zytotoxizität, und in zwei Genotoxizitätsassays wurde eine positive mutagene Reaktion beobachtet. Die Tagesdosis und -konzentration ist derzeit noch unbekannt. Ausgehend von einem plausiblen **Worst-Case-Szenario** wurden die folgenden potenziellen Risiken eines Kontakts mit den Partikeln aus dem zersetzten Schaumstoff betrachtet:

- Reizungen (Haut, Augen, Atemwege), entzündliche Reaktionen, Kopfschmerzen, Asthma, nachteilige Auswirkungen auf andere Organe (z.B. Nieren und Leber) und mögliche toxische, karzinogene Effekte.
- Schaumstoffpartikel können Reizungen und Entzündungen der Luftwege auflösen, was insbesondere bei Patienten mit Lungenkrankheiten oder verringerter kardiopulmonarer Reserve zu berücksichtigen ist.

Bis jetzt sind bei Philips Beschwerden über schwarze Ablagerungen/Partikel im Luftkreislauf (die sich vom Auslass des Geräts über den Befeuchter, die Luftschläuche bis zur Maske erstrecken) eingegangen. Weiterhin hat Philips Berichte über Kopfschmerzen, Reizungen der oberen Atemwege, Husten, Druckgefühl in der Brust und Nebenhöhlenentzündungen erhalten. Bisher wurde noch kein Todesfall gemeldet. Philips ist klar, dass die niedrige Beschwerdequote die Wahrscheinlichkeit oder Schwere von Vorfällen möglicherweise nicht vollständig korrekt wiedergibt, etwa weil Benutzer die Partikel übersehen und/oder den Fall nicht an Philips melden.

**Aufgrund der vorliegenden Testdaten und Informationen geht Philips davon aus, dass die Partikel aus dem zersetzten Schaumstoff überwiegend zu groß sind, um eingeatmet zu werden.** Laut der von Philips durchgeführten Analyse sind die meisten Partikel von einer Größe (> 8 µm), die ein tiefes Eindringen in das Lungengewebe unwahrscheinlich macht. Kleinere Partikel (<1-3 µm) sind in der Lage, in das tiefe Lungengewebe vorzudringen und sich in den Alveolen abzulagern. Bei Tests, die von einem externen Labor an künstlich degradiertem Schaumstoff durchgeführt wurden, waren die kleinsten Partikel 2,69 µm groß.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Weitere Informationen finden Sie auf [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



**Bei den betroffenen mechanischen Beatmungsgeräten kann eine mögliche Gefährdung durch Partikel (keine chemischen Emissionen) durch Einsatz von Bakterienfiltern gemildert werden.** Die Bedienungsanleitung empfiehlt bei Trilogy-Geräten den Einsatz von Bakterienfiltern am Ausgang der Hauptleitung, wenn das Gerät zur invasiven Therapie verwendet oder das Beatmungsgerät zur Versorgung mehrerer Patienten eingesetzt wird. In Filtertests [4] wurde eine Wirksamkeit von 99,97 % eines Inerttests mit Partikelgrößen ab 0,3 µm errechnet. Aufgrund der aktuellen Datenlage zur geschätzten Partikelgrössenspanne wird davon ausgegangen, dass der Bakterienfilter einige Schaumstoffpartikel zu binden vermag, die ansonsten in den Patientenkreislauf gelangen könnten.

## 2. Chemische Emissionen aus PE-PUR-Schaumstoff

Es wurde eine Emission verschiedener Chemikalien aus dem Schaumstoff festgestellt, die aus Spuren organischer Verbindungen aus dem Produktionsprozess des Schaumstoffs herrühren. In Tests nach ISO 18562-3, bei denen ein Gerät 168 Stunden bei  $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  im Einsatz war, hat das Gerät zwei problematische Verbindungen emittiert: Dimethyldiazin und Phenol-2,6-bis (1,1-Dimethylethyl) -4- (1-Methylpropyl). Mögliche Gasemissionen aus dem zersetzten Schaumstoff wurden noch nicht umfassend charakterisiert. Die bis dato vorliegenden Testergebnisse lassen darauf schliessen, dass die Emission von Dimethyldiazin nach den ersten 24 Betriebsstunden eines Neugeräts verfliegen und auch die Emission von Phenol -2,6-bis (1,1-Dimethylethyl) -4- (1-methylpropyl) innerhalb der ersten Einsatztage eines Neugeräts langsam aufhört.

Zu Dimethyldiazin (CAS-Nummer 503-28-6), das auch unter dem Namen Azomethan bekannt ist, liegen in der wissenschaftlichen Literatur keine spezifischen präklinischen Toxikologiedaten oder ein bekannter Grenzwert für die zulässige tägliche Exposition vor. Das Oxidderivat dieser Verbindung ist Azoxymethan (CAS-Nummer 25843-45-2), ein Karzinogen [5]. Allerdings wurde in den Tests kein Azoxymethan festgestellt. Eine computergestützte Modellierung der quantitativen Struktur-Wirk-Beziehung (QSAR) – eine Methode, die in der Toxikologie zur Erfassung potenzieller toxischer Effekte unbekannter Chemikalien verwendet wird – erbrachte keinem Mutagenitätsalarm für Dimethyldiazin.

Phenol 2,6-bis(1,1-Dimethylethyl) -4- (1-Methylpropyl) (CAS-Nummer 17540-75-9) wird als Antioxidans und Stabilisator für verschiedenste organische Stoffe, darunter auch Polyurethane, verwendet. Laut den toxikologischen Daten aus einer Health Canada-Studie von 2010 ist die Verbindung nicht mutagen [6]. Eine computergestützte QSARmodellierung ergab einen Strukturalarm für Chromosomenschäden (In-vitro-Chromosomenaberrationstest), da es sich um ein Alkylphenol handelt. Eine Sensibilisierung oder zusätzliche Mutagenität in Bakterien war nicht festzustellen.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Weitere Informationen finden Sie auf [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



Die von den emittierten Verbindungen ausgehenden potenziellen Gefahren sind toxikologisch noch nicht abschließend charakterisiert. Als reine Vorsichtsmaßnahme hat Philips die folgenden möglichen Risiken für ein plausibles Worst-Case-Szenario betrachtet:

- Kopfschmerzen/Schwindel, Reizung (Augen, Nase, Atemwege, Haut), Hypersensibilität, Brechreiz/Erbrechen sowie mögliche toxische und karzinogene Effekte.
- Diese Verbindungen können Reizungen und Entzündungen der Luftwege hervorrufen, was insbesondere bei Patienten mit Lungenkrankheiten oder verringerter kardiopulmonarer Reserve zu berücksichtigen ist.

Bisher gingen bei Philips keine Meldungen über eine Beeinträchtigung von Patienten durch chemische Emissionen ein. Philips ist klar, dass die niedrige Beschwerdequote die Wahrscheinlichkeit oder Schwere von Vorfällen möglicherweise nicht absolut korrekt wiedergibt, etwa weil Benutzer die Partikel übersehen und/oder den Fall nicht an Philips melden.

**Die Informationen in diesem Dokument beruhen auf den aktuell verfügbaren Testergebnissen und Informationen und gehen von einem plausiblen Worst-Case-Szenario aus. Es laufen derzeit weitere Tests, die Philips in die Lage versetzen werden, die plausible Worst-Case-Wahrscheinlichkeit der Gesundheitsrisiken durch die beiden erkannten Probleme mit dem PEPUR-Schalldämpfungsschaumstoff besser einzuschätzen.**

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Weitere Informationen finden Sie auf [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



## Hinweise und Quellen

- (1) 486 Beschwerden in Zusammenhang mit dem Schaumstoff im Jahr 2020, bezogen auf 1,56 Mio. in demselben Zeitraum ausgelieferten Geräten, d.h. eine Beschwerdequote von 0,03 %.
- (2) Philips rät von der Verwendung ozonbasierter Reinigungsprodukte durch Kunden und Patienten ab.
- (3) Lattuati-Derieux, A., Thao-Heu, S. & Lavédrine, B.; Assessment of the degradation of polyurethane foams after artificial and natural ageing by using pyrolysis-gas chromatography/mass spectrometry and headspace-solid phase microextraction-gas chromatography/mass spectrometry; J. Chromatogr. A 1218, 4498–4508 (2011).
- (4) Getestet wurde Teil Nr. 342077.
- (5) Waly, M.I., Al-Rawahi, A.S., Al Riyami, M., Al-Kindi, M.A., Al-Issaei, H.K., Farooq, S.A., Al-Alawi, A., Rahman, M.S.; Amelioration of azoxymethane induced-carcinogenesis by reducing oxidative stress in rat colon by natural extracts; BMC Complement Altern Med 14, 60 (2014).
- (6) Screening Assessment for the Challenge Phenol, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl)-, Chemical Abstracts Service Registry Number 17540-75-9, Environment Canada, Health Canada (July 2010): <https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=AE29F426-1> (abgerufen Juli 2021).

## Weiterführende Informationen

Weitere Informationen finden Sie auf [www.philips.com/SRC-update](http://www.philips.com/SRC-update).

