

23. december 2021

Opdaterede kliniske oplysninger for læger og udbydere om DreamStation CPAP- og Bi-Level PAP-enheder

Den 14. juni 2021 udarbejdede Philips Respironics en frivillig tilbagekaldelsesmeddelelse om visse produkter til søvnbehandling og respiratorisk pleje for at imødegå potentielle sundhedsrisici i forbindelse med det polyesterbaserede lyd-dæmpende polyurethan-skum (PE-PUR) i disse enheder.

Siden da, har Philips Respironics sammen med certificerede testlaboratorier og andre kvalificerede tredjepartsekspertter gennemført et omfattende test- og forskningsprogram vedrørende PE-PUR-skum for bedre at kunne bedømme og vurdere potentielle sundhedsrisici for patienten i forbindelse med mulig udledning af partikler fra nedbrudt skum og visse flygtige organiske forbindelser (VOC).

På det tidspunkt, hvor tilbagekaldelsesmeddelelsen blev offentliggjort, benyttede Philips Respironics sig af et foreløbigt, begrænset datasæt og en toksikologisk risikovurdering.¹ Siden da blev der ved hjælp af ISO 18562-vejledningen foretaget yderligere VOC-toksikologiske risikovurderinger af certificerede testlaboratorier og kvalificerede tredjepartsekspertter baseret på den oprindelige og nye VOC-test, der til dato er blevet udført.

Denne meddelelse til det kliniske fællesskab opsummerer de vurderinger, der hidtil er fremkommet ved de yderligere test. Specifikt vurderede Respironics i december 2021 yderligere test af VOC-udledninger for DreamStation BiPAP- og CPAP-enheder.² Der blev udført en række test for bedre at karakterisere og vurdere tilstedeværelsen af VOC'er i DreamStation, herunder de detekterede phenol, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl) og dimetyldiazin VOC-udledninger.

Testen blev udført med (a) nye enheder med "ubeskadiget" skum, (b) enheder med laboratorienedbrudt skum,³ og (c) indhentede feltenheder. Baseret på disse testresultater blev der foretaget en omfattende toksikologisk vurdering for at vurdere den risiko, der til dato er forbundet med de identificerede VOC'er.

Resultaterne fra yderligere test af lyd-dæmpende DreamStation PE-PUR-skum og den toksikologiske vurdering til dato tyder på, at VOC'er ikke overskrider de sikre eksponeringsgrænser, der er angivet i de gældende sikkerhedsstandarder (f.eks. ISO 18562), og forventes typisk ikke at medføre langsigtede sundhedsmæssige konsekvenser for patienterne. Ved anvendelse af konservative eksponeringsgrænser antyder de yderligere test ikke nogen øget risiko for skadelig påvirkning af sundheden i den generelle patientgruppe eller i patientgruppen med højere risiko som følge af VOC-eksponering.

Det er vigtigt at bemærke, at de testede DreamStation-enheder ikke blev udsat for ozonrensning. Denne nye vurdering er desuden begrænset til evaluering af VOC'er for første generation af DreamStation-enheder og vurderer ikke risikoen for potentielle skumpartikler og omfatter heller ikke andre enheder, der er berørt af tilbagekaldelsen. Der foretages yderligere vurderinger af sundhedsrisici.

Opdateringen af disse resultater har til formål at informere behandlingsydere om de seneste data, men den overordnede vejledning for læger og patienter i [tilbagekaldelsesmeddelelsen](#) forbliver på nuværende tidspunkt uændret.

1. Den test, der var til rådighed i juni 2021, viste, at der blev udsendt to problematiske stoffer fra enheden: Dimetyldiazin og phenol, 2,6-bis (1,1-dimetyldimethylethyl)-4-(1-methylpropyl). På det tidspunkt antydede testresultaterne, at gasserne i forbindelse med det ubeskadigede skum blev reduceret i løbet af de første dage, hvor en ny enhed blev anvendt. Den mulige gasudledning af det nedbrudte skum var endnu ikke fuldt karakteriseret på det pågældende tidspunkt.
2. Test og analyser blev udført af certificerede tredjepartslaboratorier i samarbejde med Philips. Desuden fremlagde et uafhængigt videnskabeligt konsulentfirma en uafhængig gennemgang af test- og analyserapporterne.
3. Blæsekasser, der indeholder lyd-dæmpende PE-PUR-skum, er blevet nedbrudt under høje temperatur- og luftfugtighedsforhold i en uge, to uger og tre uger. De gamle blæsekasser er blevet installeret og derefter testet for VOC'er. Der udføres yderligere test af enheder, der er udsat for ozonrensning.