

23. desember 2021

Oppdatert klinisk informasjon for leger og leverandører om DreamStation CPAP- og PAP bi-nivå-enheter

14. juni 2021 innledet Philips Respironics et frivillig tilbakekallingsvarsel for bestemte søvn- og respirasjonspleieprodukter for å håndtere potensielle helserisikoer knyttet til lyddepnende polyuretanskum (PE-PUR) i disse enhetene.

Siden da har Philips Respironics, sammen med sertifiserte testlaboratorier og andre kvalifiserte tredjepartsekspert, gjennomført et omfattende test- og forskningsprogram på PE-PUR-skummet for å bedre vurdere og ta hensyn til potensielle helserisikoer for pasienter relatert til mulig utslipp av partikler fra nedbrutt skum og visse flyktige organiske forbindelser.

På det tidspunktet tilbakekallingsvarselet ble utstedt, var Philips Respironics avhengig av et innledende, begrenset datasett og toksikologisk risikovurdering.¹ Siden da ble ytterligere toksikologiske risikovurderinger av flyktige organiske forbindelser utført av sertifiserte testlaboratorier og kvalifiserte tredjepartsekspert i henhold til ISO 18562, basert på den første og nye testen av flyktige organiske forbindelser som ble utført til dags dato.

Denne kommunikasjonen til det kliniske miljøet oppsummerer vurderingene hittil fra den ekstra testingen. Spesielt i desember 2021 vurderte Respironics ytterligere utslippstesting av flyktige organiske forbindelser for DreamStation BIPAP- og CPAP-enheter.² En rekke tester ble utført for å bedre karakterisere og vurdere tilstedeværelsen av flyktige organiske forbindelser i DreamStation, inkludert den oppdagede fenolen, 2,6-bis(1,1-dimetyylethyl)-4-(1-metylpropyl)- og dimetyldiazene-utslipp.

Testing ble utført med (a) nye enheter med uberørt skum, (b) enheter med labnedbrutt skum,³ og (c) feltenheter. Basert på disse testresultatene ble det gjennomført en omfattende toksikologisk vurdering for å evaluere risikoen forbundet med de identifiserte flyktige organiske forbindelsene hittil.

Resultatene fra ytterligere DreamStation PE-PUR-testing av støydepnende skum og toksikologisk vurdering til dags dato indikerer at flyktige organiske forbindelser ikke overskrider grensene for sikker eksponering som er angitt i gjeldende sikkerhetsstandarder (f.eks. ISO 18562), og forventes vanligvis ikke å føre til langsiktige helsekonsekvenser for pasienter. Ved hjelp av konservative grenseverdier for helsebeskyttende eksponering antyder den ekstra testen ingen økt risiko for bivirkninger hos den generelle pasientbefolkningen, eller den høyere risikopasientbefolkningen, som følge av eksponering for flyktige organiske forbindelser.

Det er viktig å merke seg at de testede DreamStation-enhetene ikke ble utsatt for ozonrengjøring. I tillegg er denne nye vurderingen begrenset til evaluering av flyktige organiske forbindelser for førstegenerasjons DreamStation-enheter og vurderer ikke risikoen for potensielle skumpartikler, og dekker ikke andre enheter som berøres av tilbakekallingen. Videre helserisikovurderinger pågår.

Oppdateringen av disse funnene er ment å informere helsepersonell om de nyeste dataene, men den generelle veiledningen for leger og pasienter i [tilbakekallingsvarselet](#) forblir uendret på dette tidspunktet.

1. Testingen som ble tilgjengelig på tidspunktet for tilbakekallingen i juni 2021, antydte at to bekymringsfulle forbindelser ble sluppet ut fra enheten: dimetyldiazin og fenol, 2,6-bis(1,1-dimetyletyl)-4-(1-metylpropyl). På den tiden antydte testresultatene at gassene forbundet med det uberørte skummet, avtar i løpet av de første dagene av bruken av en ny enhet. Mulige gassutslipp av det nedbrutte skummet hadde ikke blitt fullstendig analysert ennå på den tiden.
2. Testingen og analysene ble utført av sertifiserte tredjepartslaboratorier i samarbeid med Philips. I tillegg utførte et tredjeparts vitenskapelig konsulentfirma en uavhengig gjennomgang av test- og analyserapportene.
3. Blåserbokser som inneholder lyddepnende PE-PUR-skum ble nedbrutt under høye temperatur- og fuktighetsforhold i én uke, to uker og tre uker. De gamle blåserboksene ble installert og testet for flyktige organiske forbindelser. Ytterligere testing pågår for enheter som utsettes for ozonrengjøring.