

23.12.2021

DreamStation CPAP- ja BiPAP-laitteita koskevien kliinisten tietojen päivitys lääkäreille ja terveyspalvelujen toimittajille

Philips Respironics teki 14. kesäkuuta 2021 tiettyjä uniapnea- ja hengityshoitolaitteita koskevan turvallisuusilmoituksen, jossa käsiteltiin terveysriskejä, jotka liittyvät näissä laitteissa käytettävään polyesteripohjaiseen polyuretaani (PE-PUR) -äänenvaimennusmateriaaliin.

Siitä lähtien Philips Respironics on yhdessä sertifioidujen testilaboratorioiden ja muiden pätevien kolmannen osapuolen asiantuntijoiden kanssa toteuttanut PE-PUR-materiaali koskevaa perusteellista testi- ja tutkimusohjelmaa, jonka tarkoituksena on arvioida ja tutkia mahdollisia potilasterveyden riskejä, jotka liittyvät hajonneen materiaalin mahdollisiin hiukkaspäästöihin ja tiettyihin haihtuviin orgaanisiin yhdisteisiin (VOC).

Turvallisuusilmoituksen julkaisuajankohtana Philips Respironics turvautui alustaviin, rajallisiin tietoihin ja toksikologiseen riskianalyyysiin.¹ Sen jälkeen sertifioidut testilaboratoriot ja pätevät kolmannen osapuolen asiantuntijat ovat suorittaneet ISO 18562 -standardin ohjeiden mukaisesti lisää VOC-yhdisteiden toksikologisia riskianalyyseja, jotka perustuvat tähän mennessä suoritettuihin vanhoihin ja uusiin VOC-testeihin.

Tässä kliiniselle yhteisölle suunnatussa tiedonannossa esitetään yhteenveto lisätestien pohjalta tähän mennessä tehdyistä analyyseista. Joulukuussa 2021 Respironics analysoi DreamStation BiPAP- ja CPAP-laitteiden VOC-päästöjen lisätestejä.² Testisarjan suorittamisen tarkoituksena oli määrittää DreamStation-laitteissa esiintyvien VOC-yhdisteiden, mukaan lukien havaittujen fenoli-2,6-bis-(1,1-dimetyylietyyli)-4-(1-metyylipropyyli)-yhdisteen ja dimetyyli-diatseenin VOC-päästöjen, ominaisuudet paremmin ja arvioida niiden esiintymistä laitteissa.

Testit suoritettiin (a) uusilla laitteilla, joiden äänenvaimennusmateriaali oli käyttämätön, (b) laitteilla, joiden äänenvaimennusmateriaali oli hajotettu laboratorio-olosuhteissa³, ja (c) käytössä olleilla laitteilla. Näiden testitulosten perusteella tehtiin perusteellinen toksikologinen analyysi, jolla arvioitiin tähän mennessä havaittuihin VOC-yhdisteisiin liittyviä riskejä.

DreamStation PE-PUR -äänenvaimennusmateriaalin lisätesteistä tähän mennessä saadut tulokset ja toksikologinen analyysi osoittavat, että VOC-yhdisteet eivät ylitä sovellettavissa turvastandardeissa (esim. ISO 18562) määritettyjä turvallisen altistuksen rajoja eikä niiden tyypillisesti odoteta aiheuttavan pitkäaikaisia terveysseurauksia potilaille. Käytettäessä varovaisia terveydensuojelun raja-arvoja lisätestit eivät viittaa VOC-altistumisen aiheuttamaan terveyshaittojen kohonneeseen riskiin yleisessä potilaspopulaatiossa eikä riskiryhmäpotilaissa.

On tärkeää huomata, että testattuja DreamStation-laitteita ei ollut altistettu otsonipuhdistukselle. Lisäksi tämä uusi analyysi rajoittuu ensimmäisen sukupolven DreamStation-laitteiden VOC-yhdisteiden arviointiin, eikä siinä arvioida mahdollisista materiaalihiukkasista aiheutuvia riskejä eikä se koske muita kuin turvallisuusilmoituksen kohteena olevia laitteita. Terveysriskien arviointia jatketaan.

Näitä löydöksiä koskevan päivityksen tarkoituksena on antaa hoidonantajille uusimmat tiedot, mutta [turvallisuusilmoituksessa](#) annetut lääkäreille ja potilaille suunnatut yleisohjeet pysyvät tällä hetkellä muuttumattomina.

- 1. Kesäkuussa 2021 tehdyn turvallisuusilmoituksen ajankohtana saatavilla olleet testit viittasivat siihen, että laitteesta pääsi ilmaan kahta huolta aiheuttavaa yhdistettä: dimetyyli-diatseeni ja fenoli-2,6-bis-(1,1-dimetyylietyyli)-4-(1-metyylipropyyli). Tuolloin testitulokset viittasivat siihen, että käyttämättömään äänenvaimennusmateriaaliin liittyvät kaasut häviävät uuden laitteen ensimmäisten käyttöpäivien aikana. Hajonneesta äänenvaimennusmateriaalista aiheutuvien mahdollisten kaasupäästöjen ominaisuudet eivät olleet vielä sillä hetkellä täysin selvillä.*
- 2. Sertifioidut kolmannen osapuolen laboratoriot suorittivat testit ja analyysit yhdessä Philipsin kanssa. Lisäksi kolmannen osapuolen tieteellinen konsultointiyritys suoritti testien ja analyysiraporttien riippumattoman tarkastuksen.*
- 3. PE-PUR-äänenvaimennusmateriaalisäilyttävät puhallinkotelot altistettiin korkealle lämpötilalle ja korkeille kosteusolosuhteille yhden viikon, kahden viikon ja kolmen viikon ajan. Käsitellyt puhallinkotelot asennettiin paikoilleen ja niiden VOC-pitoisuudet testattiin. Lisätestejä jatketaan laitteille, jotka ovat altistuneet otsonipuhdistukselle.*

