

23 december 2021

Uppdaterad klinisk information för läkare och leverantörer av DreamStation CPAP- och Bi-Level PAP-enheter

Den 14 juni 2021 utfärdade Philips Respironics ett frivilligt meddelande om återkallelse för vissa produkter för sömn- och respirationsvård för att hantera potentiella hälsorisker relaterade till det ljuddämpande polyesterbaserade polyuretanskummet (PE-PUR) i de här enheterna.

Sedan dess har Philips Respironics tillsammans med certifierade testlaboratorier och andra kvalificerade oberoende experter genomfört ett omfattande test- och undersökningsprogram gällande PE-PUR-skummet för att bättre bedöma potentiella hälsorisker för patienter när det gäller möjligt utsläpp av partiklar från nedbrutet skum och vissa lättflyktiga organiska föreningar (VOC).

När meddelandet om återkallelse utfärdades förlitade Philips Respironics sig på en initial, begränsad datauppsättning och toxikologisk riskbedömning.¹ Sedan dess har ytterligare toxikologiska riskbedömningar gällande VOC utförts med hjälp av ISO 18562-standarden av certifierade testlaboratorier och kvalificerade oberoende experter baserat på de initiala och nya VOC-tester som utförts hittills.

Det här meddelandet till kliniska grupper sammanfattar bedömningarna hittills som härrör från de extra testerna. I december 2021 utvärderade Respironics ytterligare VOC-utsläppstester för DreamStation BiPAP- och CPAP-enheter.² En rad tester utfördes för att bättre karaktärisera och utvärdera närvaron av VOC i DreamStation, inklusive de identifierade VOC-utsläppen av fenol, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-(1-metylpropyl) och dimetyldiazin.

Testerna utfördes med hjälp av (a) nya enheter med oanvänt skum, (b) enheter med skum som brutits ned i ett laboratorium,³ och (c) returnerade fältenheter. Baserat på de här testresultaten genomfördes en omfattande toxikologisk bedömning för att utvärdera risken som associeras med de identifierade VOC:erna hittills.

Resultatet från de extra testerna av DreamStations ljuddämpande PE-PUR-skum samt den toxikologiska bedömningen hittills antyder att VOC:er inte överskrider säkra exponeringströsklar som anges i tillämpliga säkerhetsstandarder (till exempel ISO 18562), och antas inte ge patienter långvariga hälsokonsekvenser. De extra testerna använde konservativa exponeringströsklar för hälsoskydd och tyder inte på någon ökad risk för skadliga hälsoeffekter i den allmänna patientpopulationen eller patientpopulationen med ökad risk som ett resultat av VOC-exponering.

Det är viktigt att notera att de testade DreamStation-enheter inte exponerades för ozonrengöring. Dessutom är den här nya bedömningen begränsad till utvärderingen av VOC:er för första generationen DreamStation-enheter och utvärderar inte riskerna med potentiella skumpartiklar och omfattar inte heller andra enheter som berörs av återkallelsen. Vidare riskbedömningar pågår.

Uppdateringen om de här fynden avser informera vårdgivare om den senaste informationen, men den övergripande vägledningen för läkare och patienter i [meddelandet om återkallelse](#) förblir i nuläget oförändrad.

1. Testerna som utfördes vid tidpunkten för återkallelsen i juni 2021 antyder att två problematiska föreningar släpptes ut från enheten: dimetyldiazin och fenol, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-(1-metylpropyl). Vid den tidpunkten antydde testresultaten att gaserna som är associerade med det oanvända skummet avtar under de första dagarna som en ny enhet används. Möjliga gasutsläpp från det nedbrutna skummet hade ännu inte karakteriserats fullt ut vid den tidpunkten.
2. Testerna och analyserna utfördes av certifierade oberoende laboratorier i samarbete med Philips. Dessutom tillhandahöll ett externt konsultföretag en oberoende granskning av test- och analysrapporterna.
3. Fläktar som innehöll ljuddämpande PE-PUR-skum degenererades under höga temperaturer och hög luftfuktighet under en vecka, två veckor och tre veckor. De degenererade fläktarna installerades och testades sedan för VOC:er. Ytterligare testning pågår för enheter som exponerats för ozonrengöring.

