

22. Dezember 2021

Aktualisierte klinische Informationen für Ärzte und Leistungserbringer in Bezug auf DreamStation CPAP- und Bi-Level-PAP-Geräte

Am 18. Juni 2021 hat Philips Respironics eine freiwillige Korrekturmaßnahme für bestimmte Schlaf- und Atemtherapiegeräte angekündigt, um potenzielle Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit dem zur Schalldämmung verwendeten Polyurethan-Schaumstoff auf Polyesterbasis (PE-PUR) adressieren.

Seitdem hat Philips Respironics zusammen mit zertifizierten Testlaboren und anderen externen Experten ein umfangreiches Test- und Forschungsprogramm zum PE-PUR-Schaumstoff durchgeführt, um potenzielle gesundheitliche Risiken für die Patienten im Zusammenhang mit der möglichen Freisetzung von Partikeln aus dem zerfallenden Schaumstoff sowie der Emission bestimmter flüchtiger organischer Verbindungen besser bewerten und einschätzen zu können.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Sicherheitsmitteilung hat Philips Respironics seine Bewertung auf der Basis von ersten, begrenzten Daten und einer toxikologischen Risikobeurteilung vorgenommen.¹ Seitdem haben zertifizierte Testlabore und ein externer Experte in Übereinstimmung mit dem Leitfaden der ISO 18562 und auf der Grundlage der ursprünglichen und neuer, bis dahin verfügbarer Emissionsprüfungen toxikologische Risikobeurteilungen zu flüchtigen organischen Verbindungen durchgeführt.

In dieser Mitteilung an die klinischen Anwender werden die aus diesen Tests gewonnenen Schlussfolgerungen zusammengefasst. Konkret führte Philips Respironics im Dezember 2021 weitere Emissionsprüfungen im Hinblick auf flüchtige organische Verbindungen für die DreamStation BiPAP- und CPAP-Geräte durch.² Um die vorhandenen flüchtigen organischen Verbindungen innerhalb der DreamStation besser charakterisieren und beurteilen zu können, unter anderem die festgestellten Phenol 2,6-bis(1,1-Dimethylethyl)-4-(1-Methylpropyl)- und Dimethyldiazin-Emissionen, wurden verschiedene Tests durchgeführt.

Bei diesen Tests wurden a) neue Geräte mit „unberührtem“ Schaumstoff und b) Geräte mit im Labor zersetztem Schaumstoff verwendet.³ Diese Tests bildeten die Grundlage für eine umfassende toxikologische Beurteilung zur Bewertung der mit flüchtigen organischen Verbindungen assoziierten Risiken.

Die zusätzlichen Tests der schalldämpfenden PE-PUR-Schaumstoffkomponente des DreamStation-Geräts und die toxikologische Beurteilung haben ergeben, dass die in den anwendbaren Sicherheitsnormen (z.B. ISO 18562) festgelegten sicheren Grenzwerte für flüchtige organische Verbindungen nicht überschritten werden. Selbst wenn bei diesen zusätzlichen Tests konservative Expositionsgrenzwerte verwendet werden, sind weder in der allgemeinen Patientenpopulation noch in der Hochrisikopopulation gesundheitliche Schäden infolge der Emission flüchtiger organischer Verbindungen zu erwarten. Darüber hinaus ergab die neue Analyse der schalldämpfenden PE-PUR-Schaumstoffkomponente des DreamStation-Geräts, dass kein Zusammenhang zwischen der Exposition gegenüber den festgestellten Konzentrationen flüchtiger organischer Verbindungen und einer Toxizität (einschließlich Hepatotoxizität, Nephrotoxizität und Neurotoxizität) besteht.

Es ist zu beachten, dass die getesteten DreamStation-Geräte gemäß der Gebrauchsanweisung nicht mit Ozon gereinigt wurden. Darüber hinaus ist diese neue Beurteilung auf die Bewertung von flüchtigen organischen Verbindungen für die erste Generation der DreamStation-Geräte beschränkt und die Risiken potenzieller Schaumstoffpartikel sind nicht berücksichtigt. Die neue Beurteilung gilt auch nicht für die anderen von der Sicherheitsmitteilung betroffenen Geräte. Diese Beurteilungen der Gesundheitsrisiken sind noch nicht abgeschlossen.

1. Die zum Zeitpunkt der Sicherheitsmitteilung im Juni 2021 verfügbaren Testergebnisse deuteten auf zwei bedenkliche Verbindungen, die aus dem Gerät emittiert werden: Dimethyldiazin und Phenol 2,6-bis(1,1-Dimethylethyl)-4-(1-Methylpropyl). Zu diesem Zeitpunkt ließen die Testergebnisse vermuten, dass die mit neuem Schaumstoff assoziierten Gase in den ersten Tagen der Anwendung eines neuen Geräts verfliegen. Mögliche Gasemissionen aus dem zerfallenden Schaumstoff waren zu diesem Zeitpunkt noch nicht vollständig charakterisiert.

2. Die Tests und Analysen wurden von qualifizierten externen Laboren in Zusammenarbeit mit Philips durchgeführt. Die Test- und Analyseberichte wurden zusätzlich von einem externen wissenschaftlichen Beratungsunternehmen unabhängig geprüft.

3. Die Gebläsekästen, die die schalldämpfende PE-PUR-Schaumstoffkomponente enthalten, wurden zunächst eine Woche, dann zwei und dann drei Wochen hohen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit ausgesetzt. Die so gealterten Gebläsekästen wurden anschließend installiert und gemäß ISO 18562-3 auf flüchtige organische Verbindungen getestet. Weitere Tests an Geräten, die mit Ozon gereinigt wurden, sind noch nicht abgeschlossen.