

Testupdate voor patiënten

Op 14 juni 2021 heeft Philips een veiligheidsbericht gepubliceerd voor bepaalde slaapapneu- en beademingsapparaten vanwege mogelijke gezondheidsrisico's in verband met polyurethaanschuim op polyesterbasis (PE-PUR) in deze apparaten. In het bijzonder de mogelijke degradatie van dit schuim en het daarbij vrijkomen van vluchtige organische stoffen (volatile organic compounds - VOC's) of zwevende deeltjes uit de apparaten.

Vanaf toen heeft Philips Respironics uitgebreid onderzoek laten uitvoeren om de gezondheidsrisico's gerelateerd aan het PE-PUR-schuim in kaart te brengen, waaronder tests door vijf gecertificeerde testlaboratoria in de VS en Europa, en andere externe deskundigen.

Philips begrijpt en betreurt de gevolgen die dit veiligheidsbericht heeft voor gebruikers van de betrokken apparaten. De veiligheid van patiënten en het snel oplossen van dit probleem hebben onze hoogste prioriteit. In lijn met deze toezegging, geven we hier een update op basis van testresultaten per 28 juni 2022.

Geteste apparaten en soorten schuim

De vijf geteste apparaatcategoriën, ingedeeld naar hoe de lucht door het apparaat stroomt zijn als volgt:

1. DreamStation 1 CPAP- en BiPAP-apparaten,
2. DreamStation Go,
3. System One CPAP- en BiPAP-apparaten,
4. de Trilogy 100 en 200 mechanische beademingsapparaten, en
5. Omnilab- en A-Series mechanische beademingsapparaten.

Van de geteste apparaatgroepen bestaat 95% uit CPAP- of BiPAP- apparaten. Eerste generatie DreamStation 1-apparaten vertegenwoordigen 68% van de geregistreerde betrokken apparaten wereldwijd.

Op elk apparaattype werden tests uitgevoerd op drie soorten PE-PUR-schuim plus ozontests, waaronder:

1. Nieuwe apparaten en ongebruikt schuim.
2. Gebruikte apparaten en schuim variërend in leeftijd, gebruiksomgeving, gebruiksomstandigheden, degradatiegraad van het schuim.
3. Kunstmatig verouderde apparaten en schuim dat bewust was blootgesteld aan slijtage, hoge temperaturen en vochtigheid in een gecontroleerde laboratoriumopstelling.

(vervolg op volgende pagina)

Testprotocollen

De tests werden volgens de internationale normen uitgevoerd op het gehele toestel en op het PE-PUR-schuim alleen.

Bij het testen op vluchtige stoffen werden ook de emissies van het toestel gemeten om na te gaan of er een mogelijk toxicologisch risico verbonden is aan de blootstelling aan deze stoffen.

Het testen op deeltjes bestond uit het beoordelen van de hoeveelheid en de grootte van de deeltjes in het toestel.

Er zijn aanvullende tests uitgevoerd om eventuele andere toxicologische risico's in verband met de blootstelling aan de schuimdeeltjes op te sporen. Deze bestonden uit:

1. Analyse van alle chemische stoffen die het schuim kunnen verlaten en in contact kunnen komen met lichaamswefsels en/of -vloeistoffen.
2. Testen van het schuim in een reageerbuis (in vitro testen).
3. Testen van het schuim in levend weefsel (in vivo testen).

Resultaten van deeltjestests

Inspectie van ongeveer 1,360 uit Europa geretourneerde apparaten toonde geen significante degradatie aan.

Naarmate het PE-PUR-schuim degradeert, krimpt het, wordt het plakkerig, maar het valt niet noodzakelijk uiteen in deeltjes. Bovendien hopen de deeltjes van het PE-PUR-schuim zich op in het apparaat en worden ze mogelijk niet uitgestoten.

Tot op heden zijn meer dan 60.000 geretourneerde DreamStation 1-toestellen geïnspecteerd.

99,5% van de toestellen die niet met ozon waren gereinigd, vertoonden geen schuimdeeltjes. Daarentegen had 7% van de met ozon gereinigde toestellen zichtbare schuimdeeltjes. Dit was 14 keer meer dan bij de niet met ozon gereinigde apparaten.

Resultaten van de tests op vluchtige organische stoffen

Blootstelling aan vluchtige organische stoffen van nieuw, gebruikt en in het laboratorium verouderd schuim in de DreamStation 1-toestellen zal naar verwachting niet leiden tot langdurige gevolgen voor de gezondheid van patiënten. Zowel nieuwe als gebruikte toestellen met zichtbare degradatie van het schuim voldeden aan de internationale normen voor de limieten van de uitstoot van deeltjes.

Apparaat	Vluchtige organische stoffentest	Zwevende deeltjestest (particulate matter)
DreamStation 1 (nieuw schuim)	Goedgekeurd	Goedgekeurd
DreamStation Go (nieuw schuim)	Goedgekeurd	Goedgekeurd
Trilogy (nieuw schuim)	Goedgekeurd	Goedgekeurd
Omnilab (nieuw schuim)	Goedgekeurd	Goedgekeurd
Omnilab (gebruikt schuim)	Goedgekeurd	Doorgaand

Aanvullende testen, waaronder het effect van herhaalde ozonreiniging op de afbraak van het schuim, zijn gaande. Toxicologische tests van de schuimdeeltjes worden eveneens voortgezet. De resultaten van deze tests zullen worden gerapporteerd zodra ze beschikbaar zijn.

(vervolg op volgende pagina)

Conclusie

Philips Respironics zet zich in voor verdere tests en rapportage tijdens het reparatie- en vervangingsprogramma voor de getroffen CPAP-, BiPAP- en mechanische beademingsapparaten.

Tot dusver blijkt uit de tests dat de emissies van vluchtige organische stoffen naar verwachting niet zullen leiden tot langdurige gevolgen voor de gezondheid, en dat het niveau van de schuimdeeltjes binnen de aanvaarde internationale normen valt.

De algemene richtlijnen voor zorgverleners en patiënten in het veiligheidsbericht blijven vooralsnog ongewijzigd.



Ga voor voor meer informatie over het veiligheidsbericht naar philips.com/src-update

