



Informații clinice actualizate

pentru medici și furnizorii de dispozitive DreamStation CPAP și Bi-Level PAP

Pe 14 iunie 2021, Philips Respironics a inițiat o notificare de retragere voluntară pentru anumite dispozitive respiratorii și pentru terapia somnului cu scopul de a adresa riscurile potențiale pentru sănătate legate de spuma de poliuretan pe bază de poliester (PE-PUR) de reducere a zgomotului din aceste dispozitive. De atunci, împreună cu laboratoare de testare certificate și alți experți terți calificați, Philips Respironics a desfășurat un program cuprinzător de testare și cercetare asupra spumei PE-PUR pentru a evalua și a examina mai bine riscurile potențiale pentru sănătatea pacientului legate de posibila emisie de particule din spumă degradată și anumiți compuși organici volatili (COV).

La momentul emiterii notificării de retragere, Philips Respironics s-a bazat pe un set inițial limitat de date și pe o evaluare a riscului toxicologic.¹ De atunci, folosind îndrumările ISO 18562, au fost efectuate evaluări suplimentare ale riscurilor toxicologice COV de către laboratoare de testare certificate și experți terți calificați bazate pe testele inițiale și teste noi COV efectuate până în prezent.

Această comunicare către comunitatea clinică rezumă evaluările efectuate până în prezent și derivate din testările suplimentare. Mai exact, în decembrie 2021, Respironics a evaluat teste suplimentare de emisii de COV pentru dispozitivele DreamStation BiPAP și CPAP.² A fost efectuată o serie de teste pentru a caracteriza și evalua mai bine prezența COV în DreamStation, inclusiv fenolul detectat și emisii de 2,6-bis(1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil) și dimetil diazină COV.

Testarea a fost efectuată folosind (a) dispozitive noi cu spumă „pură”, (b) dispozitive cu spumă degradată în laborator,³ și (c) dispozitive de teren recuperate. Pe baza acestor rezultate ale testelor, a fost efectuată o evaluare toxicologică cuprinzătoare pentru a evalua riscul asociat cu COV-urile identificate până în prezent.

Rezultatele testelor suplimentare DreamStation PE-PUR asupra spumei de reducere a zgomotului și evaluarea toxicologică efectuată până în prezent indică faptul că COV nu depășesc pragurile de expunere sigură specificate în standardele de siguranță aplicabile (de exemplu, ISO 18562) și nu se anticipează să aibă consecințe pe termen lung asupra sănătății pacienților. Folosind praguri de expunere conservatoare, care asigură protecția sănătății, testele suplimentare sugerează că nu există un risc crescut de efecte adverse asupra sănătății ca urmare a expunerii la COV în populația generală de pacienți și nici în populația de pacienți cu risc mai mare.

Este important de reținut că dispozitivele DreamStation testate nu au fost expuse la curățare cu ozon. În plus, această nouă evaluare se limitează la evaluarea COV pentru dispozitivele DreamStation din prima generație și nu evaluează riscurile potențialelor particule de spumă și nu

acoperă alte dispozitive afectate de retragere. Evaluări suplimentare ale riscurilor pentru sănătate sunt în curs de desfășurare.

Actualizarea cu privire la aceste constatări are scopul de a informa furnizorii de asistență medicală cu privire la cele mai recente date, dar îndrumările generale pentru medici și pacienți în notificarea de retragere rămân neschimbate în acest moment.

1. Testele disponibile la momentul retragerii din iunie 2021 au sugerat că din dispozitiv au fost emiși doi compuși care pot ridica probleme: dimetil diazină și fenol, 2,6-bis (1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil). La acel moment, rezultatele testelor au sugerat că gazele asociate cu spuma pură se diminuează în primele zile de utilizare a unui nou dispozitiv. Posibila emisie de gaz de la spuma degradată nu fusese încă pe deplin caracterizată la acel moment.

2. Testele și analizele au fost efectuate de laboratoare terțe certificate în colaborare cu Philips. În plus, o firmă terță de consultanță științifică a furnizat o revizuire independentă a rapoartelor de încercare și analiză.

3. Ventilatoarele care conțin spumă PE-PUR pentru reducerea nivelului de sunet au fost degradate în condiții de temperatură ridicată și umiditate ridicată timp de o săptămână, două săptămâni și trei săptămâni; ventilatoarele învechite au fost instalate, apoi testate pentru COV; teste suplimentare sunt în desfășurare pentru dispozitivele expuse la curățarea cu ozon.