

23. prosinca 2021.

Ažurirane kliničke informacije za liječnike i pružatelje usluga o uređajima DreamStation CPAP i Bi-Level PAP

Dana 14. lipnja 2021., Philips Respironics pokrenuo je obavijest o dobrovoljnom opozivu određenih proizvoda za brigu o spavanju i negu dišnih putova kako bi riješio potencijalne zdravstvene rizike povezane s poliuretanskom pjenu na bazi poliestera (PE-PUR) za smanjenje buke u tim uređajima.

Od tada, s certificiranim laboratorijima za ispitivanje i drugim kvalificiranim stručnjacima trećih strana, Philips Respironics provodi opsežan program ispitivanja i istraživanja pjene PE-PUR kako bi bolje procijenio i obuhvatio potencijalne zdravstvene rizike pacijenata koji se odnose na moguću emisiju čestica iz degradirane pjene i određenih hlapljivih organskih spojeva (HOS).

U vrijeme kada je izdana obavijest o opozivu, Philips Respironics oslanjao se na početni, ograničeni skup podataka i procjenu toksikološkog rizika.¹ Od tada, koristeći se smjernicama ISO 18562, certificirani ispitni laboratoriji i kvalificirani stručnjaci trećih strana vršili su dodatne procjene toksikološkog rizika od HOS-ova na temelju dotadašnjeg početnog i novog ispitivanja HOS-ova.

Ovo priopćenje kliničkoj zajednici sažima dosadašnje procjene dobivene dodatnim testiranjem. Konkretno, u prosincu 2021., Respironics je procijenio emisiju HOS-ova za uređaje DreamStation BiPAP i CPAP dodatnim ispitivanjima.² Proveden je niz testova kako bi se bolje karakterizirala i procijenila prisutnost HOS-ova unutar DreamStationa, uključujući otkrivene emisije HOS-ova fenola, 2,6-bis(1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil) i dimetil diazena.

Ispitivanje je provedeno upotrebom (a) novih uređaja s „netaknutom“ pjenu, (b) uređaja s laboratorijski razgrađenom pjenu³ i (c) uređaja vraćenih sa terena. Na temelju tih rezultata ispitivanja, provedena je sveobuhvatna toksikološka procjena kako bi se procijenio rizik povezan s dosad identificiranim HOS-ovima.

Dosadašnji rezultati dodatnog ispitivanja pjene za smanjenje buke DreamStation PE-PUR toksikološke procjene pokazuju da HOS ne prelaze sigurne pragove izloženosti navedene u primjenjivim sigurnosnim standardima (npr. ISO 18562) i da se obično ne očekuje da će dovesti do dugotrajnih zdravstvenih posljedica za pacijente. Koristeći se konzervativnim zdravstvenim zaštitnim pragovima izloženosti, dodatna ispitivanja ukazuju da nema povećanog rizika za štetne učinke na zdravlje u općoj populaciji pacijenata ni u populaciji pacijenata s većim rizikom kao rezultat izloženosti HOS-ovima.

Važno je napomenuti da testirani uređaji DreamStation nisu bili izloženi čišćenju ozonom. Osim toga, ova nova procjena ograničena je na procjenu HOS-ova za prvu generaciju uređaja DreamStation i ne procjenjuje rizike potencijalnih čestica pjene niti pokriva druge uređaje na koje se odnosi povlačenje. Daljnje procjene rizika po zdravlje u tijeku su.

Ažuriranje ovih nalaza ima za cilj informirati pružatelje zdravstvenih usluga o najnovijim podacima, ali sveukupne smjernice za liječnike i pacijente u [obavijesti o opozivu](#) ostaju nepromijenjene u ovom trenutku.

- 1. Ispitivanje koje je bilo dostupno u vrijeme opoziva u lipnju 2021. sugeriralo je da su iz uređaja emitirana dva zabrinjavajuća spoja: dimetil diazin i fenol, 2,6-bis(1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil). U to vrijeme, rezultati ispitivanja sugerirali su da se plinovi povezani s netaknutom pjenu smanjuju tijekom prvih dana upotrebe novog uređaja. Moguća emisija plina degradirane pjene u to vrijeme još nije bila u potpunosti okarakterizirana.*
- 2. Ispitivanje i analize proveli su certificirani laboratoriji treće strane u suradnji s Philipsom. Osim toga, znanstvena konzultantska tvrtka treće strane dala je neovisni pregled izvješća o ispitivanju i analizi.*
- 3. Respiratori koji sadrže pjenu za smanjenje buke PE-PUR degradirali su se pod uvjetima visoke temperature i visoke vlažnosti tijekom jednog tjedna, dva tjedna i tri tjedna; zastarjeli respiratori postavljeni su, a zatim ispitani na HOS-ove; u tijeku su dodatna ispitivanja uređaja izloženih čišćenju ozonom.*

