

22 dicembre 2021

## Informazioni cliniche aggiornate per medici e fornitori sui dispositivi DreamStation CPAP e Bi-Level PAP

Il 18 giugno 2021 Philips ha pubblicato un avviso di sicurezza per alcuni dispositivi del business Sleep & Respiratory Care, a causa di due problemi legati alla schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PE-PUR) usata in alcuni dispositivi.

Da quel momento, insieme a laboratori certificati e altri esperti esterni qualificati, Philips ha condotto un programma completo di test e ricerca sulla schiuma PE-PUR per valutare e definire meglio i potenziali rischi sulla salute dei pazienti, legati alla possibile emissione di particelle di schiuma deteriorata e composti organici volatili (COV).

Al momento della pubblicazione dell'avviso di sicurezza 2021-05-A / 2021-06-A, Philips si è basata su un set di dati limitato e una valutazione iniziale del rischio tossicologico<sup>1</sup>. Da allora, basandosi sulla guida ISO 18562, sono state eseguite ulteriori valutazioni del rischio tossicologico dei COV da parte di laboratori certificati ed esperti esterni qualificati, sulla base dei test COV iniziali e dei nuovi eseguiti fino a oggi.

Questa comunicazione alla comunità clinica riassume le valutazioni fatte fino a oggi, sulla base degli ulteriori test effettuati. Nello specifico, nel dicembre 2021, Philips ha effettuato test aggiuntivi sulle emissioni di COV per i dispositivi DreamStation BiPAP e CPAP<sup>2</sup> per caratterizzare e valutare meglio la presenza di COV, comprese le emissioni rilevate di fenolo, 2,6-bis(1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropile) e dimethyl diazene VOC.

I test sono stati effettuati utilizzando: a) nuovi dispositivi con schiuma "incontaminata"<sup>3</sup>; b) dispositivi con schiuma appositamente deteriorata in laboratorio; c) dispositivi raccolti sul campo. Sulla base dei risultati di questi test, è stata condotta una valutazione tossicologica completa per valutare il rischio associato ai COV identificati fino a oggi.

**I risultati degli ulteriori test e le valutazioni tossicologiche effettuati fino a oggi sulla schiuma fonoassorbente in PE-PUR presente nei dispositivi DreamStation, indicano che i COV non superano le soglie di esposizione considerate sicure dagli standard di sicurezza applicabili (ad es. ISO 18562) e non si prevede che abbiano conseguenze a lungo termine sulla salute dei pazienti. Utilizzando soglie di esposizione conservative per la protezione della salute, i test effettuati non suggeriscono un aumento del rischio di effetti avversi sulla salute della popolazione di pazienti in generale, né della popolazione di pazienti a rischio più elevato a causa dell'esposizione ai COV.**

È importante tenere presente che i test sono stati condotti su dispositivi DreamStation non sottoposti a procedure di disinfezione con ozono. Inoltre, gli ultimi test si limitano alla valutazione dei COV per i dispositivi DreamStation di prima generazione e non hanno preso in considerazione i potenziali rischi legati a particelle di schiuma, né riguardano altri dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza. Sono in corso ulteriori test per la valutazione dei rischi sulla salute.

*1. I test resi disponibili al momento della pubblicazione dell'avviso di sicurezza del giugno 2021 hanno messo in evidenza l'emissione di due composti critici dal dispositivo: dimethyl diazene e fenolo, 2,6-bis (1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropile). In quel momento, i risultati dei test evidenziavano che i gas associati alla schiuma si assottigliano nei primi giorni di utilizzo di un nuovo dispositivo. Possibili emissioni di gas dalla schiuma deteriorata non erano ancora state caratterizzate in maniera completa.*

*2. I test e le analisi erano stati svolti da laboratori esterni in collaborazione con Philips. Inoltre, una società di consulenza scientifica esterna ha fornito una revisione indipendente dei test e delle analisi effettuate.*

*3. I contenitori dei ventilatori contenenti schiuma fonoassorbente in PE-PUR sono stati appositamente deteriorati in condizioni di alta temperatura ed elevata umidità per una settimana, due settimane e tre settimane; i vecchi contenitori dei ventilatori sono stati installati e poi testati per i COV; sono in corso ulteriori test per i dispositivi sottoposti alla disinfezione con ozono.*