

Ενημέρωση για τη φροντίδα ύπνου και την αναπνευστική φροντίδα

Κλινικές πληροφορίες

8 Ιουλίου 2021

Συμπληρωματικές κλινικές πληροφορίες για ειδικές συσκευές CPAP, Bi-Level PAP και μηχανικούς αναπνευστήρες

Στις 14 Ιουνίου 2021, η Philips εξέδωσε ανακοίνωση ανάκλησης μόνο για τις ΗΠΑ / ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης ασφαλείας για τον υπόλοιπο κόσμο, σχετικά με ειδικές συσκευές φροντίδας ύπνου και φροντίδας του αναπνευστικού συστήματος, λόγω δύο ζητημάτων που σχετίζονται με τον αφρό μείωσης του θορύβου με βάση πολυεστέρα-πολυουρεθάνη (PE-PUR), που χρησιμοποιείται σε συγκεκριμένους αναπνευστήρες συνεχούς και μη συνεχούς χρήσης της Philips.

- 1) ο αφρός PE-PUR μπορεί να αποδομηθεί σε σωματίδια, τα οποία μπορεί να εισέλθουν στη δίοδο αέρα της συσκευής και να καταποθούν ή να εισπνευστούν από τον χρήστη, και
- 2) ο αφρός PE-PUR μπορεί να εκλύσει συγκεκριμένες χημικές ουσίες.

1. Αποδόμηση αφρού

Παρά το χαμηλό ποσοστό παραπόνων της τάξης του 0,03% (δηλ. 3 στις 10.000) το 2020 [1], η Philips διαπίστωσε από αναφορές χρηστών και εργαστηριακές δοκιμές ότι ο αφρός PE-PUR μπορεί να αποδομηθεί αργά - μέσω διαδικασίας που ονομάζεται υδρόλυση - και να δημιουργήσει σωματίδια τα οποία ενδέχεται να εισέλθουν στη δίοδο αέρα της συσκευής όπου μπορεί να καταποθούν ή να εισπνευστούν από τον χρήστη μέσω των επηρεαζόμενων συσκευών συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP), θετικής πίεσης αεραγωγών δύο επιπέδων (Bi-Level PAP) και μηχανικών αναπνευστήρων.

Η αποδόμηση του αφρού μπορεί να επιταχυνθεί από περιβαλλοντικές συνθήκες όπως υψηλές θερμοκρασίες και υγρασία. Οι μη εγκεκριμένες μέθοδοι καθαρισμού, όπως καθαρισμός με όζον, μπορεί να επιτείνει την πιθανή αποδόμηση [2].

Ο αφρός μείωσης του θορύβου είναι αφρός PE-PUR ανοιχτών κυψελίδων, που χρησιμοποιείται ευρέως για τους σκοπούς απορρόφησης του ήχου, σε πολλούς κλάδους της βιομηχανίας. Σύμφωνα με την ερευνητική μελέτη που αναφέρεται στη βιβλιογραφία, τα αποδομήσιμα προϊόντα αφρού PE-PUR μετά από πείραμα γήρανσης υγρασίας ανακαλύφθηκε ότι περιλαμβάνουν διαιθυλενογλυκόλη (DEG), ισομερή διαμίνη τολουολίου (TDA) και ισομερή διισοκυανικού τολουολίου (TDI) [3].

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)



Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική
διεύθυνση philips.com/src-update

Εργαστηριακή ανάλυση του αποδομημένου αφρού επιβεβαίωσε θετικά την παρουσία DEG καθώς και άλλων ενώσεων. και αρνητικά την παρουσία TDA και TDI. Ο εργαστηριακά επιταχυνόμενη γήρανση αφρός και επακόλουθες εκχυλίσσεις χρησιμοποιήθηκαν για να προκύψει επαρκής ποσότητα αντιπροσωπευτικών δειγμάτων πεδίου για εργαστηριακή δοκιμή βιοσυμβατότητας· στις συγκεντρώσεις εκχύλισης επισημάνθηκε κυτταροτοξικότητα, ενώ ποσοτικοί προσδιορισμοί κυτταροτοξικότητας έδειξαν θετική μεταλλαξιγόνο απόκριση. Επί του παρόντος οι ημερήσιες χημικές δόσεις και συγκεντρώσεις είναι άγνωστες. Λαμβανομένης υπόψη της **χειρότερης περίπτωσης**, εξετάστηκαν οι εξής δυνητικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με έκθεση στα σωματίδια αποδομημένου αφρού:

- Ερεθισμός (δέρματος, οφθαλμών και αναπνευστικού συστήματος), φλεγμονώδης απόκριση, πονοκέφαλος, άσθμα, ανεπιθύμητες ενέργειες σε άλλα όργανα (π.χ. νεφροί και ήπαρ), και πιθανές τοξικές και καρκινογόνες επιπτώσεις.
- Τα σωματίδια αφρού μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό και φλεγμονή των αεραγωγών, το οποίο μπορεί να είναι ιδιαίτερα σημαντικό για ασθενείς με υποκείμενα πνευμονικά νοσήματα ή μειωμένη καρδιοπνευμονική εφεδρεία.

Η Philips έλαβε αναφορές για παρουσία μαύρων υπολειμμάτων/σωματιδίων εντός του κυκλώματος διαδρομής αέρα (εκτεινόμενη από την έξοδο της συσκευής, συμπεριλαμβανομένου του υγραντήρα, της σωλήνωσης και της μάσκας). Επιπλέον, η Philips έλαβε διάφορες αναφορές για πονοκέφαλο, ερεθισμό των ανώτερων αεραγωγών, βήχα, πίεση στον θώρακα και λοίμωξη του ρινικού κόλπου. Έως σήμερα δεν έχει αναφερθεί θάνατος ασθενούς. Η Philips αναγνωρίζει ότι το χαμηλό ποσοστό παραπόνων μπορεί να μην αντικατοπτρίζει πλήρως τις πιθανότητες της συχνότητας ή τη σοβαρότητα των περιστατικών, επειδή οι χρήστες μπορεί να μην εντοπίσουν τα σωματίδια και/ή να μην αναφέρουν το συμβάν στην Philips.

Με βάση τα δεδομένα των δοκιμών και τις έως σήμερα διαθέσιμες πληροφορίες, η Philips πιστεύει ότι το μεγαλύτερο ποσοστό των σωματιδίων αποδομημένου αφρού είναι πολύ μεγάλα για να εισπνευστούν εις βάθος. Σύμφωνα με ανάλυση που πραγματοποίησε η Philips, η πλειοψηφία των σωματιδίων έχουν μέγεθος (>8 μm) το οποίο καθιστά απίθανο να διεισδύσουν στον βαθύ πνευμονικό ιστό. Μικρότερα σωματίδια (<1-3 μm) έχουν την ικανότητα να διαχυθούν στον βαθύ πνευμονικό ιστό και να εναποτεθούν στις κυψελίδες. Σε δοκιμή που πραγματοποιήθηκε από εξωτερικό εργαστήριο σε εργαστηριακά αποδομημένο αφρό, το μικρότερο μέγεθος σωματιδίων που προσδιορίστηκε ήταν 2,69 μm.

Για τους επηρεαζόμενους μηχανικούς αναπνευστήρες, η έκθεση στον κίνδυνο σωματιδίων (όχι χημικών εκπομπών) μπορεί να μετριαστεί μέσω της χρήσης φίλτρου βακτηρίων. Στην ετικέτα συνιστάται στις συσκευές Trilogy να χρησιμοποιείται φίλτρο βακτηρίων στην έξοδο της κύριας γραμμής κάθε φορά που η συσκευή χρησιμοποιείται για επεμβατική θεραπεία ή αν ο αναπνευστήρας πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε πολλαπλούς ασθενείς. Δοκιμή του φίλτρου [4] υπέδειξε 99,97% αποτελεσματικότητα αδρανούς δοκιμής με μέγεθος σωματιδίων 0,3 μm ή μεγαλύτερο. Με βάση τις έως σήμερα διαθέσιμες πληροφορίες για το εκτιμώμενο εύρος μεγέθους των σωματιδίων, το φίλτρο βακτηρίων αναμένεται να φιλτράρει αποτελεσματικά ορισμένα σωματίδια αφρού τα οποία μπορεί να ανέλθουν στο αναπνευστικό κύκλωμα του ασθενούς.

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)



Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική
διεύθυνση philips.com/src-update

2. Χημικές εκπομπές από τον αφρό PE-PUR

Προσδιορίστηκαν εκπομπές συγκεκριμένων χημικών ουσιών από τον αφρό, που προέρχονται από ιχνοποσότητες οργανικών ενώσεων που σχετίζονται με τη διαδικασία παραγωγής του αφρού. Βάσει δοκιμής του προτύπου ISO 18562-3 που διεξάχθηκε σε συσκευή στους $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ για 168 ώρες, από τη συσκευή πραγματοποιήθηκε εκπομπή δύο ενώσεων από τις ενώσεις που προκαλούν ανησυχία: διμεθυλο διαζίνη και 2,6-δι (1,1-διμεθυλαιθυλο)-4-(1-μεθυλοπροπυλο) φαινόλη.

Η πιθανή εκπομπή αερίων από τον αποδομημένο αφρό δεν έχει ακόμη χαρακτηριστεί πλήρως. Τα μέχρι σήμερα αποτελέσματα δοκιμών υποδεικνύουν ότι η εκπομπή διμεθυλο διαζίνης εξαφανίζεται σε μικρότερα των ανιχνεύσιμων επίπεδα τιμών μετά τις πρώτες 24 ώρες χρήσης μιας νέας συσκευής, και επίσης ότι η εκπομπή 2,6-δι (1,1-διμεθυλαιθυλο)-4-(1-μεθυλοπροπυλο) φαινόλης μειώνεται κατά τις πρώτες ημέρες χρήσης μιας νέας συσκευής.

Η διμεθυλο διαζίνη (αριθμός CAS 503-28-6) είναι επίσης γνωστή ως αζομεθάνη για την οποία δεν υπάρχουν διαθέσιμα ειδικά προ-κλινικά τοξικολογικά δεδομένα στην επιστημονική βιβλιογραφία, και δεν είναι γνωστό το ημερήσιο επιτρεπτό όριο έκθεσης. Το παράγωγο οξειδίου αυτής της ένωσης είναι η αζοξυμεθάνη (αριθμός CAS 25843-45-2), η οποία είναι καρκινογόνος [5]. Ωστόσο, στις δοκιμές δεν ανιχνεύθηκε αζοξυμεθάνη. Μοντέλο υπολογιστών ποσοτικής σχέσης δομής δράσης (QSAR), το οποίο χρησιμοποιείται στην τοξικολογία για την υπόδειξη των πιθανών τοξικολογικών επιπτώσεων άγνωστων χημικών ουσιών, δεν απέδωσε συναγερμούς μεταλλαξιγένεσης για τη διμεθυλο διαζίνη.

Η 2,6-δι (1,1-διμεθυλαιθυλο)-4-(1-μεθυλοπροπυλο) φαινόλη (αριθμός CAS 17540-75-9) χρησιμοποιείται ως αντιοξειδωτικό και σταθεροποιητής σε ένα ευρύ φάσμα οργανικών υλικών, συμπεριλαμβανομένων των πολυουρεθάνων. Τοξικολογικά δεδομένα που παρατίθενται σε μελέτη του Υπουργείου Υγείας του Καναδά που διεξάχθηκε το 2010 υποδεικνύουν ότι η ένωση δεν είναι μεταλλαξιγόνος [6]. Το μοντέλο υπολογιστών QSAR απέδωσε δομικό στοιχείο με υψηλό βαθμό κινδύνου (in vitro δοκιμή χρωμοσωμικής ανωμαλίας) αιτία του οποίου υπήρξε αλκυλοφαινόλη. Δεν επισημάνθηκε ευαισθητοποίηση ή πρόσθετοι συναγερμοί βακτηριακής μεταλλαξιγένεσης.

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)



Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική
διεύθυνση philips.com/src-update

Οι δυνητικοί κίνδυνοι που απορρέουν από τις εκπεμπόμενες ενώσεις δεν έχουν ακόμη πλήρως χαρακτηριστεί τοξικολογικά. Από έναν μεγάλο αριθμό αιτιών, η Philips εξέτασε τους εξής πιθανούς κινδύνους:

- Πονοκέφαλος/ζάλη, ερεθισμός (οφθαλμοί, ρινική κοιλότητα, αναπνευστικό σύστημα, δέρμα), υπερευαισθησία, ναυτία/έμετος και πιθανές τοξικές και καρκινογόνες επιπτώσεις.
- Οι ενώσεις αυτές μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό και φλεγμονή των αεραγωγών, το οποίο μπορεί να είναι ιδιαίτερα σημαντικό για ασθενείς με υποκείμενα πνευμονικά νοσήματα ή μειωμένη.

Έως σήμερα, η Philips δεν έχει λάβει αναφορές σχετικά με επιπτώσεις σε ασθενείς οι οποίες σχετίζονται με χημικές εκπομπές. Η Philips αναγνωρίζει ότι αυτό μπορεί να μην αντικατοπτρίζει πλήρως τη σοβαρότητα ή την πιθανότητα περιστατικών, επειδή οι χρήστες μπορεί να μην εντοπίσουν τις χημικές ουσίες και/ή να μην αναφέρουν το συμβάν στην Philips.

Οι πληροφορίες σε αυτό το έγγραφο βασίζονται στα δεδομένα δοκιμών και στις έως σήμερα διαθέσιμες πληροφορίες. Περαιτέρω δοκιμές, οι οποίες είναι σε εξέλιξη, θα συμβάλλουν ώστε η Philips να εκτιμήσει καλύτερα την πιθανότητα των κινδύνων θανάτου που σχετίζονται με τα δύο προσδιοριζόμενα ζητήματα που αφορούν τον αφρό PE-PUR μείωσης του θορύβου.

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)



Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική
διεύθυνση philips.com/src-update

Σημειώσεις και αναφορές

- [1] 486 παράπονα που σχετίζονται με τον αφρό το 2020 για 1,56 εκατομμύρια συσκευές που αποστάλθηκαν το εν λόγω έτος, που αντιπροσωπεύουν ποσοστό παραπόνων 0,03%.
- [2] Η Philips συνιστά σε πελάτες και ασθενείς να μην χρησιμοποιούν προϊόντα καθαρισμού με όζον.
- [3] Lattuati-Derieux, A., Thao-Heu, S. & Lavidrine, B.; Assessment of the degradation of polyurethane foams after artificial and natural ageing by using pyrolysis-gas chromatography/mass spectrometry and headspace-solid phase microextraction-gas chromatography/mass spectrometry; J. Chromatogr. A 1218, 4498–4508 (2011).
- [4] Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε στο εξάρτημα με αριθμό 342077.
- [5] Waly, M.I., Al-Rawahi, A.S., Al Riyami, M., Al-Kindi, M.A., Al-Issaei, H.K., Farooq, S.A., Al-Alawi, A., Rahman, M.S.; Amelioration of azoxymethane induced-carcinogenesis by reducing oxidative stress in rat colon by natural extracts; BMC Complement Altern Med 14, 60 (2014).
- [6] Screening Assessment for the Challenge Phenol, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl)-, Chemical Abstracts Service Registry Number 17540-75-9, Environment Canada, Health Canada (July 2010): <https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=AE29F426-1> (accessed July 2021).



Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική
διεύθυνση philips.com/src-update

