

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

23 dicembre 2021

Il 14 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, 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

**Per maggiori informazioni:**



chiamare 800 796 824 o visitare [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)

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.

Gli aggiornamenti su queste nuove evidenze intendono informare sui dati più recenti, ma le linee guida per medici e pazienti presenti nell'[avviso di sicurezza](#) rimangono attualmente invariate.

## Note e riferimenti

- 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.*

**Per maggiori informazioni:**



chiamare 800 796 824 o visitare [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)

