

# Philips Respironics fornisce un aggiornamento riguardante i risultati di una serie di test completati sui dispositivi per la terapia dell'apnea del sonno DreamStation di prima generazione

Avviso di sicurezza: 2021-05-A & 2021-06-A

21 dicembre 2022

Sappiamo che i pazienti fanno affidamento sui dispositivi Philips Respironics per la loro salute e il loro benessere. Siamo profondamente dispiaciuti per l'incertezza e la preoccupazione che l'avviso di sicurezza volto a contrastare i potenziali rischi per la salute legati alla schiuma fonoassorbente in poliuretano a base di poliestere (PE-PUR) contenuta in alcuni dispositivi CPAP, BiPAP e ventilatori meccanici, ha suscitato in molti pazienti. La sicurezza dei pazienti è la nostra priorità assoluta ed è importante che essi si sentano sicuri quando utilizzano i nostri dispositivi.

Per questo motivo, da quando abbiamo divulgato l'avviso di sicurezza, abbiamo intrapreso un programma completo di test e ricerche e abbiamo fornito aggiornamenti nel [dicembre 2021](#) e nel [giugno 2022](#).

Ora disponiamo di una serie completa di risultati per i dispositivi DreamStation\* di prima generazione, basati sui test e le analisi approfondite che abbiamo condotto negli ultimi 18 mesi, collaborando con cinque laboratori certificati indipendenti, oltre che con esperti e medici terzi.

- **Philips Respironics ha fornito i dati e le analisi alla FDA e alle altre autorità competenti. L'FDA sta ancora valutando i dati e le analisi fornite da Philips Respironics e potrebbe giungere a conclusioni diverse.**
- **Gli operatori sanitari, i pazienti e le altre parti interessate dovrebbero utilizzare l'aggiornamento completo, comprese le informazioni sui limiti dei test, per prendere decisioni informate e non basarsi esclusivamente sulla panoramica presentata qui.**
- **Le indicazioni di Philips Respironics per gli operatori sanitari e i pazienti rimangono invariate.**
- **Philips Respironics continuerà a portare avanti il programma di riparazione e sostituzione.**

L'aggiornamento completo sui risultati dei test PE-PUR e le conclusioni disponibili ad oggi sono reperibili [qui](#), mentre i risultati complessivi per i dispositivi DreamStation di prima generazione sono stati riassunti di seguito.

## **Risultati riguardanti i dispositivi DreamStation di prima generazione non esposti alla pulizia con ozono:**

- 1. I nuovi risultati indicano che è improbabile che l'esposizione al particolato (PM) emesso dalla schiuma degradata dei dispositivi DreamStation, compreso il potenziale particolato respirabile e non respirabile, provochi un danno significativo alla salute dei pazienti.**

Sono stati testati dispositivi nuovi e usati (compresi quelli che presentavano un degrado visibile della schiuma) e tutti sono risultati conformi ai limiti consentiti per le emissioni di particolato. Anche la valutazione chimica e la valutazione del rischio tossicologico della schiuma degradata sono state completate. La valutazione di

*(continua alla pagina successiva)*

terze parti ha rilevato che per i dispositivi DreamStation di prima generazione è improbabile che l'esposizione al particolato di schiuma proveniente da questi dispositivi provochi un danno rilevante alla salute dei pazienti.

**2. I risultati indicano inoltre che l'esposizione alle emissioni di composti organici volatili (VOC) non dovrebbe comportare conseguenze a lungo termine per la salute dei pazienti.**

Test più approfonditi e valutazioni del rischio tossicologico su più dispositivi con schiuma nuova, usata e invecchiata in laboratorio non hanno mostrato alcun danno significativo per la salute per i VOC rilevati. Pertanto, non si prevede che l'esposizione ai livelli di VOC identificati finora per i dispositivi DreamStation di prima generazione comporti conseguenze a lungo termine per la salute dei pazienti, in base ai test e alla valutazione ISO 18562-3\*\* dei dispositivi nuovi, invecchiati in laboratorio e usati. Questi risultati sono coerenti con i risultati presentati nel dicembre 2021.

**3. La prevalenza della degradazione visibile della schiuma nei dispositivi restituiti ispezionati è risultata bassa.**

In base all'ispezione visiva della schiuma nei dispositivi DreamStation di prima generazione restituiti, la prevalenza della degradazione visibile della schiuma è risultata bassa.

- 164 dei 36.341 (0,5%) dispositivi restituiti da Stati Uniti e Canada sono stati ispezionati e hanno mostrato una significativa degradazione visibile della schiuma. Per questi dispositivi è stato dichiarato che non si utilizzava la pulizia con ozono.
- Solo 1 dispositivo su 2.469 (0,04%) ispezionati e restituiti da diversi paesi europei ha mostrato una degradazione significativa e visibile della schiuma. Tra questi vi erano dispositivi provenienti da Paesi Bassi, Regno Unito, Italia e Spagna, con circa 6 anni di vita.
- Nessuno dei 1.964 (0%) dispositivi ispezionati e restituiti dal Giappone ha mostrato una degradazione visibile significativa. Questi risultati sono coerenti con i risultati presentati nel [giugno 2022](#).

L'ispezione visiva può solo identificare la degradazione visibile della schiuma e non può misurare la generazione di composti organici volatili o quantificare la perdita di particolato, pertanto sono stati eseguiti ulteriori test e analisi come descritto sopra e nell'aggiornamento completo.

**Risultati ottenuti finora per i dispositivi DreamStation di prima generazione esposti alla pulizia con ozono:**

- 1. I dati finora disponibili per i dispositivi DreamStation di prima generazione indicano che la pulizia con ozono aggrava la degradazione della schiuma:** i dispositivi restituiti dagli Stati Uniti e dal Canada per i quali l'utente ha dichiarato di aver effettuato la pulizia con ozono hanno una probabilità 14 volte superiore di presentare una degradazione significativa e visibile della schiuma (7% dei dispositivi ispezionati) rispetto ai dispositivi per i quali l'utente non ha dichiarato di aver effettuato l'esposizione all'ozono (0,5% dei dispositivi ispezionati). Questa osservazione è coerente con i test di laboratorio, in cui i dispositivi DreamStation di prima generazione esposti a cicli crescenti di pulizia con ozono presentavano una degradazione visiva sempre più significativa.
- 2. I test e le analisi sui rischi associati al particolato respirabile e non respirabile sono stati eseguiti finora su dispositivi con esposizione nota all'ozono. Tale analisi effettuata da terze parti ha concluso che è improbabile che l'esposizione al particolato proveniente dalla schiuma degradata dei dispositivi DreamStation di prima generazione esposti alla pulizia con ozono comporti un danno significativo per la salute dei pazienti.**
- 3. Il rischio tossicologico VOC di tale degradazione della schiuma indotta dall'ozono è ancora in fase di valutazione.**

### Cosa significa per te

Sappiamo che fa affidamento su questi dispositivi per la sua salute e il suo benessere e sappiamo quanto sia importante che lei si senta sicuro quando usa i nostri dispositivi.

*(continua alla pagina successiva)*

Continueremo con il nostro programma di riparazione e sostituzione per fornire dispositivi sostitutivi che non contengano la schiuma fonoassorbente PE-PUR. Ci impegniamo a fornire i più alti livelli di qualità e vogliamo farle sapere che continuiamo a fare del nostro meglio per fornire ai pazienti dispositivi sostitutivi, nuovi o rilavorati, con la schiuma più recente.

Come sempre, consigliamo ai pazienti di consultare il proprio medico curante nel caso in cui intenda apportare modifiche alla propria terapia.

### **Cosa comporta per gli altri dispositivi interessati**

Continuano i test per i dispositivi DreamStation Go e SystemOne, che contengono la stessa schiuma PE-PUR dei dispositivi DreamStation di prima generazione, e forniremo ai pazienti ulteriori aggiornamenti non appena saranno disponibili. Continuano i test sui ventilatori meccanici.

Continuano anche le valutazioni tossicologiche per valutare l'impatto della pulizia ripetuta con ozono sulla degradazione della schiuma. Ricordiamo che i prodotti per la pulizia con ozono e luce UV non sono metodi di pulizia approvati per i dispositivi o le maschere per il trattamento dell'apnea del sonno e non devono essere utilizzati.

Per maggiori informazioni sul richiamo volontario/avviso di sicurezza, visita il sito [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update).

\*I dispositivi DreamStation di prima generazione includono DreamStation CPAP/Auto CPAP/BiPAP, DreamStation BiPAP ASV, DreamStation BiPAP AVAPS/ST, ventilatore E30

\*\*ISO 18562-3:2017: valutazione della biocompatibilità dei percorsi dei gas di respirazione nelle applicazioni sanitarie – Parte 3: Test per le emissioni di composti organici volatili.

