

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

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%) ispezionato e restituito 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.

*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.

