

23 grudnia 2021 r.

Uaktualnione informacje kliniczne dla lekarzy i świadczeniodawców dotyczące urządzeń DreamStation do wentylacji z ciągłym dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (CPAP) oraz do wentylacji z dwupoziomowym ciśnieniem w płucach (Bi-Level PAP)

W dniu 14 czerwca 2021 r. firma Philips Respironics zainicjowała dobrowolne powiadomienie o wycofaniu z rynku niektórych produktów do terapii podczas snu i terapii oddechowej w związku z potencjalnym zagrożeniem dla zdrowia związanym z poliuretanową pianką dźwiękochłonną na bazie poliestru (PE-PUR) w tych urządzeniach.

Od tego czasu, wspólnie z certyfikowanymi laboratoriami badawczymi i innymi wykwalifikowanymi ekspertami zewnętrznymi, firma Philips Respironics prowadzi kompleksowy program testów i badań pianki PE-PUR w celu dokładniejszej oceny i określenia zakresu potencjalnych zagrożeń dla zdrowia pacjentów związanych z możliwą emisją cząstek stałych ze zniszczonej pianki, jak też określonych lotnych związków organicznych (LZO).

W momencie wydania powiadomienia o wycofaniu produktu firma Philips Respironics opierała się na wstępnym, ograniczonym zbiorze danych i ocenie ryzyka toksykologicznego.¹ Od tego czasu, stosując wytyczne ISO 18562, certyfikowane laboratoria badawcze i wykwalifikowani eksperci zewnętrznymi przeprowadzili dodatkowe oceny ryzyka toksykologicznego związanego z LZO w oparciu o wstępne i nowe testy LZO wykonane do tej pory.

Niniejszy komunikat skierowany do społeczności klinicznej podsumowuje dotychczasowe oceny uzyskane w wyniku dodatkowych testów. W szczególności w grudniu 2021 r. firma Respironics oceniła dodatkowe badania emisji LZO dotyczące urządzeń DreamStation BiPAP i CPAP.² Przeprowadzono serię testów w celu dokładniejszego scharakteryzowania i oceny obecności LZO w urządzeniu DreamStation, w tym wykrytych emisji LZO takich jak 2,6-bis(1,1-dimetyloetylo)-4-(1-metylopropylo)fenol i dimetylodiazen.

Badania przeprowadzono na (a) nowych urządzeniach z „fabrycznej jakości” pianką, (b) urządzeniach z pianką zniszczoną laboratoryjnie³ oraz (c) urządzeniach odzyskanych w terenie. W oparciu o wyniki tych badań przeprowadzono kompleksową ocenę toksykologiczną w celu oszacowania ryzyka związanego z dotychczas zidentyfikowanymi LZO.

Wyniki dodatkowych testów pianki dźwiękochłonnej PE-PUR użytej w urządzeniach DreamStation oraz dotychczasowa ocena toksykologiczna wskazują, że poziomy LZO nie przekraczają bezpiecznych progów narażenia określonych w obowiązujących normach bezpieczeństwa (np. ISO 18562) i nie przewiduje się, aby powodowały długotrwałe skutki zdrowotne u pacjentów. Dodatkowe badania, w których zastosowano zachowawcze progi narażenia bezpieczne dla zdrowia, sugerują, że w wyniku narażenia na LZO nie występuje zwiększone ryzyko niekorzystnych skutków zdrowotnych w populacji ogólnej pacjentów ani w populacji pacjentów o podwyższonym ryzyku.

Należy pamiętać o tym, że badane urządzenia DreamStation nie były narażone na czyszczenie ozonem. Ponadto nowe badanie ogranicza się do oceny LZO w urządzeniach DreamStation pierwszej generacji i nie ocenia ryzyka związanego z potencjalnymi cząstkami pianki ani nie obejmuje innych urządzeń, których dotyczy wycofanie z rynku. Obecnie trwają dalsze oceny zagrożeń dla zdrowia.

Aktualizacja tych wyników ma na celu poinformowanie świadczeniodawców o najnowszych danych, jednak ogólne wytyczne dla lekarzy i pacjentów związane z [powiadomieniem o wycofaniu produktów z rynku](#) pozostają obecnie bez zmian.

1. *Badania dostępne w chwili wycofania produktów z rynku w czerwcu 2021 r. sugerowały, że urządzenia mogą emitować dwa problematyczne związki: dimetylodiazen i 2,6-bis(1,1-dimetyloetylo)-4-(1-metylopropylo)fenol. Wyniki testów sugerowały wówczas, że emisja gazów związanych z fabrycznej jakości pianką stopniowo zmniejsza się w pierwszych dniach użytkowania nowego urządzenia. Możliwa emisja gazów ze zniszczonej pianki nie była wówczas jeszcze w pełni scharakteryzowana.*
2. *Testy i analizy zostały przeprowadzone przez certyfikowane laboratoria zewnętrzne we współpracy z firmą Philips. Ponadto zewnętrzna firma naukowo-konsultingowa dokonała niezależnego przeglądu sprawozdań z badań i analiz.*
3. *Obudowy dmuchaw zawierające piankę dźwiękochłonną PE-PUR były poddawane degradacji w warunkach wysokiej temperatury i wysokiej wilgotności przez tydzień, dwa tygodnie i trzy tygodnie; postarzone w ten sposób obudowy dmuchaw zainstalowano, a następnie przebadano na obecność LZO; obecnie trwają dodatkowe badania urządzeń poddawanych czyszczeniu ozonem.*

