

23. december 2021

## Posodobljene klinične informacije za zdravnike in ponudnike glede naprav DreamStation CPAP in Bi-Level PAP

Družba Philips Respironics je 14. junija 2021 posredovala obvestilo o prostovoljnem odpoklicu nekaterih izdelkov za terapijo spalne apneje in respiratorne terapije zaradi morebitnih zdravstvenih tveganj, povezanih s poliuretansko peno na osnovi poliestra (PE-PUR) za zmanjšanje hrupa v teh napravah.

Od takrat družba Philips Respironics skupaj s certificiranimi preizkuševalnimi laboratoriji in drugimi usposobljenimi strokovnjaki izvaja obsežen program preizkušanja in raziskav pene PE-PUR, da bi bolje ocenila in zajela morebitna tveganja za zdravje pacientov, povezana z morebitnim izpustom delcev iz razgrajene pene in nekaterih hlapnih organskih spojin (HOS).

Ob izdaji obvestila o odpoklicu se je družba Philips Respironics oprla na začetni, omejen nabor podatkov in oceno toksikoloških tveganj.<sup>1</sup> Od takrat so certificirani preizkuševalni laboratoriji in drugi usposobljeni strokovnjaki na podlagi začetnih in novih dosedanjih preskusov HOS z uporabo smernic ISO 18562 izvedli dodatne toksikološke ocene tveganja HOS.

To sporočilo klinični skupnosti povzema dosedanje ocene, pridobljene na podlagi dodatnih testiranj. Konkretno v decembru 2021 je Respironics opravil oceno dodatnih testiranj emisij HOS za naprave DreamStation BiPAP in CPAP.<sup>2</sup> Izvedena je bila vrsta testov za boljšo opredelitev in oceno prisotnosti HOS v napravah DreamStation, vključno z zaznamimi emisijami HOS fenola, 2,6-bis(1,1-dimetiletina)-4-(1-metilpropila) in dimetil diazena.

Testiranje je bilo izvedeno na (a) novih napravah z "nepoškodovano" peno, (b) napravah z laboratorijsko razgrajeno peno<sup>3</sup> in (c) napravah, ki so bile vrnjene s terena. Na podlagi rezultatov testiranja je bila izvedena celovita toksikološka analiza za oceno tveganja, povezanega z do zdaj ugotovljenimi hlapnimi organskimi spojinami.

**Dosedanji rezultati dodatnega testiranja pene za zmanjšanje hrupa DreamStation PE-PUR in toksikološke ocene kažejo, da hlapne organske spojine ne presegajo varnih mejnih vrednosti izpostavljenosti, določenih v veljavnih varnostnih standardih (npr. ISO 18562), in se običajno ne pričakuje, da bi imele dolgoročne posledice za zdravje pacientov. Ob uporabi konservativnih zdravstveno zaščitnih pragov izpostavljenosti, dodatno testiranje ne kaže povečanega tveganja za škodljive učinke na zdravje pri splošni populaciji bolnikov niti pri populaciji bolnikov z večjim tveganjem zaradi izpostavljenosti hlapnim organskim spojinam.**

Pomembno je poudariti, da preizkušane naprave DreamStation niso bile izpostavljene ozonskemu čiščenju. Poleg tega je ta nova ocena omejena na oceno hlapnih organskih spojin za naprave DreamStation prve generacije in ne zajema ocene tveganj zaradi morebitnih delcev iz pene ter ne zajema drugih naprav, ki jih je prizadel odpoklic. V teku so tudi nadaljnje ocene tveganja za zdravje.

Posodobitev teh ugotovitev je namenjena obveščanju izvajalcev zdravstvenih storitev o najnovejših podatkih, vendar splošne smernice za zdravnike in bolnike v [obvestilu o odpoklicu](#) trenutno ostajajo nespremenjene.

1. Testiranje, ki je bilo na voljo ob odpoklicu v juniju 2021, je pokazalo, da se iz naprave odvajata dve zaskrbiljujoči spojini: dimetil diazin in fenol, 2,6-bis(1,1-dimetilettil)-4-(1-metilpropil). Takrat so rezultati testiranja pokazali, da se plini, povezani s prvotno peno, v prvih dneh uporabe nove naprave zmanjšajo. Morebitne emisije plinov iz razgrajene pene takrat še niso bile v celoti opredeljene.

2. Preizkuse in analize so opravili certificirani neodvisni laboratoriji v sodelovanju s podjetjem Philips. Poleg tega je neodvisni pregled poročil o testiranju in analizah opravilo tudi znanstveno svetovalno podjetje.

3. PE-PUR pena za zmanjševanje hrupa se je razgrajevala v pogojih visokih temperatur in visoke vlažnosti en teden, dva tedna in tri tedne; nameščene so bile stare plastične kasete s peno in nato testirane na HOS; poteka tudi dodatno testiranje za naprave, ki so bile izpostavljene ozonskemu čiščenju.

