

23. decembra 2021

Aktualizované klinické informácie o zariadeniach DreamStation CPAP a Bi-Level PAP, určených pre lekárov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti

Dňa 14. júna 2021 spoločnosť Philips Respironics vydala dobrovoľné bezpečnostné upozornenie týkajúce sa produktov na liečbu spánkových a dýchacích ťažkostí. Účelom bolo vyriešenie potenciálnych zdravotných rizík, týkajúcich sa polyuretánovej peny pohlcujúcej hluk na báze polyesteru (PE-PUR) v týchto zariadeniach.

Odvtedy spolu s certifikovanými testovacími laboratóriami a inými kvalifikovanými expertmi tretej strany vykonáva spoločnosť Philips Respironics komplexný testovací a výskumný program na PE-PUR pene. Účelom je lepšie posúdenie a zhodnotenie potenciálnych zdravotných rizík pre pacientov, týkajúcich sa možného úniku častíc z degradovanej peny a konkrétnych prchavých organických zlúčenín (VOC).

V čase vydania bezpečnostného upozornenia sa spoločnosť Philips Respironics spoliehala na pôvodný, obmedzený súbor údajov a toxikologické posúdenie.¹ Odvtedy boli pomocou smernice ISO 18562 vykonané dodatočné VOC toxikologické posúdenia rizika v certifikovaných testovacích laboratóriách a kvalifikovanými expertmi tretej strany na základe pôvodného a nového VOC testovania, vykonaného ku dnešnému dňu.

Táto komunikácia s klinickou komunitou zhrňa posúdenia ku dnešnému dňu, vyvedené z dodatočného testovania. V decembri 2021 zhodnotila spoločnosť Respironics dodatočné testovanie VOC emisií pre zariadenia DreamStation BiPAP a CPAP.² Séria testov bola vykonaná s cieľom lepšieho preukázania a posúdenia prítomnosti VOC v DreamStation, vrátane zistených VOC emisií fenolu, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl) a dimethyl diazénu.

Testovanie bolo vykonané pomocou (a) nových zariadení s „nenarušenou“ penou, (b) zariadení s penou, degradovanou v laboratóriu³ a (c) znovu získaných zariadení, používaných v praxi. Na základe výsledkov týchto testov bolo vykonané komplexné toxikologické posúdenie na zhodnotenie rizika v súvislosti s doteraz identifikovanými VOC.

Výsledky dodatočného testovania peny pohlcujúcej hluk PE-PUR DreamStation a toxikologického posúdenia ku dnešnému dňu naznačujú, že VOC nepresahujú bezpečné prahy vystavenia, uvedené v platných bezpečnostných normách (napr. ISO 18562). Zvyčajne sa neočakáva, že budú mať za následok dlhodobý negatívny zdravotný vplyv na pacientov. Pomocou konzervatívnych bezpečnostných prahov ochrany zdravia dodatočné testovanie naznačuje, že v dôsledku vystavenia VOC nie je prítomné zvýšené riziko negatívnych zdravotných účinkov vo všeobecnej populácii pacientov ani u pacientov s vyšším rizikom.

Je dôležité si uvedomiť, že testované zariadenia DreamStation neboli vystavené čisteniu ozónom. Toto nové posudzovanie je obmedzené na zhodnotenie VOC pre prvú generáciu zariadení DreamStation a nehodnotí riziká potenciálnych penových častíc ani nekryje iné zariadenia, ovplyvnené zvolávacou akciou. Ďalšie hodnotenia zdravotných rizík prebiehajú v súčasnej dobe.

Aktualizácia týchto nálezov má poskytnúť poskytovateľom zdravotnej starostlivosti najaktuálnejšie informácie, avšak všeobecná smernica pre lekárov a pacientov v bezpečnostnom upozornení ostáva aktuálne nezmenená.

1. Testovanie, dostupné počas zvolávacej akcie v júni 2021, naznačuje, že zo zariadenia unikli dve zlúčeniny: dimethyl diazín a fenol, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl). V tom čase výsledky testovania naznačovali, že plyny, súvisiace s nedotknutou penou, v priebehu prvých dní používania nového zariadenia vyprchajú. Možný únik plynov z degradovanej peny nebol v tom čase ešte plne stanovený.
2. Testovanie a analýzy boli vykonané v certifikovaných laboratóriách tretej strany v spolupráci so spoločnosťou Philips. Navyše – vedecká poradenská firma tretej strany poskytla nezávislý posudok testovacích a analyzačných protokolov.
3. Ventilátory, obsahujúce penu pohlcujúcu hluk PE-PUR, boli vystavené degradácii pri vysokej teplote a podmienkam vysokej vlhkosti na dobu jeden týždeň, dva týždne a tri týždne; staršie ventilátory boli namontované a následne otestované na VOC; dodatočné testovanie prebieha pre zariadenia vystavené čisteniu ozónom.

