

Aggiornamento per i pazienti sui test

Il 14 giugno 2021 Philips ha emesso un avviso di sicurezza volontario per alcuni dispositivi a pressione positiva continua (CPAP), PAP a due livelli (BiPAP) e di ventilazione meccanica per determinare potenziali rischi per la salute legati alla schiuma in poliuretano a base di poliestere (PE-PUR) presente in tali apparecchi, in particolare riguardo al potenziale deterioramento e rilascio di composti organici volatili (COV) o materiale particolato (MP) da parte di questi dispositivi.

Da allora, Philips Respironics ha condotto ricerche complete, coinvolgendo cinque laboratori di analisi certificati negli Stati Uniti e in Europa, insieme a esperti qualificati di terze parti, per determinare i rischi per la salute legati alla schiuma PE-PUR.

Philips è profondamente rammaricata per l'impatto che l'avviso di sicurezza volontario sta avendo sui pazienti che utilizzano i dispositivi interessati. La sicurezza dei pazienti e la risoluzione tempestiva del problema sono le nostre massime priorità. In linea con questo impegno, forniamo un aggiornamento basato su risultati di analisi risalenti al 28 giugno 2022.

Tipi di dispositivi e schiuma analizzata

Le cinque categorie di dispositivi analizzati, in base al modo in cui l'aria scorre attraverso il dispositivo, sono:

1. Dispositivi DreamStation 1 CPAP e BiPAP,
2. DreamStation Go,
3. Dispositivi System One CPAP e BiPAP,
4. ventilatori meccanici Trilogy 100 e 200, e
5. ventilatori meccanici Omnilab e A-Series.

Tra i gruppi di dispositivi analizzati, il 95% sono dispositivi CPAP o BiPAP, mentre i dispositivi DreamStation 1 (di prima generazione) rappresentano il 68% degli apparecchi interessati registrati a livello internazionale.

All'interno di ogni tipologia di dispositivo, le analisi sono state condotte su tre tipi di schiuma PE-PUR e in più un test sull'ozono, che comprendeva:

1. dispositivi e schiuma nuovi quindi mai utilizzati,
2. dispositivi e schiuma usati e in vario stato a seconda degli anni di utilizzo, dell'ambiente e delle condizioni d'uso, del grado di deterioramento della schiuma, e
3. dispositivi invecchiati in laboratorio e schiuma intenzionalmente logorata dall'esposizione ad aumentate temperature e umidità in condizioni controllate in laboratorio.

(continua alla pagina successiva)

Protocolli dei test

Le analisi sono state eseguite sull'intero dispositivo ma anche sulla sola schiuma PE-PUR seguendo gli standard internazionali.

Le analisi relative ai COV hanno incluso la misurazione delle emissioni dal dispositivo per approfondire potenziali rischi tossicologici legati all'esposizione.

Le analisi su MP si sono svolte con il fine di determinare la quantità e la dimensione delle particelle nel dispositivo.

Sono state condotte analisi aggiuntive per individuare altri potenziali rischi tossicologici legati all'esposizione al particolato da schiuma. Nello specifico:

1. Analisi di sostanze chimiche potenzialmente rilasciate dalla schiuma capaci di arrivare a contatto con tessuti del corpo e/o fluidi,
2. Analisi della schiuma in provetta (test in vitro), e
3. Analisi della schiuma su tessuti vivi (test in vivo).

Risultati delle analisi sul materiale particolato

Ad oggi, sono stati analizzati più di 60.000 dispositivi DreamStation 1 rispediti a Philips.

Di questi, il 99,5% dei dispositivi non puliti con ozono non presenta particolato da schiuma. Al contrario, il 7% dei dispositivi puliti con ozono presenta particolato da schiuma visibile, in una quantità 14 volte maggiore rispetto ai dispositivi non puliti con ozono.

Analogamente, l'analisi di circa 2.000 dispositivi riconsegnati a Philips dall'Europa dimostra un deterioramento non significativo.

Quando la schiuma PE-PUR si deteriora, rimpicciolisce, diventa appiccicosa, ma non si scompone necessariamente in particolato. Inoltre, il particolato da schiuma PE-PUR si accumula all'interno del dispositivo e non può essere espulso.

Risultati delle analisi sui componenti organici volatili (COV)

L'esposizione a COV proveniente da schiuma nuova, usata o invecchiata in laboratorio e presente dispositivi DreamStation 1, non dovrebbe causare conseguenze a lungo termine per la salute dei pazienti. Dispositivi sia usati che nuovi con un visibile deterioramento della schiuma soddisfano comunque i limiti standard di emissioni di materiale particolato.

Dispositivo	Analisi sui Componenti Organici Volatili	Analisi sul Materiale Particolato
DreamStation 1 (schiuma nuova)	Superato	Superato
DreamStation Go (schiuma nuova)	Superato	Superato
Trilogy (schiuma nuova)	Superato	Superato
Omnilab (schiuma nuova)	Superato	Superato
Omnilab (schiuma usata)	Superato	In corso

Analisi supplementari, inclusi gli effetti di una ripetuta pulizia con ozono sul deterioramento della schiuma, sono tuttora in corso. Stiamo proseguendo anche con i test tossicologici sul particolato da schiuma. I risultati di questi
(continua alla pagina successiva)

test saranno comunicati non appena disponibili.

Conclusione

Philips Respironics si impegna a svolgere ulteriori analisi e a comunicarne i risultati, mentre prosegue il processo di riparazione e sostituzione dei dispositivi interessati CPAP, BiPAP e ventilatori meccanici.

Finora le analisi hanno dimostrato che le emissioni COV non dovrebbero avere conseguenze a lungo termine sulla salute e che il livello di materiale particolato rientra negli standard internazionali accettati.

Le linee guida generali delineate nell'avviso di sicurezza volontario rivolte al personale medico, gli operatori sanitari e ai pazienti rimangono al momento invariate.



Per saperne di più sull'avviso volontario di sicurezza, consultare philips.com/src-update

