

Ενημέρωση σχετικά με τους ελέγχους για τους ασθενείς

Στις 14 Ιουνίου 2021, η Philips ξεκίνησε μία ειδοποίηση ασφαλείας για ορισμένες συσκευές συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP), θετικής πίεσης αεραγωγών δύο επιπέδων (BiPAP), καθώς και μηχανικών αναπνευστήρων, ώστε να αντιμετωπίσει πιθανούς κινδύνους υγείας που σχετίζονται με το αφρώδες υλικό πολυουρεθάνης με βάση πολυεστέρα (PE-PUR) σε αυτές τις συσκευές, συγκεκριμένα την πιθανή αποδόμηση του αφρώδους υλικού και την απελευθέρωση πτητικών οργανικών ενώσεων (VOC) ή σωματιδίων (PM) από τις συσκευές.

Από εκείνη τη στιγμή, η Philips Respiroics διεξάγει εκτεταμένη έρευνα, συμπεριλαμβανομένων ελέγχων από πέντε πιστοποιημένα εργαστήρια ελέγχου στις Η.Π.Α. και την Ευρώπη, καθώς και ανεξάρτητους ειδικούς, ώστε να αξιολογήσουν τους πιθανούς κινδύνους υγείας από το αφρώδες υλικό PE-PUR.

Η Philips κατανοεί και λυπάται για την επίπτωση που έχει αυτή η ειδοποίηση ασφαλείας στους ασθενείς που χρησιμοποιούν τις συσκευές που επηρεάζονται. Η ασφάλεια των ασθενών και η ταχεία επίλυση του ζητήματος αποτελούν κορυφαίες προτεραιότητές μας. Με βάση αυτή τη δέσμευση, παρέχουμε μία ενημέρωση σχετικά με τα αποτελέσματα των ελέγχων μέχρι τις 28 Ιουνίου 2022.

Είδη συσκευών και αφρού που ελέγχθηκαν

Οι πέντε κατηγορίες συσκευών που ελέγχθηκαν, με βάση το πώς ρέει ο αέρας μέσα από τη συσκευή, είναι:

1. Συσκευές DreamStation 1 CPAP και BiPAP,
2. DreamStation Go,
3. Συσκευές System One CPAP και BiPAP,
4. Οι μηχανικοί αναπνευστήρες Trilogy 100 και 200 και
5. Οι μηχανικοί αναπνευστήρες Omnilab και A-Series.

Από τις ομάδες των συσκευών που ελέγχθηκαν, το 95% είναι CPAP ή BiPAP και οι συσκευές DreamStation 1 (πρώτης γενιάς) αντιπροσωπεύουν το 68% των καταχωρισμένων συσκευών που επηρεάστηκαν παγκοσμίως.

Σε κάθε τύπο συσκευής, ο έλεγχος πραγματοποιήθηκε σε τρία είδη αφρού PE-PUR και έλεγχο όζοντος, συμπεριλαμβάνοντας:

1. Νέες συσκευές και αφρώδες υλικό που δεν είχε χρησιμοποιηθεί,
2. Χρησιμοποιημένες συσκευές και αφρώδες υλικό με διαφορετικό αριθμό ετών υπό χρήση, διαφορετικό περιβάλλον και συνθήκες χρήσης, καθώς και διαφορετικό βαθμό αποδόμησης του αφρώδους υλικού, και
3. Συσκευές και αφρό στα οποία πραγματοποιήθηκε εργαστηριακή γήρανση και η φθορά προήλθε από έκθεση σε αυξημένες θερμοκρασίες και υγρασία, υπό ελεγχόμενες συνθήκες μέσα στο εργαστήριο.

(συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα)

Πρωτόκολλα ελέγχου

Οι έλεγχοι έγιναν τόσο σε ολόκληρες τις συσκευές, καθώς και μόνο στο αφρώδες υλικό PE-PUR, ακολουθώντας τα παγκόσμια πρότυπα.

Οι έλεγχοι των VOC περιλάμβαναν τη μέτρηση των εκπομπών από τη συσκευή, ώστε να βρεθεί οποιοσδήποτε τοξικολογικός κίνδυνος που σχετίζεται με την έκθεση σε αυτές.

Ο έλεγχος των σωματιδίων περιλάμβανε τον υπολογισμό της ποσότητας και του μεγέθους των σωματιδίων στη συσκευή.

Επιπρόσθετοι έλεγχοι έλαβαν χώρα, ούτως ώστε να εντοπιστεί οποιοσδήποτε άλλος τοξικολογικός κίνδυνος που σχετίζεται με την έκθεση στα σωματίδια του αφρώδους υλικού. Αυτοί περιλάμβαναν:

1. Ανάλυση όλων των χημικών ουσιών που ενδέχεται να απομακρύνονται από το αφρώδες υλικό και να έρχονται σε επαφή με τους ιστούς και/ή τα υγρά του σώματος,
2. Έλεγχο του αφρώδους υλικού σε δοκιμαστικό σωλήνα (έλεγχος in vitro) και
3. Έλεγχο του αφρώδους υλικού σε ζωντανούς ιστούς (έλεγχος in vivo).

Αποτελέσματα του ελέγχου σωματιδίων

Μέχρι σήμερα, περισσότερες από 60.000 συσκευές DreamStation 1 που επεστράφησαν, έχουν ελεγχθεί.

Από αυτές, στο 99,5% των συσκευών που δεν καθαρίζονταν με όζον δεν διαπιστώθηκε παρουσία σωματιδίων αφρώδους υλικού. Σε αντίθεση, το 7% των συσκευών που καθαρίζονταν με όζον διέθετε ορατά σωματίδια του αφρώδους υλικού. Αυτό ήταν 14 φορές μεγαλύτερο από τις συσκευές που δεν καθαρίζονταν με όζον.

Παρομοίως, ο έλεγχος 2.000 συσκευών που επεστράφησαν από την Ευρώπη δεν έδειξε σημαντική αποδόμηση.

Καθώς το αφρώδες υλικό PE-PUR αποδομείται, συρρικνώνεται, γίνεται κολλώδες, αλλά δεν διασπάται απαραίτητως σε σωματίδια. Επιπρόσθετα, τα σωματίδια PE-PUR συγκεντρώνονται εντός της συσκευής και ενδέχεται να μην εκπέμπονται.

Αποτελέσματα ελέγχου οργανικών πτητικών ενώσεων (VOC)

Η έκθεση σε VOC από νέο, χρησιμοποιημένο ή τεχνητά γηρασμένο αφρώδες υλικό σε συσκευές DreamStation 1 δεν αναμένεται να έχει ως αποτέλεσμα μακροχρόνιες συνέπειες για την υγεία των ασθενών. Τόσο οι νέες, όσο και οι χρησιμοποιημένες συσκευές με ορατή αποδόμηση αφρώδους υλικού, είναι σύμφωνες με τα διεθνή πρότυπα για τα όρια των εκπομπών των σωματιδίων.

Συσκευή	Έλεγχος πτητικών οργανικών ενώσεων	Έλεγχος σωματιδίων
DreamStation 1 (νέος αφρός)	Πέρασε	Πέρασε
DreamStation Go (νέος αφρός)	Πέρασε	Πέρασε
Trilogy (νέος αφρός)	Πέρασε	Πέρασε
Omnilab (νέος αφρός)	Πέρασε	Πέρασε
Omnilab (χρησιμοποιημένος αφρός)	Πέρασε	Σε εξέλιξη

(συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα)

Επιπρόσθετοι έλεγχοι, συμπεριλαμβανομένης της μελέτης επίδρασης του επαναλαμβανόμενου καθαρισμού με όζον στην αποδόμηση του αφρώδους υλικού, βρίσκονται σε εξέλιξη. Συνεχίζονται επίσης οι τοξικολογικοί έλεγχοι των σωματιδίων του αφρώδους υλικού. Τα αποτελέσματα αυτών των ελέγχων θα δημοσιοποιηθούν μόλις γίνουν διαθέσιμα.

Συμπέρασμα

Η Philips Respironics δεσμεύεται να συνεχίσει με περαιτέρω ελέγχους και ανακοινώσεις, καθώς συνεχίζουμε με το πρόγραμμα επισκευής και αντικατάστασης για τις συσκευές CPAP, BiPAP, καθώς και τους μηχανικούς αναπνευστήρες που επηρεάστηκαν.

Μέχρι στιγμής, τα αποτελέσματα των ελέγχων δείχνουν ότι οι εκπομπές πτητικών οργανικών ενώσεων (VOC) δεν αναμένεται να έχουν μακροχρόνιες συνέπειες στην υγεία και ότι το επίπεδο των σωματιδίων είναι μέσα στα αποδεκτά διεθνή πρότυπα.

Οι γενικές οδηγίες για τους παρόχους υγείας και τους ασθενείς στην ειδοποίηση ασφαλείας παραμένουν δίχως αλλαγές μέχρι αυτή τη στιγμή.



Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με την ειδοποίηση ασφαλείας, μπορείτε να βρείτε πληροφορίες στο philips.com/src-update

