

Métodos de teste e resultados para dispositivos DreamStation de primeira geração



Desde junho de 2021, a Philips Respironics trabalha com cinco laboratórios de testes independentes e certificados, bem como especialistas terceirizados qualificados, para avaliar os possíveis riscos à saúde relacionados às emissões de material particulado (MP) de espuma degradada e compostos orgânicos voláteis (COVs).



1: Inspeção visual

Determinar a prevalência de degradação da espuma para dispositivos.

A inspeção visual só pode identificar a degradação visível da espuma e não pode medir a geração de COVs ou MP; portanto, foram realizados testes e análises adicionais.

0.5%

Degradação visível significativa

99.5%

Nenhuma degradação visível significativa

36,341 dispositivos devolvidos dos EUA e do Canadá foram examinados e **164** apresentaram degradação visível significativa da espuma. Esses dispositivos acusaram a ausência da limpeza de ozônio.



2: Teste de compostos orgânicos voláteis (COVs)

Avaliar o risco toxicológico para a saúde de possíveis COVs utilizando as normas do setor.

Padrões do setor
ISO 18562-1,
3 ISO 10993-17

Laboratórios de teste independentes certificados



Foram realizados testes e avaliação de risco toxicológico em dispositivos com espuma nova, usada e envelhecida em laboratório. Análises de terceiros indicam que não há previsão de que a exposição às emissões de COVs resulte em consequências para a saúde no longo prazo para os pacientes.



3: Teste de material particulado (MP) (partículas respiráveis e não respiráveis)

Avaliar o risco toxicológico para a saúde usando padrões do setor com base em uma exposição conservadora de 100% à espuma degradada.

Padrões do setor
ISO 18562-1, 2
ISO 10993-1, 3, 5, 10, 17, 18

Laboratórios de teste independentes certificados



Foram realizados testes de emissões de MP, avaliação de bioensaios, avaliação química e avaliação de riscos toxicológicos em dispositivos com espuma nova, usada e envelhecida em laboratório de acordo com a ISO 10993 e ISO 18562. Análises de terceiros concluem que a exposição a partículas respiráveis e não respiráveis de espuma degradada provavelmente não resultará em um dano significativo à saúde dos pacientes.



4: Conclusão geral

Os abrangentes dados e resultados agora disponíveis para os dispositivos DreamStation de primeira geração mostram que a ocorrência de degradação visível da espuma é baixa e os resultados dos testes para compostos orgânicos voláteis e emissões de material particulado relacionadas à degradação da espuma estão dentro dos limites de segurança aplicáveis.

A Philips Respironics forneceu os dados e análises à FDA e a outras autoridades competentes. A FDA ainda está considerando os dados e análises que a Philips Respironics forneceu e pode chegar a conclusões diferentes. Profissionais de saúde, pacientes e outras partes interessadas devem usar a atualização completa de 21 de dezembro de 2022 (incluindo informações sobre as limitações dos testes) para qualquer tomada de decisão informada e não devem confiar apenas na visão geral apresentada aqui. A orientação da Philips Respironics para profissionais de saúde e pacientes permanece inalterada.