



**Philips Respironics
Resumo dos resultados dos testes e
conclusões para PE-PUR disponíveis
até o momento**

25 de abril de 2022



Índice

I.	Introdução...	3
II.	Visão geral das categorias dos testes	3
A.	Teste de VOC em nível de dispositivo	3
B.	Teste de material particulado (PM) em nível de dispositivo	4
C.	Testes em nível da espuma e testes adicionais em nível de dispositivo	4
III.	Produtos de degradação da espuma PE-PUR	5
IV.	Limitações gerais de testes	5
V.	Visão geral do status e resultados dos testes por plataforma	6
A.	DreamStation 1	7
B.	DreamStation Go.....	7
C.	Trilogy.....	8
D.	BiPAP Serie A y OmniLab	8
E.	System One	8
	Tabela 1. Lista dos resultados dos testes para o DreamStation	9
	Tabela 2. Lista dos resultados dos testes para o DreamStation Go	11
	Tabela 3. Lista dos resultados dos testes para o Trilogy	13
	Tabela 4. Lista dos resultados dos testes para o BiPAP A30/A40/V30 e OmniLab	14
	Tabela 5. Lista dos resultados dos testes para o SystemOne, Dorma, REMstar, C-series BiPAP.....	16
	Tabela 6. Tipo da espuma de redução de som por dispositivo	18
	Tabela 7. Siglas e Abreviaturas	18

I. Apresentação

Em 14 de junho de 2021, a Philips Respironics iniciou uma notificação voluntária de recall¹ para determinados produtos de cuidados respiratórios e do sono para abordar possíveis riscos à saúde relacionados à espuma de redução de som de poliuretano à base de poliéster (PE-PUR) utilizada nesses dispositivos. Esta atualização da Philips Respironics destina-se a fornecer aos profissionais de saúde, pacientes e outras partes interessadas, informações atualizadas sobre os resultados dos testes e conclusões confirmadas por terceiros até o momento sobre os resultados e achados dos testes da espuma PE-PUR usada nos dispositivos do recall em relação a compostos orgânicos voláteis (VOCs), material particulado (PM) e outros testes, de forma a disponibilizar informações adicionais aos profissionais de saúde para que possam tomar decisões bem-informadas sobre o risco do uso contínuo dos produtos do recall **A orientação geral para os profissionais de saúde e pacientes na versão mais recente da notificação de recall permanece inalterada neste momento.** As partes afetadas podem entrar em contato com seu representante local da Philips ou visitar o site philips.com/SRC-update para mais informações sobre a notificação de recall e também para instruções para clientes, usuários e médicos.

Os resultados e conclusões dos testes até o momento estão organizados por dispositivo nas **tabelas 1-5**. Para cada tipo de dispositivo, foram realizados testes em uma das três categorias de dispositivos/espumas PE-PUR.

- **Novo:** dispositivos/espumas testados após a fabricação, antes da utilização por pacientes
- **Usado:** dispositivos/espumas testados após o uso pelo paciente (anos de uso, fatores ambientais e condições dos dispositivos variam)
- **Envelhecido em laboratório:** dispositivos/espumas testados após exposição à temperatura e umidade elevadas para induzir intencionalmente a degradação da espuma PE-PUR

Os testes continuam em andamento. O objetivo e o racional dos testes em andamento são identificar e caracterizar os riscos à saúde pela (1) degradação potencial da espuma PE-PUR em partículas, e (2) liberação potencial de gases de VOCs pela PE-PUR. Os resultados destes testes serão analisados para avaliar potenciais riscos toxicológicos agudos e crônicos relacionados à saúde do paciente. À medida que novos resultados/ análises dos testes concluídos estiverem disponíveis, a Philips Respironics atualizará este resumo, incluindo as **tabelas 1-5**.

II. Visão geral das categorias dos testes

Três categorias de testes podem geralmente ser descritas ao se avaliar o risco potencial para o paciente: (A) testes de VOC para identificar e quantificar compostos orgânicos que podem ser inalados durante o uso do dispositivo, (B) testes de PM para determinar concentrações de partículas transmitidas pelo ar no que se refere aos riscos de inalação e aos limiares estabelecidos de saúde e (C) testes físicos, químicos e biológicos adicionais relacionados aos riscos para o paciente caso entre em contato com o material da espuma PE-PUR. Essas categorias encontram-se descritas em mais detalhes abaixo.

A. Testes de VOC em nível de dispositivo

Teste de VOC conforme a ISO 18562-3:2017 (Avaliação de biocompatibilidade das vias respiratórias de gás em aplicações de saúde – Parte 3: Testes para emissões de compostos orgânicos voláteis) foi realizado nos dispositivos contendo a espuma PE-PUR para (1) quantificar as emissões de VOC pelos dispositivos e (2) avaliar o risco toxicológico associado à exposição às concentrações quantificadas desses VOCs. Este teste

¹ Notificação voluntária de recall nos EUA / aviso de segurança fora dos EUA.

é realizado no dispositivo inteiro, não apenas no componente de espuma PE-PUR. O objetivo deste teste é determinar se um VOC detectado e quantificado possui probabilidade de estar associado a um risco toxicológico com base na exposição durante o uso do dispositivo. Para cada composto detectado e quantificado, uma estimativa do pior caso de exposição diária é determinada e comparada a uma ingestão tolerável, ou seja, a quantidade total de um composto que é considerada não causar danos significativos para a saúde. Esta comparação é apresentada como um fator de margem de segurança (MOS), com um valor MOS superior a 1,0 indicando que a estimativa do pior caso para o composto está abaixo da ingestão tolerável do mesmo e, portanto, não sugere nenhum dano considerável à saúde.

B. Teste de material particulado (PM) em nível de dispositivo

Testes de PM conforme a ISO 18562-2:2017 (Avaliação de biocompatibilidade das vias respiratórias de gás em aplicações de saúde – Parte 2: Testes para emissões de material particulado) foram realizados nos dispositivos contendo espuma PE-PUR para (1) quantificar o material particulado emitido a partir dos dispositivos, e (2) avaliar se a concentração detectada é inferior aos limites previstos na norma. Estes testes são realizados em todo o dispositivo, não apenas no componente de espuma PE-PUR. Especificamente, a ISO 18562-2 define limites para partículas transportadas pelo ar de tamanho inferior ou igual a 2,5 µm de diâmetro (referidas como PM_{2,5} com um limite de 12 µg/m³) e aquelas inferiores ou iguais a 10 µm de diâmetro (referidas como PM₁₀ com um limite de 150 µg/m³). Como descrito na ISO 18562-2, esses limites foram retirados dos Padrões nacionais de qualidade do ar ambiente da EPA dos EUA (40 § CFR Parte 50). Partículas com mais de 10 µm de diâmetro não são avaliadas nos testes ISO 18562-2 (consulte (C) Testes adicionais abaixo e **Limitações gerais de testes** para mais detalhes).

C. Testes em nível da espuma e testes adicionais em nível do dispositivo

Testes adicionais conforme a ISO 10993 (Avaliação biológica de dispositivos médicos) estão em andamento para facilitar uma avaliação do risco toxicológico. Estes testes incluem: caracterização química (ou seja, quais produtos químicos podem potencialmente ser extraídos ou lixiviados da espuma e ter contato direto com tecidos corporais e/ou fluidos), avaliação in vitro (ou seja, testes realizados em um tubo de ensaio, placa etc. fora do corpo) e avaliação in vivo (ou seja, testes em animais) da espuma PE-PUR nova, usada e/ou envelhecida em laboratório. Nestes testes, o material da espuma PE-PUR é testado diretamente de acordo com as normas ISO 10993, ao contrário dos testes que seguem as normas ISO 18562, que são realizados no dispositivo inteiro. Alguns testes adicionais foram concluídos em espuma nova e envelhecida em laboratório, como os resultados disponíveis descritos nas tabelas abaixo. No entanto, testes adicionais ainda se encontram em andamento (consulte a **Seção IV, Limitações gerais dos testes**).

Uma avaliação química de espuma PE-PUR nova, usada e envelhecida em laboratório será conduzida mediante a identificação e quantificação de produtos químicos que possam ser extraídos ou lixiviados da espuma PE-PUR. A estimativa para o pior caso de exposição diária será informada através de experimentos para avaliar a quantidade de espuma PE-PUR que pode ser potencialmente emitida a partir do dispositivo e entrar em contato com o paciente. Em seguida, será realizada uma avaliação do risco toxicológico dos produtos químicos extraídos ou lixiviados de acordo com a ISO 10993, Avaliação biológica da dos dispositivos médicos Parte 17: Estabelecimento de limites permitidos para substâncias lixiviáveis e Parte 18: Caracterização química de materiais de dispositivos médicos em um processo de gerenciamento de riscos. Para cada composto quantificado extraído ou lixiviado da espuma PE-PUR, a estimativa de pior caso de exposição diária é determinada e comparada a uma ingestão tolerável, definida como a quantidade total de um composto que é considerada não causar danos significativos à saúde. Esta comparação é apresentada como um fator de margem de segurança (MOS), com um valor MOS superior a 1,0 indicando que a estimativa

do pior caso para o composto se encontra abaixo da ingestão tolerável do composto e, portanto, não sugere nenhum dano considerável à saúde.

As avaliações *in vitro* e *in vivo* são realizadas de acordo com a ISO 10993, Avaliação biológica de dispositivos médicos Parte 3: Testes para genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva, Parte 5: Testes para citotoxicidade *in vitro* e Parte 10: Testes para irritação e sensibilização da pele. Esses testes são avaliados em relação aos critérios de aceitação *a priori* para determinar se a espuma PE-PUR foi "aprovada" no teste.

III. Produtos da degradação da espuma PE-PUR

El diisocianato de tolueno (TDI), la diamina de tolueno (TDA) y el dietilenglicol (DEG) son productos de degradación potencial del material de PE-PUR, dependiendo del mecanismo de degradación (por ejemplo, debido a la alta temperatura) y el grado de degradación.

- O TDI é um produto conhecido da degradação em altas temperaturas, bem acima das condições de uso previstas para os dispositivos do recall. Com base nisso, não se espera que o TDI seja um produto de degradação sob uso normal (consistente com as instruções de uso) para os dispositivos do recall. Além disso, não se detectou TDI nos testes relacionados aos dispositivos/espuma de redução de som PE-PUR do recall.
- A TDA não foi detectada como VOC, mas foi detectada em um teste como um produto químico extraível/lixiável em uma espuma degradada em laboratório (espuma tipo A, consulte a tabela 6, usada no DreamStation 1, DreamStation Go, System One e BiPAP A-Series/ e OmniLab). A avaliação de terceiros do risco toxicológico associado determinou que a quantidade de TDA detectada como um produto químico extraível/lixiável tinha um valor MOS superior a 1,0, não indicando nenhum risco considerável à saúde (consulte a **tabela 1 linha 12, tabela 2 linha 6, tabela 4 linha 7 e tabela 5 linha 6**, todas com base no mesmo resultado de teste).
- O DEG foi detectado como um VOC em vários testes e como um produto químico extraível/lixiável, mas todas as avaliações de terceiros do risco toxicológico associado indicaram que a quantidade de DEG detectada tinha um valor MOS superior a 1,0, sugerindo nenhum risco considerável à saúde.

Os principais riscos relacionados à inalação ou ingestão de TDI, TDA ou DEG incluem: TDI – sensibilização e irritação respiratória, asma e carcinogenicidade; TDA – sensibilização da pele, toxicidade hepática, toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade; DEG – toxicidade renal e toxicidade hepática. Como testes estão em andamento para avaliar até que ponto os particulados de PE-PUR podem entrar em contato com os pacientes com base no nível de degradação, a Philips Respironics não pode confirmar que não existam riscos à saúde dos pacientes para potenciais produtos da degradação e, conseqüentemente, **la orientación general para profesionales de salud e pacientes na versão mais recente da notificação de recall se mantém inalterada neste momento.**

IV. Limitações gerais dos testes

Profissionais de saúde e pacientes devem estar cientes de que existem algumas limitações em relação aos resultados atuais apresentados aqui e que essas limitações ainda estão sendo abordadas em testes e avaliações em andamento.

O teste ISO 18562-2 dos dispositivos quantifica a concentração de partículas com base apenas na faixa de tamanho (2,5 µm a 10 µm de diâmetro), mas não inclui a caracterização química dessas partículas ou a detecção de partículas maiores que possam ser emitidas a partir do dispositivo (ou seja, partículas de espuma PE-PUR > 10 µm).

Assim, a aprovação em um teste ISO 18562-2 não é indicativa de "nenhum risco à saúde" pelos particulados de espuma PE-PUR emitidos pelo dispositivo. Testes adicionais para caracterização química e para identificar o risco à saúde pela potencial emissão de partículas maiores de espuma PE-PUR estão em andamento. As avaliações do risco toxicológico requerem uma compreensão da exposição do paciente à espuma PE-PUR (ou seja, a quantidade de espuma PE-PUR que pode entrar em contato com um paciente) e, portanto, essa avaliação ainda não pode ser completamente concluída até que sejam coletados dados suficientes.

Uma outra limitação dos resultados apresentados é o número de dispositivos usados que completaram os testes de VOC. Por exemplo, 5 dispositivos DreamStation 1 usados foram selecionados para testes (consulte a **tabela 1**) com base nos dispositivos que exibiram diferentes graus de degradação visível da espuma PE-PUR. No entanto, essa fração de amostragem pode não refletir o "piores caso" de degradação entre todos os dispositivos potencialmente degradados.

No que diz respeito aos testes em espuma envelhecida em laboratório, não está claro até que ponto o envelhecimento em laboratório se correlaciona como a forma como a espuma envelhece em dispositivos usados. Testes estão em andamento para determinar quais parâmetros para envelhecimento em laboratório se correlacionam mais proximamente com a condição da espuma nos dispositivos usados.

Conforme apresentado abaixo na **Seção V.A**, a espuma envelhecida em laboratório (espuma tipo A) foi reprovada nos testes de genotoxicidade nas condições laboratoriais do ensaio Ames, mas as implicações deste resultado no risco geral de saúde para o paciente ainda estão sendo avaliadas através de testes adicionais (incluindo a quantidade de espuma que pode entrar em contato com um paciente com base no nível de degradação). De acordo com a ISO 10993, um resultado positivo do Ames desencadeia uma avaliação obrigatória de acompanhamento, incluindo a identificação de potenciais fatores de confusão e uma avaliação do peso das evidências para determinar uma conclusão confirmada sobre os riscos potenciais para pacientes com o uso recomendado do dispositivo. Para apoiar essa avaliação, a caracterização química da espuma PE-PUR e experimentos para avaliar a quantidade de espuma PE-PUR que pode potencialmente entrar em contato com o paciente estão sendo conduzidos.

Considerando essas limitações coletivas, a Philips Respironics recomenda cautela na interpretação de qualquer resultado dos testes (aprovado ou reprovado) como reflexo do risco geral do paciente.

A orientação geral para profissionais de saúde e pacientes na versão mais recente da [notificação de recall](#) permanece inalterada neste momento.

V. Resumo da visão geral do status e resultados dos testes por plataforma

Conclusões específicas sobre os resultados disponíveis dos testes e conclusões confirmadas por terceiros relatadas até o momento para as três categorias descritas acima se encontram nas **tabelas 1-5**, que estão organizadas por família de dispositivos. A **tabela 6** lista o tipo de espuma PE-PUR usada em cada dispositivo (tipo A ou tipo B). A **tabela 7** lista todas as siglas e abreviaturas.

- **Status atual dos testes de VOC:** Na atualização de 23 de dezembro de 2021, a Philips explicou que a exposição, com base em testes preliminares, ao nível de VOCs identificados até hoje para os dispositivos DreamStation de primeira geração (consulte a **tabela 1**) não necessariamente resulta em consequências de longo prazo para a saúde do paciente. No entanto, testes adicionais de VOC estão em andamento para o DreamStation e conclusões definitivas serão fornecidas após a finalização destes testes. Além disso, testes adicionais de VOC

² Disponível em <https://www.usa.philips.com/healthcare/e/sleep/communications/src-update/news/update-on-the-test-and-research-program>

para outros dispositivos afetados pelo recall estão em andamento e as conclusões sobre os riscos de exposição relacionados aos VOCs para esses dispositivos serão fornecidas quando os testes forem finalizados.

- **Status atual dos testes de PM e dos testes adicionais (ISO 10993):** As **tabelas 1-5** fornecem os resultados disponíveis dos testes e as conclusões confirmadas por terceiros relatadas até o momento para todos os dispositivos afetados. Avaliações abrangentes dos riscos dos testes em todas as categorias estão em andamento para cada dispositivo afetado pelo recall e a Philips Respironics continuará a fornecer atualizações sobre os resultados dessas avaliações.

É importante ressaltar que, até o momento, foram realizados apenas testes preliminares em dispositivos/espuma que foram expostos à limpeza com ozônio, que não é um agente de limpeza aprovado. Portanto, não foi realizada uma avaliação abrangente do risco sobre o impacto da limpeza com ozônio. Além disso, os dispositivos podem ser feitos com um ou mais tipos de espuma PE-PUR e certos tipos de espuma são usados em várias plataformas de dispositivos, conforme indicado na **tabela 6**. Portanto, os testes da espuma podem ser aplicáveis a várias plataformas de dispositivos e estão assim indicados nas tabelas abaixo. Salvo observação em contrário nas tabelas, todos os testes e conclusões foram realizados em um ou mais laboratórios terceirizados certificados e/ou confirmados por especialistas externos qualificados.

A. DreamStation 1

Os testes incluem testes de VOC e PM no dispositivo inteiro contendo espuma PE-PUR de redução de som e testes em extratos de espuma PE-PUR do tipo de espuma associada. Consulte a **tabela 1** para obter uma lista dos resultados disponíveis dos testes até o momento.

- **Dispositivo:** Na atualização de 23 de dezembro de 2021, a Philips explicou que a exposição no nível de VOCs identificados até hoje para os dispositivos DreamStation de primeira geração (DreamStation 1) não necessariamente resulta em consequências de longo prazo para a saúde de pacientes com base nos testes e avaliações ISO 18562-3 dos dispositivos novos, usados e envelhecidos em laboratório. Testes adicionais, como em dispositivos usados ou dispositivos com espuma envelhecida em laboratório, estão em andamento.
- **Espuma:**
 - A nova espuma (tipo A – consulte a **tabela 6**) foi aprovada nos testes ISO 10993 de citotoxicidade, irritação e sensibilização, bem como nos testes ISO 10993 de genotoxicidade.
 - A espuma envelhecida em laboratório foi reprovada nos testes ISO 10993 de genotoxicidade e, portanto, uma avaliação do peso da evidência está em andamento para fornecer uma conclusão confirmada sobre os riscos potenciais para o paciente com o uso recomendado. Uma caracterização química preliminar não exaustiva e avaliação do risco toxicológico da espuma envelhecida em laboratório indicaram que todos os compostos detectados apresentavam MOSs > 1,0. Para dar suporte à avaliação toxicológica completa, caracterizações químicas adicionais e experimentos para avaliar a quantidade de espuma PE-PUR que pode potencialmente entrar em contato com o paciente estão sendo realizados.
- **DreamStation Go**

Os testes incluem testes de VOC e PM no dispositivo inteiro contendo espuma PE-PUR de redução de som, sendo que o tipo de espuma é o mesmo que o utilizado no DreamStation 1. Consulte a **tabela 2** para obter uma lista dos resultados disponíveis dos testes até o momento.

- **Dispositivo:** Um novo dispositivo foi aprovado nos testes de VOC e PM. Testes adicionais do DreamStation Go estão em andamento.

- **Espuma:** O mesmo tipo de espuma (tipo A – consulte a **tabela 6**) do **DreamStation 1**. Consulte o teste da espuma descrito acima na **Seção V.A** para o DreamStation 1.

C. Trilogy

Os testes incluem testes de VOC e PM no dispositivo inteiro contendo espuma PE-PUR de redução de som e a caracterização dos materiais de investigação da espuma. Consulte a tabela 3 para obter uma lista dos resultados disponíveis dos testes até o momento.

- **Dispositivo:** Três novos dispositivos foram aprovados nos testes de VOC e PM. Testes adicionais do Trilogy estão em andamento.
- **Espuma:** A nova espuma (tipo B – consulte a **tabela 6**) foi aprovada nos testes ISO 10993 de citotoxicidade e de irritação e sensibilização. Os testes de genotoxicidade estão em andamento. Testes para espuma usada e envelhecida em laboratório estão em andamento. Testes preliminares do material da espuma sugeriram que a PE-PUR apresenta degradação mensurável com exposição a alta temperatura e alta umidade.

D. BiPAP A-Series e OmniLab

Os testes incluem testes de VOC e PM no dispositivo inteiro contendo espumas PE-PUR de redução de som. Cada dispositivo contém 3 espumas (tipos A e B – consulte a **tabela 6**), uma é a mesma espuma PE-PUR utilizada no DreamStation 1 (tipo A) e a outra é a mesma espuma PE-PUR utilizada no Trilogy (tipo B). Consulte a tabela 4 para obter uma lista dos resultados disponíveis dos testes até o momento.

- **Dispositivo:** Um novo dispositivo foi aprovado nos testes de VOC e PM. Testes adicionais estão em andamento para dispositivos usados e envelhecidos em laboratório.
- **Espuma:** Cada dispositivo contém 3 espumas (tipos A e B – consulte a **tabela 6**). A espuma do tipo A é a mesma utilizada no DreamStation 1 e a espuma tipo B é a mesma do Trilogy. Consulte o teste da espuma descrito acima para o DreamStation 1 (**Seção V.A**) e Trilogy (**Seção V.C**). Testes adicionais em espuma usada e envelhecida em laboratório ainda estão em andamento.

E. System One

Os testes incluem testes de VOC e PM no dispositivo inteiro contendo espuma PE-PUR de redução de som e em extratos de PE-PUR. Consulte a **tabela 5** para obter uma lista dos resultados disponíveis dos testes até o momento.

- **Dispositivo:** Um novo dispositivo foi aprovado nos testes de VOC e PM. Testes adicionais estão em andamento para dispositivos usados e envelhecidos em laboratório..
- **Espuma:** O mesmo tipo de espuma (tipo A – consulte a **tabela 6**) utilizada no DreamStation 1, consulte os testes descritos acima na **Seção V.A**.

Tabela 1. Lista dos resultados dos testes para o DreamStation 1

Dispositivo	Linha	Categoria do dispositivo	Nº de testes/dispositivos testados	Descrição do teste	Resultado	Conclusão(ões) e informações adicionais ^a
DreamStation 1 (espuma tipo A)	1	Novo [dispositivo inteiro]	4	Avaliação da qualidade do ar interior para VOC e PM	Aprovado	Todas as emissões de VOC e particulados se encontraram abaixo dos limites estabelecidos. Testes realizados com os padrões disponíveis antes da ISO 18562.
	2	Novo [dispositivo inteiro]	6	PM (ISO 18562-2)	Aprovado	PM _{2,5} e PM ₁₀ abaixo dos limiares da ISO 18562-2.
	3	Novo [dispositivo inteiro]	12	VOCs (ISO 18562-3)	Aprovado	Todos os VOCs detectados apresentaram MOSs > 1,0.
	4	Novo [dispositivo inteiro]	1	VOCs (ISO 18562-3)	AI	DD e estabilizador de fenol identificados inicialmente como compostos potencialmente preocupantes. A avaliação de acompanhamento do risco toxicológico para o estabilizador de fenol não sugere nenhuma preocupação em relação ao risco para efeitos adversos à saúde dos pacientes. Análises adicionais para DD indicam que o composto foi provavelmente identificado erroneamente durante a caracterização inicial (ou seja, o DD provavelmente não estava presente no dispositivo testado).
	5	Envelhecido em laboratório [dispositivo inteiro]	3	VOCs (ISO 18562-3) ^b	Aprovado	Todos os VOCs detectados apresentaram MOSs > 1,0. Os testes incluíram dispositivos com espuma previamente envelhecida por 1, 2 ou 3 semanas a 90°C e 95% de umidade relativa.
	6	Novo [dispositivo inteiro]	1	PM (ISO 18562-2) y VOCs (ISO 18562-3)	Aprovado	PM _{2,5} e PM ₁₀ abaixo dos limiares da ISO 18562-2. Todos os VOCs detectados apresentaram MOSs > 1,0. Os dispositivos usados foram selecionados com base em diferentes níveis de degradação, com quatro dispositivos apresentando degradação visível.
	7	Usado [dispositivo inteiro]	5			
	8	Novo [espuma A]	3 testes	ISO 10993-5: Difusão de água ISO 10993-10: GPMT, irritação da pele	Aprovado	Negativo para citotoxicidade, sensibilização e irritação da pele em condições laboratoriais

Dispositivo	Linha	Categoria do dispositivo	Nº de testes/dispositivos testados	Descrição do teste	Resultado	Conclusão(ões) e informações adicionais ^a
	9	Novo [espuma A]	6 testes (3 condições de pré-tratamentoc, 2 laboratórios)	Teste ISO 10993-3 de genotoxicidade: Ames	Aprovado	Negativo para genotoxicidade em condições laboratoriais
	10	Envelhecido em laboratório [espuma A]	24 testes (4 pontos de tempo de envelhecimento, 3 condições de pré-tratamentoc, 2 laboratórios)	Teste ISO 10993-3 de genotoxicidade: Ames	Reaprovado/ AI	Positivo para genotoxicidade em condições laboratoriais para todas as espumas envelhecidas a 90° C 95% de RH por ≥ 2 semanas, e 1/6 das amostras de espuma envelhecidas entre 90°C e 95% de RH por 1 semana. Avaliação do risco toxicológico associado em andamento. ^d
	11	Novo [espuma A]	1	Caracterização química preliminar pela ISO 18562-4/ISO 10993-18 (não exaustiva) ^b	Aprovado	Todos os compostos detectados apresentaram MOSs > 1,0
	12	Envelhecido em laboratório [espuma A]	3 pontos de tempo de envelhecimento	Caracterização química preliminar pela ISO 18562-4/ISO 10993-18 (nãoexaustiva) ^b	Aprovado	Todos os compostos detectados apresentaram MOSs > 1,0. Os testes incluíram dispositivos com bomba de ar contendo espuma anteriormente envelhecida por 1, 2 ou 3 semanas a 90°C e 95% de RH.

Tabla 2: Lista de resultados de pruebas para DreamStation Go

Dispositivo	Linha	Categoria do dispositivo	Nº de testes/dispositivos testados	Descrição do teste	Resultado	Conclusão(ões) e informações adicionais ^a
DreamStation Go (Espuma Tipo A)	1	Novo [dispositivo inteiro]	1	Avaliação da qualidade do ar interior para VOC e PM	Aprovado	Todas as emissões de VOC e particulados se encontraram abaixo dos limites estabelecidos. Testes realizados com os padrões disponíveis antes da ISO 18562.
	2	Novo [Espuma A] ^e	3 testes	ISO 10993-5: Difusão de ágar ISO 10993-10: GPMT, irritação da pele	Aprovado	Negativo para citotoxicidade, sensibilização e irritação da pele em condições laboratoriais
	3	Novo [Espuma A] ^e	6 testes (3 condições de pré-tratamento ^b , 2 laboratórios)	Teste ISO 10993-3 de genotoxicidade: Ames	Aprovado	Negativo para genotoxicidade em condições laboratoriais
	4	Envelhecido em laboratório [Espuma A] ^e	24 testes (4 pontos de tempo de envelhecimento, 3 condições de pré-tratamento ^b , 2 laboratórios)	Teste ISO 10993-3 de genotoxicidade: Ames	Reaprovado/ AI	Positivo para genotoxicidade em condições laboratoriais para todas as espumas envelhecidas a 90°C e 95% de RH por ≥ 2 semanas e 1/6 das amostras de espuma envelhecidas a 90°C e 95% de RH por 1 semana. Avaliação do risco toxicológico associado em andamento
	5	Novo [Espuma A] ^e	1	Caracterização química preliminar pela ISO 18562-4/ISO 10993-18 ^d	Aprovado	Todos os compostos detectados apresentaram MOSs > 1,0
	6	Envelhecido em laboratório [Espuma A] ^e	3 pontos de tempo de envelhecimento	Caracterização química preliminar pela ISO 18562-4/ISO 10993-18 ^d	Aprovado	Todos os compostos detectados apresentaram MOSs > 1,0. Os testes incluíram dispositivos com bomba de ar contendo espuma anteriormente envelhecida por 1, 2 ou 3 semanas a 90°C e 95% de RH.

^a Para relatórios que não calcularam diretamente um MOS quando a concentração detectada ou a dose calculada foi reconhecida como abaixo do limite tolerável associado, considerado equivalente a um MOS > 1,0.

^b cada condição de envelhecimento testou uma das três amostras que foram tratadas da seguinte forma antes do envelhecimento: (1) espuma equivalente a de produção não tratada ou (2)

exposta ao ozônio, ou (3) colocada em forno ventilado a 60oC por um período de 24 horas antes do envelhecimento.

^c De acordo com a norma ISO 10993-3, um resultado positivo desencadeia uma avaliação de acompanhamento, incluindo a identificação de potenciais fatores de confusão e uma avaliação do peso da evidência para fornecer uma conclusão confirmada sobre os riscos potenciais para o paciente com o uso recomendado. Atualmente em andamento. ^d Coleta de dados analíticos, caracterização química e/ou identificação de VOC realizada internamente; avaliação do risco toxicológico fornecida por terceiros qualificados.

^e os testes da espuma tipo A relatados nesta tabela também estão relatados na tabela 1.



Tabela 3. Lista dos resultados dos testes para o Trilogy

Dispositivo	Linha	Categoria do dispositivo	Nº de testes/dispositivos testados	Descrição do teste	Resultado	Conclusão(ões) e informações adicionais ^a
Trilogy 100/200 (espuma tipo B)	1	Novo [dispositivo inteiro]	3	Avaliação da qualidade do ar interior para VOC e PM	Aprovado	Todas as emissões de VOC e particulados estavam abaixo dos limites estabelecidos. Testes realizados com os padrões disponíveis antes da ISO 18562.
	2	Novo [Espuma B]	3 testes	ISO 10993-5:Teste de eluição ISO 10993-10: GPMT, irritação da pele	Aprovado	Negativo para citotoxicidade, sensibilização e irritação da pele em condições laboratoriais
	3	Novo [Espuma B]	4 testes/várias condições	pH, condutividade, FTIR, DSC _a	N/A	Espuma PE-PUR apresenta degradação mensurável com exposição a alta temperatura e alta umidade os testes incluíram espuma anteriormente envelhecida por 1, 4, 7, 11 ou 14 dias a 90°C e 100% de RH, bem como 2 espumas devolvidas por reclamação de clientes
	4	Envelhecido [Espuma B]	4 testes/várias condições			
	5	Uso no [Espuma B]	4 testes/várias condições			

^a Coleta de dados analíticos realizada internamente.

Tabela 4. Lista dos resultados dos testes para BiPAP A30/A40/V30 e OmniLab

Dispositivo	Linha	Categoria do dispositivo	Nº de testes/dispositivos testados	Descrição do teste	Resultado	Conclusão(ões) e informações adicionais ^a
BiPAP A30/A40/V30; OmniLab (espuma tipos A e B)	1	Novo [dispositivo inteiro]	1	Avaliação da qualidade do ar interior para VOC e PM	Aprovado	Todas las emisiones de COV y partículas estaban por debajo de los límites establecidos. Pruebas realizadas según las normas disponibles antes de ISO 18562.
	2	Novo [Espuma A] ^f	3 testes	ISO 10993-5: Difusão de ágar ISO 10993-10: GPMT, irritação da pele	Aprovado	Negativo para citotoxicidad, sensibilización e irritación de la piel en condiciones de laboratorio
	3	Novo [Espuma A] ^f	3 testes	ISO 10993-5: Teste de eluição ISO 10993-10: GPMT, irritação da pele	Aprovado	Negativo para citotoxicidad, sensibilización e irritación de la piel en condiciones de laboratorio
	4	Novo [Espuma A] ^f	6 testes (3 condições de pré-tratamento ^b , 2 laboratórios)	Teste ISO 10993-3 de genotoxicidade: Ames	Aprovado	Negativo para genotoxicidad en condiciones de laboratorio
	5	Envelhecido em laboratório [Espuma A] ^f	24 testes (4 pontos de tempo de envelhecimento, 3 condições pré-tratamento ^b , 2 laboratórios)	Teste ISO 10993-3 de genotoxicidade: Ames	Reaprovado/AI	Positivo para genotoxicidad en condiciones de laboratorio para toda la espuma envejecida a 90 °C y 95% HR durante ≥2 semanas, y 1/6 muestras de espuma envejecidas a 90 °C y 95% RH durante 1 semana. Evaluación del riesgo toxicológico asociado en curso ^c
	6	Novo [Espuma A] ^f	1	Caracterização química preliminar pela ISO 18562-4/ISO 10993-18 ^d	Aprovado	Todos los compuestos detectados tenían MOS >1,0
	7	Envelhecido em laboratório [Espuma A] ^f	3 pontos de tempo de envelhecimento	Caracterização química preliminar pela ISO 18562-4/ISO 10993-18 ^d	Aprovado	Todos los compuestos detectados tenían MOS >1,0 Las pruebas incluyeron dispositivos con caja de soplador que contenía espuma previamente envejecida durante 1 semana, 2 semanas o 3 semanas a 90°C y 95% HR.

Dispositivo	Linha	Categoria do dispositivo	Nº de testes/dispositivos testados	Descrição do teste	Resultado	Conclusão(ões) e informações adicionais ^a
	8	Novo [Espuma B] ^f	4 testes/várias condições	pH, condutividade, FTIR, DSC ^e	N/A	A espuma PE-PUR apresenta degradação mensurável com exposição a alta temperatura e alta umidade. Os testes incluíram espuma previamente envelhecida por 1, 4, 7, 11 ou 14 dias a 90°C e 100% de RH, bem como 2 espumas devolvidas por reclamação de cliente
	9	Envelhecido em laboratório [Espuma B] ^f	4 testes/várias condições			
	10	Uso no campo [espuma B] ^f	4 testes/várias condições			

^a Para relatórios que não calcularam diretamente um MOS quando a concentração detectada ou a dose calculada foi reconhecida como abaixo do limite tolerável associado, considerado equivalente a um MOS > 1,0

^b Cada condição de envelhecimento testou uma das três amostras que foram tratadas da seguinte forma antes do envelhecimento: (1) espuma equivalente a de produção não tratada ou (2) exposta ao ozônio ou (3) colocada em forno ventilado a 60oC por um período de 24 horas antes do envelhecimento.

^c De acordo com a norma ISO 10993-3, um resultado positivo desencadeia uma avaliação de acompanhamento, incluindo a identificação de potenciais fatores de confusão e uma avaliação do peso da evidência para fornecer uma conclusão confirmada sobre os riscos potenciais para o paciente com o uso recomendado. Atualmente em andamento.

^d Coleta de dados analíticos, caracterização química e/ou identificação de VOC realizada internamente; avaliação do risco toxicológico fornecida por terceiros qualificados.

^e Coleta de dados analíticos realizada internamente.

^f Os testes da espuma tipo A e B relatados nesta tabela também estão relatados nas tabelas 1 e 3, respectivamente ernamente; evaluación del riesgo toxicológico proporcionada por un tercero cualificado.

Tabela 5. Lista dos resultados dos testes para o SystemOne, Dorma, REMstar, C-series BiPAP

Dispositivo	Linha	Categoria do dispositivo	Nº de testes/dispositivos testados	Descrição do teste	Resultado	Conclusão(ões) e informações adicionais ^a
SystemOne; Dorma; REMstar; C-series BiPAP (espuma tipo A)	1	Novo [dispositivo inteiro]	1	Avaliação da qualidade do ar interior para VOC e PM	Aprovado	Todas as emissões de VOC e particulados se encontraram abaixo dos limites estabelecidos. Testes realizados com os padrões disponíveis antes da ISO 18562
	2	Nuevo [Espuma A] ^e	3 tests	ISO 10993-5: Difusão de ágar ISO 10993-10: GPMT, irritação da pele	Aprovado	Negativo para citotoxicidade, sensibilização e irritação da pele em condições laboratoriais
	3	Novo [Espuma A] ^e	6 testes (3 condições de pré-tratamento ^b , 2 laboratórios)	Teste ISO 10993-3 de genotoxicidade: Ames	Aprovado	Negativo para genotoxicidade em condições laboratoriais
	4	Envelhecido em laboratório [Espuma A] ^e	24 testes (4 pontos de tempo de envelhecimento, 3 condições de pré-tratamento ^b , 2 laboratórios)	Teste ISO 10993-3 de genotoxicidade: Ames	Fail/Al	Positivo para genotoxicidade em condições laboratoriais para todas as espumas envelhecidas a 90°C e 95% de RH por ≥ 2 semanas e 1/6 das amostras de espuma envelhecidas a 90°C e 95% de RH por 1 semana. Avaliação do risco toxicológico associado em andamento ^c
	5	Novo [Espuma A] ^e	1	Caracterização química preliminar pela ISO 18562-4/IS 10993-18 ^d	Aprovado	Todos os compostos detectados apresentaram MOSs > 1,0
	6	Envelhecido em laboratório [Espuma A] ^e	3 puntos de tiempo de envejecimiento	Caracterização química preliminar pela ISO 18562-4/IS 10993-18 ^d	Aprovado	Todos os compostos detectados apresentaram MOSs > 1,0. Os Testes incluíram dispositivos com bomba de ar contendo espuma anteriormente envelhecida por 1, 2 ou 3 semanas a 90°C e 95% de RH.

^a Para relatórios que não calcularam diretamente um MOS quando a concentração detectada ou a dose calculada foi reconhecida como abaixo do limite tolerável associado, considerado equivalente a um MOS > 1,0

^b Cada condição de envelhecimento testou uma das três amostras que foram tratadas da seguinte forma antes do envelhecimento: (1) espuma equivalente a de produção não tratada ou (2) exposta ao ozônio ou (3) colocada em forno ventilado a 60oC por um período de 24 horas antes do envelhecimento.

^c De acordo com a norma ISO 10993-3, um resultado positivo desencadeia uma avaliação de acompanhamento, incluindo a identificação de potenciais fatores de confusão e uma avaliação do peso da evidência para fornecer uma conclusão confirmada sobre os riscos potenciais para o paciente com o uso recomendado. Atualmente em andamento.

^d Coleta de dados analíticos, caracterização química e/ou identificação de VOC realizada internamente; avaliação do risco toxicológico fornecida por um terceiro qualificado.

^e Os testes da espuma tipo A relatados nesta tabela também estão relatados na tabela 1.



Tabela 6. Tipo de espuma de redução de som por dispositivo

Dispositivos	Tipo de espuma	Material da espuma
DreamStation 1	A	PE-PUR
DreamStation Go	A	PE-PUR
SystemOne; Dorma; REMstar; BiPAP Serie C	A	PE-PUR
Trilogy 100/200	B	PE-PUR
BiPAP A30/A40/V30; OmniLab	A e B	PE-PUR para ambos

Tabela 7. Siglas e Abreviações

AI	Informações adicionais
°C	Celsius
CFR	Code of Federal Regulations (Código de Regulamentos Federais)
DD	Diazeno de dimetil
DSC	Differential Scanning Calorimetry (Calorimetria de varredura diferencial)
EPA	U.S. Environmental Protection Agency (Agência de Proteção Ambiental dos EUA)
FDA	U.S. Food and Drug Administration (Agência para Alimentos e Medicamentos dos EUA)
FTIR	Fourier Transform Infrared Spectroscopy (Espectrometria no infravermelho por transformada de Fourier)
GC-MS	Gas Chromatography-Mass Spectrometry (Cromatografia gasosa-Espectrometria de massa)
GPMT	Guinea Pig Maximization Test (Teste de maximização em cobaias)
HHE	Health Hazard Evaluation (Avaliação do risco para saúde)
<i>In vitro</i>	Estudos experimentais realizados com material biológico, por exemplo, células em um tubo de ensaio, fora do corpo
<i>In vivo</i>	Estudos experimentais realizados em modelo animal
ISO	International Organization for Standardization (Organização internacional para padronização)
MOS	Margin of Safety (Margem de segurança)
PE-PUR	Poliéster-poliuretano
Estabilizador de fenol	Fenol, 2,6-bis(1,1-dimetiletil) -4-(1-metilpropil)



PHILIPS

PM	Particulate Matter (Material particulado)
PM _{2.5}	Material particulado com diâmetro de 2,5 micrômetros ou menos
PM ₁₀	Material particulado com diâmetro de 10 micrômetros ou menos
RH	Relative Humidity (Umidade relativa)
VOC	Volatile Organic Compounds (Compostos orgânicos voláteis)
Wks	Semanas
µg/m ³	Microgramas por metro cúbico

