

A Philips Respironics apresenta uma atualização acerca do conjunto de resultados dos testes realizados aos dispositivos de terapia do sono de primeira geração DreamStation

21 de dezembro de 2022

Sabemos que os pacientes dependem dos dispositivos da Philips Respironics para a sua saúde e bem-estar. Lamentamos profundamente que, para muitos pacientes, o aviso de segurança voluntário para analisar os potenciais riscos para a saúde relacionados com a espuma de isolamento sonoro em poliuretano à base de poliéster (PE-PUR) de dispositivos mecânicos de ventilação, CPAP e BiPAP tenha criado incerteza e preocupação. A segurança dos pacientes é a nossa principal prioridade – e é importante que os pacientes se sintam confiantes ao utilizarem os nossos dispositivos.

É por isso que assim que lançámos o aviso de segurança iniciámos um programa de testagem e investigação muito abrangente, e apresentámos atualizações durante o decorrer do processo, em [dezembro de 2021](#) e em [junho de 2022](#).

Temos agora na nossa posse o conjunto integral dos resultados dos testes aos dispositivos DreamStation*, baseados na testagem e análise alargada que efetuámos ao longo dos últimos 18 meses – trabalhando com cinco laboratórios independentes e certificados, e também com especialistas e médicos de empresas externas.

- **A Philips Respironics entregou os dados e as análises à FDA (Food and Drug Administration) e a outras autoridades competentes. A FDA ainda está a examinar os dados e as análises que a Philips Respironics lhe forneceu e poderá chegar a conclusões diferentes.**
- **Para que possam tomar uma decisão informada, os prestadores de cuidados de saúde, pacientes e outras partes interessadas devem estar cientes das atualizações completas, incluindo as informações acerca das limitações dos testes, e não devem basear-se apenas na síntese aqui apresentada.**
- **As orientações da Philips Respironics para prestadores de cuidados de saúde e pacientes mantêm-se inalteradas.**
- **A Philips Respironics irá continuar o programa de reparação.**

As atualizações completas acerca dos resultados da testagem de PE-PUR e as conclusões disponíveis até à data podem ser consultadas [aqui](#), e as conclusões gerais acerca dos dispositivos de primeira geração DreamStation encontram-se resumidas abaixo.

Resultados acerca dos dispositivos de primeira geração DreamStation sem exposição a limpeza com ozono:

1. **Os novos resultados indicam baixa probabilidade da exposição a emissões de material particulado proveniente da degradação da espuma dos dispositivos DreamStation, incluindo partículas**

(continua na página seguinte)

potencialmente respiráveis ou não, resultar em danos consideráveis à saúde dos pacientes.

Foram testados dispositivos novos e usados (incluindo dispositivos que apresentavam uma degradação visível da espuma) e todos estavam em conformidade com os limites emissões de materiais particulados permitidos. A avaliação química e a análise do risco toxicológico da degradação da espuma, efetuadas por terceiros, também está agora concluída. Esta análise realizada por empresas externas apurou que é improvável que a exposição às partículas de espuma provenientes dos dispositivos DreamStation de primeira geração resulte em danos significativos para a saúde dos pacientes.

2. Os resultados indicam ainda que não se antecipa que a exposição a emissões de compostos orgânicos voláteis (VOCs) resulte em consequências para a saúde dos pacientes a longo prazo.

Testes e avaliações de risco toxicológico alargados, realizados em diversos dispositivos com espuma nova, usada e envelhecida em laboratório, demonstraram a inexistência de danos consideráveis para a saúde relativamente aos VOCs detetados. Nestes termos, não se antecipa que a exposição ao nível de VOCs identificado nos dispositivos DreamStation de primeira geração até à data resulte em consequências para a saúde dos pacientes a longo prazo, conforme a ISO 18562-3** de testagem e avaliação de dispositivos novos, envelhecidos em laboratório e usados. Estas conclusões estão em linha com os resultados apresentados em [dezembro de 2021](#).

3. A prevalência de degradação visível da espuma em dispositivos devolvidos que tenham sido inspecionados revelou-se reduzida.

Com base nas inspeções visuais da espuma dos dispositivos DreamStation de primeira geração devolvidos, a prevalência de degradação visível da espuma revelou-se reduzida.

- 164 dos 36 341 (0,5%) dispositivos devolvidos provenientes dos Estados Unidos e do Canadá que foram inspecionados mostraram degradação visível e significativa da espuma. Foi-nos comunicado pelos próprios utilizadores que não foi realizada limpeza com ozono nestes dispositivos.
- Apenas 1 dos 2 469 (0,04%) dispositivos devolvidos provenientes de diversos países da Europa que foram inspecionados mostrou degradação visível e significativa da espuma. Aqui estão incluídos dispositivos provenientes dos Países Baixos, do Reino Unido, de Itália e de Espanha, com idades variáveis, até ao máximo de 6 anos.
- Nenhum dos 1 964 (0%) dispositivos inspecionados provenientes do Japão mostrou degradação visível e significativa. Estes resultados coincidem com as conclusões apresentadas em [junho de 2022](#).

A inspeção visual só permite identificar a degradação visível e significativa da espuma, não sendo possível medir a produção de compostos orgânicos voláteis ou quantificar as emissões de material particulado através da mesma. Neste sentido, foram realizados testes e análises adicionais, tal como descrito acima e na atualização completa.

Resultados obtidos até hoje acerca dos dispositivos de primeira geração DreamStation expostos a limpeza com ozono:

- 1. Os dados disponíveis até à data, acerca dos dispositivos de primeira geração DreamStation, indicam que a limpeza com ozono acentua a degradação da espuma:** os dispositivos devolvidos provenientes dos Estados Unidos e do Canadá limpos com ozono, conforme indicado pelos próprios utilizadores, têm 14 vezes maior probabilidade de apresentar degradação visível e significativa da espuma (7% dos dispositivos inspecionados) comparativamente com os dispositivos que não foram expostos a ozono, conforme indicado pelos utilizadores (0,5% dos dispositivos inspecionados). Esta observação coincide com a testagem laboratorial, na qual os dispositivos de primeira-geração DreamStation expostos a ciclos crescentes de limpeza com ozono apresentaram uma degradação visual cada vez mais evidente.
- 2. Até à presente data, foram efetuados testes e análises nos dispositivos com exposição conhecida a ozono, para examinar os riscos associados aos materiais particulados respiráveis e não respiráveis. Esta análise coletiva realizada de forma externa concluiu ser improvável que a exposição a material particulado proveniente da degradação da espuma dos dispositivos de primeira geração DreamStation cuja limpeza os utilizadores indicaram ter sido efetuada com recurso a ozono resulte em danos consideráveis para a saúde dos pacientes.**

(continua na página seguinte)

3. O risco toxicológico dos VOCs resultante da degradação da espuma induzida por ozono ainda está a ser avaliado.

O que é que isto significa para si

Sabemos que depende destes dispositivos por motivos de saúde e de bem-estar, e estamos cientes do quão importante é sentir-se confiante ao utilizá-los.

Iremos prosseguir o nosso programa de reparação, para fornecermos dispositivos de substituição que não contenham espuma de isolamento sonoro PE-PUR. Comprometemo-nos a entregar o mais elevado nível de qualidade, e queremos que saiba que mantemos o nosso compromisso de oferecer dispositivos de substituição, novos ou reparados, com espuma de última geração, aos pacientes.

Continuamos a aconselhar os pacientes a consultarem o seu médico ou prestador de cuidados de saúde caso queiram efetuar alguma alteração à sua terapia.

O que é que isto significa para outros dispositivos afetados

A testagem dos dispositivos DreamStation Go e SystemOne, que contêm exatamente a mesma espuma PE-PUR que os dispositivos DreamStation de primeira geração, continua – e iremos apresentar aos pacientes novas atualizações assim que as obtivermos. A testagem de ventiladores mecânicos continua igualmente.

Também continuam a decorrer avaliações toxicológicas para analisar o impacto da limpeza recorrente com ozono na degradação da espuma. Relembramos que os produtos de limpeza com ozono e de luz ultravioleta não são métodos de limpeza atualmente aprovados para os dispositivos ou máscaras de apneia do sono e não devem ser utilizados.

Pode encontrar mais informações acerca do aviso de segurança voluntário em philips.com/src-update.

*Os dispositivos de primeira-geração DreamStation incluem o DreamStation CPAP/Auto CPAP/BiPAP, o DreamStation BiPAP ASV, o DreamStation BiPAP AVAPS/ST e o Ventilador E30

**ISO 18562-3:2017: Avaliação de biocompatibilidade de vias gasosas de respiração em aplicações de cuidados de saúde – Parte 3: Testes de emissões de compostos orgânicos voláteis.

