



**Philips Respironics
Resumen de los resultados y
conclusiones de las pruebas de PE-PUR
disponibles hasta la fecha**

Abril de 2022



Índice

I.	Introducción	3
II.	Descripción general de las Categorías de Prueba	3
A.	Prueba de COV a nivel de dispositivo.....	3
B.	Prueba de material particulado (PM) a nivel de dispositivo	4
C.	Pruebas a nivel de espuma y a nivel de dispositivo adicional	4
III.	Productos de degradación de la espuma de PE-PUR	5
IV.	Limitaciones generales de las pruebas	5
V.	Resumen general del estatus de las pruebas y resultados 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
	Tabla 1: Lista de resultados de pruebas para DreamStation 1	9
	Tabla 2: Lista de resultados de pruebas para DreamStation Go	11
	Tabla 3: Lista de resultados de pruebas para Trilogy	13
	Tabla 4: Lista de resultados de pruebas para BiPAP A30/A40/V30 y OmniLab	14
	Tabla 5: Lista de resultados de pruebas para SystemOne, Dorma, REMstar, C-series BiPAP	16
	Tabla 6: Tipo de espuma insonorizante por dispositivo	18
	Tabla 7: Acrónimos y abreviaturas	18

I. Introducción

El 14 de junio de 2021, Philips Respironics inició un aviso de retiro voluntario¹ de ciertos productos para el cuidado respiratorio y del sueño para abordar posibles riesgos para la salud relacionados con la espuma de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR) usada para reducir el sonido en estos dispositivos. Esta actualización de Philips Respironics está destinada a proporcionar a los proveedores de atención médica, pacientes y otras partes interesadas información actualizada sobre los resultados de las pruebas y las conclusiones confirmadas por terceros hasta la fecha sobre los resultados y hallazgos de las pruebas de la espuma de PE-PUR utilizada en dispositivos retirados del mercado para compuestos orgánicos volátiles (COV), material particulado (PM) y otras pruebas, de modo que los proveedores de atención médica tengan información adicional para tomar decisiones informadas sobre el riesgo del uso continuo de los productos retirados del mercado. **La guía general para proveedores de atención médica y pacientes en la versión más reciente del [aviso de retiro](#) permanece sin cambios en este momento.** Para obtener más información sobre el aviso de retiro del mercado, así como las instrucciones para los clientes, pacientes y médicos, las partes afectadas pueden ponerse en contacto con su representante local de Philips o visitar philips.com/SRC-update.

Los resultados de las pruebas y las conclusiones hasta la fecha están organizados por dispositivo en **Tablas 1-5**. Dentro de cada tipo de dispositivo, se realizaron pruebas en una de las tres categorías de dispositivos/espuma de PE-PUR.

- **Nuevo:** dispositivos/espuma probados después de la fabricación, antes de su uso por parte de pacientes
- **Uso:** dispositivos/espuma probados después de su uso por parte de pacientes (los años de uso, factores ambientales y condiciones de los dispositivos varían)
- **Envejecimiento en laboratorio:** dispositivos/espuma probados después de la exposición a temperaturas y humedad elevadas para inducir intencionalmente la degradación de la espuma de PE-PUR

Las pruebas siguen en curso. El propósito y la justificación de las pruebas en curso es identificar y caracterizar los riesgos para la salud de (1) la degradación potencial de la espuma de PE-PUR en partículas y (2) la posible eliminación de GAS de PE-PUR de los COV. Los resultados de estas pruebas se evaluarán para valorar los posibles riesgos toxicológicos agudos y crónicos relacionados con la salud del paciente. A medida que se disponga de nuevos resultados/análisis de pruebas finalizados, Philips Respironics actualizará este resumen, incluidas las **Tablas 1-5**.

II. Descripción general de Categorías de Prueba

En general, se pueden describir tres categorías de prueba al evaluar el riesgo potencial del paciente: (A) Pruebas de COV para identificar y cuantificar compuestos orgánicos que pueden inhalarse durante el uso del dispositivo, (B) Pruebas de PM para determinar las concentraciones de partículas en el aire en relación con los riesgos de inhalación y los umbrales de salud establecidos, y (C) pruebas físicas, químicas y biológicas adicionales relacionadas con los riesgos del paciente si los pacientes estuvieron en contacto con material de espuma de PE-PUR. Estas categorías se describen con mayor detalle a continuación.

A. Pruebas de COV a nivel de dispositivo

Pruebas de COV según ISO 18562-3:2017 (Evaluación de biocompatibilidad de las vías de gas respiratorio en aplicaciones sanitarias – Parte 3: Ensayos de emisiones de compuestos orgánicos volátiles) se realizaron en los productos que contienen espuma de PE-PUR para (1) cuantificar las emisiones de COV de los productos y (2) evaluar el riesgo toxicológico asociado con la exposición a las concentraciones cuantificadas de esos COV. Esta prueba

¹ Notificación de retiro voluntario en Estados Unidos/Aviso de seguridad de campo fuera de Estados Unidos.



se realiza en todo el dispositivo, no solo en el componente de espuma de PE-PUR. El propósito de esta prueba es determinar si es probable que un COV detectado y cuantificado esté asociado con un riesgo toxicológico basado en la exposición durante el uso del producto. Para cada compuesto detectado y cuantificado, se determina una estimación del caso más defavorable por la exposición diaria y se compara con una ingesta tolerable, que es la cantidad total de un compuesto que se considera que no tiene daños apreciables para la salud. Esta comparación se presenta como un factor de margen de seguridad (MOS) con un valor de MOS superior a 1,0, lo que indica que la estimación del caso más defavorable del compuesto está por debajo de la ingesta tolerable del mismo y, por lo tanto, no sugiere ningún daño apreciable para la salud.

B. Pruebas de material particulado (PM) a nivel de dispositivo

Pruebas de PM según ISO 18562-2:2017 (Evaluación de biocompatibilidad de las vías de gas respiratorio en aplicaciones sanitarias – Parte 2: Se realizaron ensayos de emisiones de partículas) en los productos que contienen espuma de PE-PUR para (1) cuantificar las partículas emitidas por los productos y (2) evaluar si la concentración detectada es inferior a los umbrales establecidos en la norma. Esta prueba se realiza en todo el dispositivo, no solo en el componente de espuma de PE-PUR. Específicamente, ISO 18562-2 define límites para partículas en el aire de tamaños menores o iguales a 2,5 µm de diámetro (denominadas PM_{2,5} con un límite de 12 µg/m³) y aquellas menores o iguales a 10 µm de diámetro (denominadas PM₁₀ con un límite de 150 µg/m³). Como se describe en ISO 18562-2, estos límites se toman de los Estándares Nacionales de Calidad del Aire Ambiente de la EPA de Estados Unidos (40 § CFR Parte 50). Las partículas de más de 10 µm de diámetro no se evalúan en las pruebas ISO 18562-2 (consulte (C) Pruebas adicionales a continuación y **Limitaciones generales de las pruebas** para obtener más detalles).

C. Pruebas a nivel de espuma y a nivel de dispositivo adicional

Se están realizando pruebas adicionales de acuerdo con la norma ISO 10993 (Evaluación biológica de dispositivos médicos) para facilitar una evaluación del riesgo toxicológico. Esta prueba incluye: caracterización química (es decir, qué productos químicos pueden extraer o lixiviar potencialmente de la espuma y tener contacto directo con tejidos corporales y/o fluidos), evaluación in vitro (es decir, pruebas realizadas en un tubo de ensayo, plato, etc., fuera del cuerpo) y inter vivo evaluación (es decir, pruebas en animales) de espuma de PE-PUR nueva, envejecida en laboratorio y/o utilizada. En estas pruebas, el material de espuma de PE-PUR se prueba directamente de acuerdo con las normas ISO 10993, a diferencia de las pruebas de acuerdo con las normas ISO 18562, que se realizan en todo el dispositivo. Se han completado algunas pruebas adicionales en espuma nueva y envejecida en laboratorio, y los resultados disponibles se informan en los cuadros a continuación, pero aún se están realizando pruebas adicionales (consulte **Sección IV, Limitaciones generales de las pruebas**).

Se llevará a cabo una evaluación química de la espuma de PE-PUR nueva, usada y envejecida en laboratorio mediante la identificación y cuantificación de los productos químicos que pueden extraerse o lixiviarse de la espuma de PE-PUR. La estimación del peor de los casos de exposición diaria será informada por experimentos para evaluar la cantidad de espuma de PE-PUR que potencialmente se puede emitir desde el dispositivo y entrar en contacto con el paciente. A continuación, se llevará a cabo una evaluación del riesgo toxicológico de los productos químicos extraídos o lixiviados de conformidad con la norma ISO 10993 Evaluación biológica de los productos sanitarios Parte 17: Establecimiento de límites admisibles para las sustancias lixiviables, y Parte 18: Caracterización química de materiales de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos. Para cada compuesto cuantificado extraído o lixiviado de la espuma de PE-PUR, se determina la estimación del caso más defavorable de la exposición diaria y se compara con una ingesta tolerable, que es la cantidad total de un compuesto que se considera que no tiene daños apreciables para la salud. Esta comparación se presenta como un factor de Margen de Seguridad (MOS) con un valor de MOS mayor que 1,0, lo que indica el caso más defavorable del compuesto.

La estimación está por debajo de la ingesta tolerable del compuesto y, por lo tanto, no sugiere ningún daño apreciable para la salud.

Las evaluaciones In vitro y in vivo se llevan a cabo de acuerdo con la norma ISO 10993 Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción, Parte 5: Pruebas para citotoxicidad in vitro, y Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización de la piel. Estas pruebas se evalúan según los criterios de aceptación a priori para determinar si la espuma de PE-PUR ha "pasado" la prueba.

III. Degradación de espuma de PE-PUR Productos

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.

- TDI es un producto de degradación conocido a altas temperaturas, muy por encima de las condiciones de uso anticipadas de los dispositivos retirados del mercado. Sobre la base de esto, no se espera que TDI sea un producto de degradación bajo un uso normal (consistente con las instrucciones de uso) para los dispositivos retirados del mercado. Además, no se ha detectado TDI en las pruebas relacionadas con los dispositivos retirados del mercado/espuma insonorizante de PE-PUR.
- TDA no se ha detectado como un COV, pero se detectó en una prueba como un producto químico extraíble/lixiviable en una espuma degradada de laboratorio (Espuma tipo A, consulte Tabla 6, utilizada en DreamStation 1, DreamStation Go, BiPAP Serie A y OmniLab, y System One). La evaluación del riesgo toxicológico de terceros asociada determinó que la cantidad de TDA detectada como producto químico extraíble/lixiviable tenía un valor de MOS superior a 1,0, lo que indica que no había ningún daño apreciable para la salud (véase **Tabla 1 Fila 12, Tabla 2 Fila 6, Tabla 4 Fila 7 y Tabla 5 Fila 6**, todas basadas en el mismo resultado de la prueba).
- El DEG se detectó como un COV en múltiples pruebas y como un producto químico extraíble/lixiviable, pero todas las evaluaciones de riesgo toxicológico de terceros asociadas indicaron que la cantidad de DEG detectada tenía un valor de MOS superior a 1,0, lo que indica que no hay daños apreciables para la salud.

Los peligros clave relacionados con la inhalación o ingestión de TDI, TDA o DEG incluyen: TDI – sensibilización e irritación respiratoria, asma y carcinogenicidad; TDA – sensibilización de la piel, toxicidad hepática, toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogenicidad; DEG – toxicidad renal y toxicidad hepática. Dado que se están realizando pruebas para evaluar en qué medida las partículas de PE-PUR pueden entrar en contacto con los pacientes en función del nivel de degradación, Philips Respironics no puede confirmar que no existan riesgos para la salud de los pacientes para los posibles productos de degradación y, como tal, **la guía general para los proveedores de atención médica y los pacientes en la versión más reciente del aviso de retiro permanece sin cambios en este momento.**

IV. Limitaciones generales de las pruebas

Se informa a los proveedores de atención médica y a los pacientes que existen ciertas limitaciones con respecto a los resultados actuales presentados en este documento y que estas limitaciones aún se están abordando con pruebas y evaluaciones en curso.

Las pruebas ISO 18562-2 de dispositivos cuantifican la concentración de partículas basándose únicamente en su rango de tamaño (2,5 µm a 10 µm de diámetro), pero no incluyen la caracterización química de estas partículas, ni la detección de partículas más grandes que pueden emitirse desde el dispositivo (es decir, partículas de espuma de PE-PUR de >10 µm).

Como tal, pasar una prueba ISO 18562-2 no indica "ningún riesgo para la salud" de las partículas de espuma de PE-PUR que se emiten desde el dispositivo. Se están realizando pruebas adicionales para la caracterización química y para identificar el riesgo para la salud de las partículas de espuma de PE-PUR más grandes que se emiten potencialmente. Las evaluaciones de riesgos toxicológicos requieren una comprensión de la exposición del paciente a la espuma de PE-PUR (es decir, cuánta espuma de PE-PUR puede entrar en contacto con un paciente) y, por lo tanto, esta evaluación aún no se puede realizar por completo hasta que se hayan recopilado datos suficientes.

Otra limitación en los resultados presentados es el número de dispositivos utilizados que han terminado las pruebas de COV. Por ejemplo, se seleccionaron 5 dispositivos DreamStation 1 usados para pruebas (consulte **Tabla 1**) en función de los dispositivos que exhiben diversos grados de espuma de PE-PUR visiblemente degradada. Sin embargo, esta fracción de muestreo puede no reflejar necesariamente la degradación del "caso más desfavorable" entre todos los dispositivos potencialmente degradados.

Con respecto a las pruebas en espuma envejecida en laboratorio, no está claro hasta qué punto el envejecimiento en laboratorio se correlaciona con la forma en que la espuma envejece en los dispositivos usados. Las pruebas están en curso para determinar qué parámetros de envejecimiento en laboratorio se correlacionan más estrechamente con la condición de la espuma en los dispositivos utilizados.

Como se presenta a continuación en **Sección V.A**, la espuma envejecida en laboratorio (espuma tipo A) falló en las pruebas de genotoxicidad bajo las condiciones de laboratorio del ensayo Ames, pero las implicaciones de este resultado en el riesgo general para la salud del paciente aún se están evaluando a través de pruebas adicionales (incluida la cantidad de espuma que puede contactar a un paciente en función del nivel de degradación). Según ISO 10993, un resultado positivo de Ames desencadena una evaluación de seguimiento requerida que incluye la identificación de posibles factores de confusión y una evaluación del peso de la evidencia para determinar una conclusión confirmada sobre los riesgos potenciales para los pacientes bajo el uso esperado del dispositivo. Para apoyar esta evaluación, se está llevando a cabo la caracterización química de la espuma de PE-PUR, así como experimentos para evaluar la cantidad de espuma de PE-PUR que potencialmente puede entrar en contacto con el paciente.

Teniendo en cuenta estas limitaciones colectivas, Philips Respironics aconseja precaución en la interpretación de cualquier resultado de la prueba (aprobado o reprobado) como reflejo del riesgo general del paciente.

La guía general para proveedores de atención médica y pacientes en la versión más reciente del [aviso de retiro](#) permanece sin cambios en este momento.

V. Resumen general del estado de las pruebas y los resultados por Plataforma

Las conclusiones específicas con respecto a los resultados de las pruebas disponibles y las conclusiones confirmadas por terceros informadas hasta la fecha para las tres categorías descritas anteriormente se encuentran en las **Tablas 1-5**, que están organizadas por familia de dispositivos. La **Tabla 6** enumera el tipo de espuma de PE-PUR utilizada en cada dispositivo (tipo A o tipo B). La **Tabla 7** enumera todos los acrónimos y abreviaturas.

- **Estado actual de las pruebas VOC:** Philips proporcionó una actualización el 23 de diciembre de 2021 que estableció que no se prevé que la exposición al nivel de COV identificado hasta la fecha para los dispositivos DreamStation de primera generación basado en pruebas preliminares (consulte **Tabla 1**) tenga consecuencias para la salud a largo plazo para los pacientes de forma normal; sin embargo, las pruebas adicionales de COV para DreamStation están en curso y se proporcionarán conclusiones definitivas después de que se completen las pruebas. Además, COV adicional

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

las pruebas para otros dispositivos afectados por el retiro están en curso y las conclusiones sobre los riesgos de exposición relacionados con los COV para esos otros dispositivos se proporcionarán cuando se completen.

- **Estado actual de pruebas PM y pruebas adicionales (ISO 10993):** Las **Tablas 1-5** proporcionan los resultados de las pruebas disponibles y las conclusiones confirmadas por terceros notificadas hasta la fecha para todos los dispositivos afectados. Se están llevando a cabo evaluaciones exhaustivas de riesgos de pruebas en todas las categorías para cada dispositivo afectado por el retiro, y Philips Respironics continuará proporcionando actualizaciones sobre los hallazgos de estas evaluaciones.

Es importante tener en cuenta que, hasta la fecha, solo se han realizado pruebas preliminares en dispositivos/ espuma que estuvieron expuestos a la limpieza con ozono, que no es un agente de limpieza aprobado. Por lo tanto, no se ha realizado una evaluación exhaustiva del riesgo sobre el impacto de la limpieza con ozono. Además, los dispositivos pudieran haber sido fabricados con uno o más tipos de espuma de PE-PUR usada en varias plataformas de dispositivos como se indica en la **Tabla 6**. Por lo tanto, las pruebas de espuma pueden ser aplicables a múltiples plataformas de dispositivos y se indican como tales en las tablas de continuación. A menos que se indique lo contrario en las tablas, todas las pruebas y conclusiones se realizaron en uno o más laboratorios externos certificados y/o fueron confirmadas por expertos calificados de terceros.

A. DreamStation 1

Las pruebas incluyen pruebas de COV y PM en todo el dispositivo que contiene espuma insonorizante de PE-PUR, y pruebas en extractos de espuma de PE-PUR del tipo de espuma asociado. Consulte la **Tabla 1** para obtener una lista de los resultados de las pruebas disponibles hasta la fecha.

- **Dispositivo:** Philips proporcionó una actualización el 23 de diciembre de 2021 que estableció que no se prevé que la exposición al nivel de COV identificado hasta la fecha para los dispositivos DreamStation de primera generación (DreamStation 1) tenga consecuencias para la salud a largo plazo para los pacientes según las pruebas y evaluaciones ISO 18562-3 de dispositivos nuevos, envejecidos en laboratorio y usados. Se están realizando pruebas adicionales, como en dispositivos usados o dispositivos con espuma envejecida en laboratorio.
- **Espuma:**
 - La nueva espuma (tipo A: consulte la **Tabla 6**) pasó las pruebas de citotoxicidad, irritación y sensibilización ISO 10993, así como las pruebas de genotoxicidad ISO 10993.
 - La espuma envejecida en laboratorio no superó las pruebas de genotoxicidad ISO 10993 y, por lo tanto, se está llevando a cabo una evaluación del peso de la evidencia para proporcionar una conclusión confirmada sobre los riesgos potenciales para el paciente bajo el uso esperado. Una caracterización química preliminar no exhaustiva y una evaluación del riesgo toxicológico en espuma envejecida en laboratorio indicaron que todos los compuestos detectados tenían MOS > 1,0. Para apoyar la evaluación toxicológica completa, se están llevando a cabo caracterizaciones químicas adicionales, así como experimentos para evaluar la cantidad de espuma de PE-PUR que potencialmente puede entrar en contacto con el paciente.
- **DreamStation Go**

Las pruebas incluyen pruebas de COV y PM en todo el dispositivo que contiene espuma insonorizante de PE-PUR, y el tipo de espuma es el mismo que DreamStation 1. Consulte la **Tabla 2** para obtener una lista de los resultados de las pruebas disponibles hasta la fecha.

- **Dispositivo:** Un nuevo dispositivo pasó las pruebas de VOC y PM. Se están realizando más pruebas en DreamStation Go.



- **Espuma:** Mismo tipo de espuma (tipo A: consulte **Tabla 6**) que **DreamStation 1**. Consulte las pruebas de espuma descritas anteriormente en **Sección V.A** para DreamStation 1.

C. Trilogy

Las pruebas incluyen pruebas de COV y PM en todo el dispositivo que contiene espuma insonorizante de PE-PUR, y la caracterización de materiales de investigación de la espuma. Consulte la **Tabla 3** para obtener una lista de los resultados de las pruebas disponibles hasta la fecha.

- **Dispositivo:** Tres nuevos dispositivos pasaron las pruebas de VOC y PM. Se están realizando más pruebas en Trilogy.
- **Espuma:** Nueva espuma (tipo B – consulte **Cuadro 6**) pasó las pruebas de citotoxicidad, irritación y sensibilización ISO 10993, y las pruebas de genotoxicidad están en curso. Las pruebas en espuma envejecida y usada en laboratorio están en curso. Las pruebas preliminares de materiales de espuma sugirieron que PE-PUR muestra una degradación medible con la exposición a altas temperaturas y alta humedad.

D. BiPAP A-Series y OmniLab

Las pruebas incluyen pruebas de COV y PM en todo el dispositivo que contiene espumas insonorizantes de PE-PUR. Cada dispositivo contiene 3 espumas (tipos A y B– consulte **Tabla 6**), una es la misma que la espuma de PE-PUR en DreamStation 1 (tipo A) y otra es la misma que la espuma de PE-PUR en Trilogy (tipo B). Consulte **Tabla 4** para obtener una lista de los resultados de las pruebas disponibles hasta la fecha.

- **Dispositivo:** Un nuevo dispositivo pasó las pruebas de VOC y PM. Se están realizando más pruebas para dispositivos usados y envejecidos en laboratorio.
- **Espuma:** Cada dispositivo contiene 3 espumas (tipos A y B – consulte **Tabla 6**). La espuma tipo A es la misma que en DreamStation 1 y la espuma tipo B es la misma que en Trilogy. Consulte las pruebas de espuma descritas anteriormente para DreamStation 1 (**Sección V.A**) y Trilogy (**Sección V.C**). Todavía se están realizando más pruebas en espuma envejecida y usada en laboratorio.

E. System One

Las pruebas incluyen pruebas de COV y PM en todo el dispositivo que contiene espuma insonorizante de PE-PUR, y en extractos de PE-PUR. Consulte **Tabla 5** para obtener una lista de los resultados de las pruebas disponibles hasta la fecha.

- **Dispositivo:** Un nuevo dispositivo pasó las pruebas de VOC y PM. Se están realizando más pruebas para dispositivos usados y envejecidos en laboratorio.
- **Espuma:** Mismo tipo de espuma (tipo A– consulte **Tabla 6**) que en DreamStation 1, consulte las pruebas descritas anteriormente en **Sección V.A**.

Tabla 1. Lista de resultados de pruebas para DreamStation 1

Dispositivo	Fila	Categoría de dispositivo	# de Pruebas/Dispositivos Probados	Descripción de la prueba	Resultado	Conclusión(es) e información adicional ^a
DreamStation 1 (espuma tipo A)	1	Nuevo [Introduzca Dispositivo]	4	Evaluación de la calidad del aire en espacios cerrados para COV y PM	Aprobado	Todas las emisiones de COV y partículas estaban por debajo de los límites establecidos. Pruebas realizadas según normas disponibles antes de ISO 18562.
	2	Nuevo [Introduzca Dispositivo]	6	PM (ISO 18562-2)	Aprobado	PM _{2.5} y PM ₁₀ por debajo de los umbrales ISO 18562-2.
	3	Nuevo [Introduzca Dispositivo]	12	VOCs (ISO 18562-3)	Aprobado	Todos los COV detectados tenían MOS >1,0.
	4	Nuevo [Introduzca Dispositivo]	1	VOCs (ISO 18562-3)	AI	DD y estabilizador de fenol identificados inicialmente como compuestos de posible preocupación; la evaluación del riesgo toxicológico de seguimiento en el estabilizador de fenol sugiere que no hay preocupación por el riesgo de efectos adversos para la salud en los pacientes. Un análisis adicional sobre DD indica que DD probablemente se identificó erróneamente durante la caracterización inicial (es decir, DD probablemente no estuvo presente en el dispositivo probado).
	5	Envejecido en laboratorio [Dispositivo completo]	3	VOCs (ISO 18562-3) ^b	Aprobado	Todos los COV detectados tenían MOS >1,0. Las pruebas incluyeron dispositivos con espuma previamente envejecida durante 1 semana, 2 semanas o 3 semanas a 90°C y 95% de humedad relativa.
	6	Nuevo [Todo el Dispositivo]	1	PM (ISO 18562-2) y VOCs (ISO 18562-3)	Aprobado	PM _{2.5} y PM ₁₀ por debajo de los umbrales ISO 18562-2.
	7	Usado [Todo el dispositivo]	5			Todos los COV detectados tenían MOS >1,0. Los dispositivos utilizados se seleccionaron en función de los diferentes niveles de degradación con cuatro dispositivos que tenían degradación visible.
	8	Nuevo [Espuma A]	3 tests	ISO 10993-5: Difusión en Agar ISO 10993-10: GPMT, irritación en la piel	Aprobado	Negativo para citotoxicidad, sensibilización e irritación de la piel en condiciones de laboratorio

Dispositivo	Fila	Categoría de dispositivo	# de Pruebas/Dispositivos Probados	Descripción de la prueba	Resultado	Conclusión(es) e información adicional ^a
	9	Nuevo [Espuma A]	6 pruebas (3 condiciones de pretratamiento, 2 laboratorios)	Ensayo de genotoxicidad ISO 10993-3: Ames	Aprobado	Negativo para genotoxicidad en condiciones de laboratorio
	10	Envejecido en laboratorio [Espuma]	24 pruebas (4 puntos de tiempo de envejecimiento, 3 condiciones de pretratamiento, 2 laboratorios)	Ensayo de genotoxicidad ISO 10993-3: Ames	No aprobado/AI	Positivo para genotoxicidad en condiciones de laboratorio para toda la espuma envejecida a 90°C 95% HR durante ≥2 semanas, y 1/6 muestras de espuma envejecidas a 90°C y 95% HR durante 1 semana. Evaluación de riesgo toxicológico asociado en curso ^d .
	11	Nuevo [Espuma A]	1	Caracterización química preliminar según ISO 18562-4/ISO 10993-18 (no exhaustivo) ^b	Aprobado	Todos los compuestos detectados tenían MOS >1,0
	12	Envejecido en laboratorio [Espuma]	3 puntos de tiempo de envejecimiento	Preliminary chemical characterization by ISO 18562-4/ISO 10993-18 (non-exhaustive) ^b	Aprobado	Todos los compuestos detectados tenían MOS >1,0 Las pruebas incluyeron dispositivos con caja sopladora que contenía espuma previamente envejecida durante 1 semana, 2 semanas o 3 semanas a 90°C y 95% HR.

Tabla 2: Lista de resultados de pruebas para DreamStation Go

Dispositivo	Fila	Categoría de dispositivo	# de Pruebas/Dispositivos Probados	Descripción de la prueba	Resultado	Conclusión(es) e información adicional ^a
DreamStation Go (Espuma Tipo A)	1	Nuevo [Introduzca Dispositivo]	1	Evaluación de la calidad del aire en espacios cerrados para COV y PM	Aprobado	Todas las emisiones de COV y partículas estaban por debajo de los límites establecidos. Pruebas realizadas según normas disponibles antes de ISO 18562
	2	Nuevo [Espuma A] ^e	3 pruebas	ISO 10993-5: Difusión en Agar ISO 10993-10: GPMT, irritación en la piel	Aprobado	Negativo para citotoxicidad, sensibilización e irritación de la piel en condiciones de laboratorio
	3	Nuevo [Espuma A] ^e	6 pruebas (3 condiciones de pretratamiento ^b , 2 laboratorios)	Ensayo de genotoxicidad ISO 10993-3: Ames	Aprobado	Negativo para genotoxicidad en condiciones de laboratorio
	4	Envejecida en laboratorio [Espuma A] ^e	24 pruebas (4 puntos de tiempo de envejecimiento, 3 condiciones de pretratamiento ^b , 2 laboratorios)	Ensayo de genotoxicidad ISO 10993-3: Ames	No aprobado/ 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 de riesgo toxicológico asociado en curso ^c
	5	Nuevo [Espuma A] ^e	1	Caracterización química preliminar según ISO 18562-4/ ISO 10993-18 ^d	Aprobado	Todos los compuestos detectados tenían MOS >1,0
	6	Envejecida en laboratorio [Espuma A] ^e	3 puntos de tiempo de envejecimiento	Caracterización química preliminar según ISO 18562-4/ ISO 10993-18 ^d	Aprobado	Todos los compuestos detectados tenían MOS >1,0 Las pruebas incluyeron dispositivos con caja sopladora que contenía espuma previamente envejecida durante 1 semana, 2 semanas o 3 semanas a 90°C y 95% HR.

^a Para los informes que no calcularon directamente un MOS, si la concentración detectada o la dosis calculada se reconocieron por debajo del límite tolerable asociado que se considera equivalente a MOS >1,0

- ^b Cada condición de envejecimiento probó una de las tres muestras que se trataron antes del envejecimiento de la siguiente manera: (1) espuma equivalente de producción sin tratar, o (2) expuesta al ozono, o (3) colocada en un horno ventilado a 60oC durante un período de 24 horas antes del envejecimiento.
- ^c Según la norma ISO 10993-3, un resultado positivo desencadena una evaluación de seguimiento que incluye la identificación de posibles factores de confusión y una evaluación del peso de la evidencia para proporcionar una conclusión confirmada sobre los riesgos potenciales para el paciente bajo el uso esperado. Esto está actualmente en curso.
- ^d Recopilación de datos analíticos, caracterización química y/o identificación de COV realizada internamente; evaluación del riesgo toxicológico proporcionada por un tercero cualificado.
- ^e Las pruebas de espuma de tipo A informadas en esta tabla también se informan en la Tabla 1.

Tabla 3: Lista de resultados de pruebas para Trilogy

Dispositivo	Fila	Categoría de dispositivo	# de Pruebas/Dispositivos Probados	Descripción de la prueba	Resultado	Conclusión(es) e información adicional ^a
Trilogy 100/200 (Espuma Tipo B)	1	Nuevo [Dispositivo]	3	Evaluación de la calidad del aire en interiores para COV y PM	Aprobado	Todas las emisiones de COV y partículas estuvieron por debajo de los límites establecidos. Ensayos realizados según las normas disponibles antes de la norma ISO 18562.
	2	Nuevos [Espuma B]	3 pruebas	ISO 10993-5: Elución prueba ISO 10993-10: GPMT, irritación en piel	Aprobado	Negativo para citotoxicidad, sensibilización e irritación de la piel en condiciones de laboratorio
	3	Nuevos [Espuma B]	4 pruebas/varias condiciones			La espuma de PE-PUR muestra una degradación medible con exposición a altas temperaturas y humedad. El ensayo incluyó espuma previamente envejecida durante 1, 4, 7, 11 o 14 días a 90°C y 100% HR, así como 2 espumas con quejas de clientes de devolución de campo
	4	Envejecido en laboratorio [Espuma B]	4 pruebas/varias condiciones	pH, conductividad, FTIR, DSC _a	N/A	
	5	Nuevos [Espuma B]	4 pruebas/varias condiciones			

^a Recolección de datos analíticos realizada internamente.

Tabla 4: Lista de resultados de pruebas para BiPAP A30/A40/V30 y OmniLab

Dispositivo	Fila	Categoría de dispositivo	# de Pruebas/ Dispositivos Probados	Descripción de la prueba	Resultado	Conclusión(es) e información adicional ^a
BiPAP (sistema de bipresión positiva en las vías respiratorias) A30/A40/V30; OmniLab (Tipos de Espuma A y B)	1	Nuevo [Dispositivo Entero]	1	Evaluación de la calidad del aire en espacios cerrados para COV y PM	Aprobado	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	Nuevo [Espuma A] ^f	3 pruebas	ISO 10993-5: Difusión en Agar ISO 10993-10: GPMT, irritación de la piel	Aprobado	Negativo para citotoxicidad, sensibilización e irritación de la piel en condiciones de laboratorio
	3	Nuevo [Espuma A] ^f	3 pruebas	ISO 10993-5: Prueba de elución ISO 10993-10: GPMT, irritación de la piel	Aprobado	Negativo para citotoxicidad, sensibilización e irritación de la piel en condiciones de laboratorio
	4	Nuevo [Espuma A] ^f	6 pruebas (3 condiciones de pretratamiento ^b , 2 laboratorios)	Ensayo de genotoxicidad ISO 10993-3: Ames	Aprobado	Negativo para genotoxicidad en condiciones de laboratorio
	5	Evejecida en laboratorio [Espuma A] ^f	24 pruebas (4 puntos de tiempo de envejecimiento, 3 condiciones de pretratamiento ^b , 2 laboratorios)	Ensayo de genotoxicidad ISO 10993-3: Ames	No aprobado/ 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	Nuevo [Espuma A] ^f	1	Caracterización química preliminar según ISO 18562-4/ISO 10993-18 ^d	Aprobado	Todos los compuestos detectados tenían MOS >1,0
	7	Evejecida en laboratorio [Espuma A] ^f	3 puntos de tiempo de envejecimiento	Caracterización química preliminar según ISO 18562-4/ISO 10993-18 ^d	Aprobado	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	Fila	Categoría de dispositivo	# de Pruebas/ Dispositivos Probados	Descripción de la prueba	Resultado	Conclusión(es) e información adicional ^a
	8	Nuevo [Espuma B] ^f	4 pruebas/diversas condiciones	pH, conductividad, FTIR, DSC ^e	N/A	La espuma de PE-PUR muestra una degradación medible con la exposición a altas temperaturas y alta humedad. Las pruebas incluyeron espuma previamente envejecida durante 1, 4, 7, 11 o 14 días a 90°C y 100% HR, así como 2 espumas de las que se quejaron clientes de devolución de campo
	9	Evejecida en laboratorio [Espuma B] ^f	4 pruebas/diversas condiciones			
	10	Uso de campo [Espuma B] ^f	4 pruebas/diversas condiciones			

^a Para los informes que no calcularon directamente un MOS, si la concentración detectada o la dosis calculada se reconoció por debajo del límite tolerable asociado que se considera equivalente a MOS >1,0

^b Cada condición de envejecimiento probó una de las tres muestras que se trataron antes del envejecimiento de la siguiente manera: (1) espuma equivalente de producción sin tratar, o (2) expuesta al ozono, o (3) colocar en un horno ventilado a 60oC durante un período de 24 horas antes del envejecimiento.

^c Según la norma ISO 10993-3, un resultado positivo desencadena una evaluación de seguimiento que incluye la identificación de posibles factores de confusión y una evaluación del peso de la evidencia para proporcionar una conclusión confirmada sobre los riesgos potenciales para el paciente bajo el uso esperado. Esto está actualmente en curso.

^d Recopilación de datos analíticos, caracterización química y/o identificación de COV realizada internamente; evaluación del riesgo toxicológico proporcionada por un tercero cualificado.

^e Recolección de datos analíticos realizada internamente.

^f Las pruebas de espuma de tipo A y B notificadas en este cuadro también se indican en las Tablas 1 y 3, respectivamente.



Tabla 5: Lista de resultados de pruebas para SystemOne, Dorma, REMstar, BiPAP Serie C

Dispositivo	Fila	Categoría de dispositivo	# de Pruebas/ Dispositivos Probados	Descripción de la prueba	Resultado	Conclusión(es) e información adicional ^a
SystemOne; Dorma; REMstar; BiPAP Serie C (Espuma Tipo A)	1	Nuevo [Dispositivo Entero]	1	Evaluación de la calidad del aire en espacios cerrados para COV y PM	Aprobado	Todas las emisiones de COV y partículas estaban por debajo de los límites establecidos. Ensayos realizados según las normas disponibles antes de ISO 18562
	2	Nuevo [Espuma A] ^e	3 tests	ISO 10993-5: Difusión en Agar ISO 10993-10: GPMT, irritación de la piel	Aprobado	Negativo para citotoxicidad, sensibilización e irritación de la piel en condiciones de laboratorio
	3	Nuevo [Espuma A] ^e	6 pruebas (3 condiciones de pretratamiento ^b , 2 laboratorios)	Ensayo de genotoxicidad ISO 10993-3: Ames	Aprobado	Negativo para genotoxicidad en condiciones de laboratorio
	4	Envejecida en laboratorio [Espuma A] ^e	24 pruebas (4 puntos de tiempo de envejecimiento, 3 condiciones de pretratamiento ^b , 2 laboratorios)	Ensayo de genotoxicidad ISO 10993-3: Ames	Fail/Al	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
	5	Nuevo [Espuma A] ^e	1	Caracterización química preliminar según ISO 18562-4/ ISO 10993-18 ^d	Aprobado	Todos los compuestos detectados tenían MOS >1,0
	6	Envejecida en laboratorio [Espuma A] ^e	3 puntos de tiempo de envejecimiento	Caracterización química preliminar según ISO 18562-4/ ISO 10993-18 ^d	Aprobado	Todos los compuestos detectados tenían MOS >1,0 Las pruebas incluyeron dispositivos con caja sopladora que contenía espuma previamente envejecida durante 1 semana, 2 semanas as 3 semanas a 90°C y 95% HR.

^a Para los informes que no calcularon directamente un MOS, si la concentración detectada o la dosis calculada se reconoció por debajo del límite tolerable asociado que se considera equivalente a MOS >1,0

^b Cada condición de envejecimiento probó una de las tres muestras que se trataron antes del envejecimiento de la siguiente manera: (1) espuma equivalente de producción sin tratar, o (2) expuesta al ozono, o (3) colocar en un horno ventilado a 60°C durante un período de 24 horas antes del envejecimiento.

^c Según la norma ISO 10993-3, un resultado positivo desencadena una evaluación de seguimiento que incluye la identificación de posibles factores de confusión y una evaluación del peso de la evidencia para proporcionar una conclusión confirmada sobre los riesgos potenciales para el paciente bajo el uso esperado. Esto está actualmente en curso.

^d Recopilación de datos analíticos, caracterización química y/o identificación de COV realizada internamente; evaluación del riesgo toxicológico proporcionada por un tercero cualificado.

^e Las pruebas de espuma de tipo A informadas en esta tabla también se informan en la Tabla 1.

Tabla 6: Tipo de espuma isonorizante por dispositivo

Dispositivos	Tipo de espuma	Material de la 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 y B	PE-PUR para ambos

Tabla 7: Acrónimos y Abreviaturas

AI	Información adicional
°C	Celsius
CFR	Código de Regulaciones Federales
DD	dimetil diazeno
DSC	Calimetría de barrido diferencial
EPA	EE. UU. Agencia de Protección Ambiental
FDA	EE. UU. Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA).
FTIR	Espectroscopía infrarroja por transformada de Fourier
GC-MS	Cromatografía de gases-Espectrometría de masas
GPMT	Prueba de maximización de Conejillo de Indias
HHE	Evaluación de riesgos para la salud
<i>In vitro</i>	Estudios experimentales realizados en material biológico, por ejemplo, células en un tubo de ensayo, fuera del cuerpo
<i>In vivo</i>	Estudios experimentales realizados en modelo animal
ISO	Organización Internacional de Normalización
MOS	Margen de Seguridad
PE-PUR	Poliuretano a base de poliéster
Estabilizador de fenol	Fenol, 2,6-bis(1,1-dimetiletilo) -4-(1-metilpropil)



PHILIPS

PM	Material particulado
PM _{2.5}	Material particulado con un diámetro de 2,5 micrómetros o menos
PM ₁₀	Material particulado con un diámetro de 10 micrómetros o menos
RH	Humedad relativa
VOC	Compuestos orgánicos volátiles
Wks	Semanas
µg/m ³	Microgramos por metro cúbico

