PHILIPS

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

Actualización: 28 de junio de 2022

Índice

I. Introducción ... 3
II.Métodos de prueba ... 4
II.A. Prueba de COV a nivel de dispositivo ... 4
II.B. Prueba de material particulado (PM) a nivel de dispositivo ... 5
II.C. Pruebas a nivel de espuma y a nivel de dispositivo adicional ... 5
III.Antecedentes – COV PE-PUR y degradación de espuma ... 6
IV.Limitaciones generales de las pruebas ... 8
V.Resumen general del estado de las pruebas y resultados por ... 9
V.A. Dispositivos DreamStation de primera generación ... 10
V.A.1. Prueba a nivel de dispositivo ... 10
Tabla 1: Inspección visual de dispositivos DreamStation de primera generación de EE. UU. y Canadá ... 11
V.A.2. Prueba de nivel de espuma ... 12
V.B. DreamStation Go ... 13
V.B.1. Prueba a nivel de dispositivo ... 13
V.B.2. Pruebas de nivel de espuma ... 13
V.C. System One ... 13
V.C.1. Prueba a nivel de dispositivo ... 13
V.C.2. Prueba de nivel de espuma ... 13
V.D. Trilogy 100/200 ... 13
V.D.1. Prueba a nivel de dispositivo ... 13
V.D.2. Prueba de nivel de espuma ... 13
V.E. BiPAP A-Series and OmniLab ... 14
V.E.1. Prueba a nivel de dispositivo ... 14
V.E.2. Prueba de nivel de espuma ... 14
VI. Análisis clínico independiente: Dispositivos CPAP de Philips Respironics no asociados con un aumento de riesgo de cáncer ... 15
Table 2. Lista de resultados de pruebas para DreamStation 1 ... 16
Table 3. Lista de resultados de pruebas para DreamStation Go ... 21
Table 4. Lista de resultados de pruebas para Trilogy ... 24
Table 5. Lista de resultados de pruebas para BiPAP A30/A40/V30 y OmniLab ... 25
Table 6. Lista de resultados de pruebas para SystemOne, Dorma, REMstar, BiPAP Serie C ... 28
Table 7. Tipo de espuma insonorizante por dispositivo ... 30
Table 8. Acrónimos y abreviaturas ... 30

Actualización sobre el programa de pruebas e investigación con respecto a la notificación de retirada de junio de 2021/aviso de seguridad de campo* para dispositivos CPAP, BiPAP y ventiladores mecánicos específicos

I. Introducción

El 14 de junio de 2021, Philips Respironics envió una notificación* de retiro voluntario/ seguridad de campo* de ciertos productos para el tratamento respiratorio y del sueño con el fin de 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.

En el momento en que se emitió la notificación* de retiro/seguridad de campo, Philips Respironics tuvo en cuenta una serie de datos iniciales y limitados, y una evaluación de riesgo toxicológico. Desde entonces, Philips Respironics, junto a laboratorios de pruebas certificados y otros expertos externos calificados, han estado llevando a cabo un programa integral de pruebas e investigación de la espuma de PE-PUR para evaluar y determinar mejor el alcance de los posibles riesgos para la salud del paciente relacionados con la posible emisión de partículas de espuma degradada y compuestos orgánicos volátiles.

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 (MP) 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/seguridad de campo**** **permanece sin cambios en este momento.** Philips Respironics mantiene su pleno compromiso de abordar todos los dispositivos afectados por la notificación de retiro del mercado/ aviso de seguridad de campo* y continúa trabajando con las autoridades competentes correspondientes para optimizar aún más el plan de reparación.

Philips continúa aconsejando a los pacientes que utilizan dispositivos CPAP/BiPAP afectados que se pongan en contacto con su médico o proveedor de atención médica antes de hacer cualquier cambio en su tratamiento recetado, y que junto con el médico/proveedor de atención médica determinen si el beneficio de continuar el tratamiento con el dispositivo supera los posibles riesgos identificados en el aviso de seguridad de campo.

Además, se recomienda a los pacientes que sigan las instrucciones de Philips Respironics y las pautas de limpieza y reemplazo recomendadas para el dispositivo y los accesorios de CPAP. Los productos de limpieza con ozono y luz UV no son métodos de limpieza aprobados actualmente para dispositivos o mascarillas para la apnea del sueño y no deben usarse.

Para obtener más información sobre la notificación de retiro/aviso de seguridad de campo*, así como las instrucciones para clientes, pacientes y médicos, las partes afectadas pueden ponerse en contacto con su representante local de Philips o visitar el sitio https://www.usa.philips.com/healthcare/e/sleep/communications/src-update.

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

II. Métodos de prueba

Los resultados de las pruebas y las conclusiones hasta la fecha se agrupan por el diseño de la trayectoria de aire del dispositivo (consultar **Tablas 2-6**). Dentro de cada tipo de dispositivo, se hicieron pruebas en una de las tres categorías de dispositivos/espuma de PE-PUR.

- **Nuevos:** dispositivos limpios/espuma probados después de la fabricación, antes del uso en los pacientes;
- **Usados:** dispositivos/espuma probados después del uso del paciente; los años de uso, los factores ambientales y las condiciones de los dispositivos varían: se probaron dispositivos usados con diferentes niveles de degradación;
- **Desgaste en laboratorio:** dispositivos/espuma probados después de la exposición a temperaturas y humedad relativamente elevadas (p. ej., 90 ºC y 95 % de humedad relativa) para inducir intencionalmente la degradación hidrolítica de la espuma de PE-PUR.

Se hacen evaluaciones visuales en dispositivos usados y con desgaste en laboratorio para evaluar la presencia de la degradación visual en la espuma.

Además de la evaluación visual, generalmente se pueden describir tres categorías de pruebas para evaluar el riesgo potencial del paciente: (A) Pruebas de COV para identificar y cuantificar los compuestos orgánicos que pueden inhalarse durante el uso del dispositivo, (B) Pruebas de material particulado (MP) para determinar las concentraciones de partículas en el aire que pueden significar un riesgo de inhalación y que sobrepasen los límites establecidos en cuanto a los peligros para la salud, y (C) Pruebas físicas, químicas y biológicas adicionales relacionadas con los riesgos del paciente si estos estuvieron en contacto con material de espuma de PE-PUR. Estas categorías se describen con mayor detalle a continuación.

Las pruebas siguen en curso. 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, incluso las **Tablas 2-6**.

II.A. Pruebas de COV a nivel de dispositivo

Se hicieron pruebas de COV según ISO 18562-3:2017 (evaluación de biocompatibilidad de las vías de gas respiratorio en aplicaciones sanitarias – Parte 3: ensayos para emisiones de compuestos orgánicos volátiles) en los productos que contienen espuma de PE-PUR para (1) cuantificar las emisiones de COV de los dispositivos y (2) evaluar el riesgo toxicológico asociado con la exposición a las concentraciones cuantificadas de esos COV. Esta prueba se hace 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 considerables 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 desfavorable del compuesto está por debajo de la ingesta tolerable de este y, por lo tanto, no sugiere ningún daño considerable para la salud.

II.B. Pruebas de material particulado (MP) a nivel de dispositivo

Se hicieron pruebas de MP según ISO 18562-2:2017 (evaluación de biocompatibilidad de las vías de gas respiratorio en aplicaciones sanitarias – Parte 2: pruebas de emisiones de material particulado) en los productos que contienen espuma de PE-PUR para (1) cuantificar el material particulado emitido por los dispositivos y (2) evaluar si la concentración detectada es inferior a los límites establecidos en la norma. Esta prueba se hace 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 $MP_{2.5}$ con un límite de 12 µg/m ^{3}) y aquellas menores o iguales a 10 µm de diámetro (denominadas MP_{10} con un límite de 150 µg/m^3). Como se describe en ISO 18562-2, estos límites se toman de las Normas de Calidad del Aire Ambiental de la Agencia Nacional de Protección Ambiental (EPA) de EE. UU. (40 § CFR Parte 50). Las partículas de más de 10 µm de diámetro no se evalúan en las pruebas ISO 18562-2 (consultar la **Sección IV, Limitaciones generales de las pruebas** para obtener más detalles).

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

Se están haciendo pruebas adicionales de conformidad 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 sustancias químicas se pueden potencialmente extraer o lixiviar de la espuma y tener contacto directo con los tejidos y/o fluidos corporales), evaluación in vitro (es decir, pruebas hechas en un tubo de ensayo, placa, etc. fuera del cuerpo) y evaluación en vivo (es decir, pruebas en animales) de espuma de PE-PUR nueva, con desgaste en laboratorio y/o usada. En estas pruebas, el material de espuma de PE-PUR se prueba directamente de conformidad con las normas ISO 10993, a diferencia de las pruebas de conformidad con las normas ISO 18562, que se hacen en todo el dispositivo. Se han completado algunas pruebas adicionales en espuma nueva y con desgaste en laboratorio, y los resultados disponibles se informan en los cuadros a continuación, pero aún se están haciendo pruebas adicionales (consultar **Sección IV, Limitaciones generales de las pruebas**).

Se hará una evaluación química de la espuma de PE-PUR nueva, usada y con desgaste 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 desfavorable 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 considerables 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 desfavorable del compuesto está por debajo de la ingesta tolerable de este y, por lo tanto, no sugiere ningún daño considerable para la salud. Esta evaluación química y de riesgo toxicológico está actualmente en curso.

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. Antecedentes: COV de PE-PUR y degradación de espuma

Orígenes de los COV y las partículas
Al igual que la mayoría de los materiales plásticos, las espumas de PE-PUR pueden emitir compuestos orgánicos volátiles (COV) con perfiles de emisión característicos. Las tres fuentes posibles son [1-3]:

- Los COV asociados con el proceso de producción de la espuma de PE-PUR; La emisión de COV suele decaer en función del tiempo;
- La absorción de los COV por la espuma de su entorno y posterior emisión; La emisión de COV por absorción suele decaer en función del tiempo si la absorción no es persistente;
- Los COV como resultado de la degradación de la espuma; La emisión de COV puede ser persistente.

La degradación de la espuma también puede reducir el volumen de espuma y la formación de partículas.

Degradación de la espuma
La espuma de poliuretano de poliéster (PE-PUR) insonorizante es una espuma de celda abierta con un bloque de estructura de poliéster-poliol a base de dietilenglicol (DEG) y ácido adípico (AA) y un bloque de estructura de poliuretano basado en diisocianato de tolueno (TDI).

Las publicaciones [4] y los datos experimentales hasta la fecha sugieren que el mecanismo de degradación de la espuma de PE-PUR dentro de los dispositivos afectados -cuando los dispositivos se utilizan de acuerdo con las instrucciones- es la hidrólisis, principalmente de los grupos de ésteres en la espuma.

El producto de degradación hidrolítica de una unión de éster, como el que está presente en la espuma de PE-PUR (ver Figura 1), produce un oligómero que contiene alcohol y un oligómero que contiene ácido. La mayor degradación hidrolítica de la espuma de PE-PUR puede producir un dialcohol (específicamente DEG) y un diácido (específicamente ácido adípico (AA)). La publicación demuestra que esta reacción es autocatalítica, ya que el subproducto ácido de una unión de éster puede aumentar la tasa de hidrólisis, y generar una mayor degradación de las uniones de éster [4]. Además, los productos con degradación hidrolítica DEG y AA son higroscópicos (es decir, atraen agua).

El producto con degradación hidrolítica de la unión de uretano produce un oligómero que contiene diaminotolueno y una degradación hidrolítica mayor puede producir diaminotolueno (TDA).

El ozono es un oxidante fuerte. Las espumas PE-PUR también son susceptibles a la oxidación, especialmente si contienen grupos de éteres [5], que es el caso de los tipos de espuma A y B.

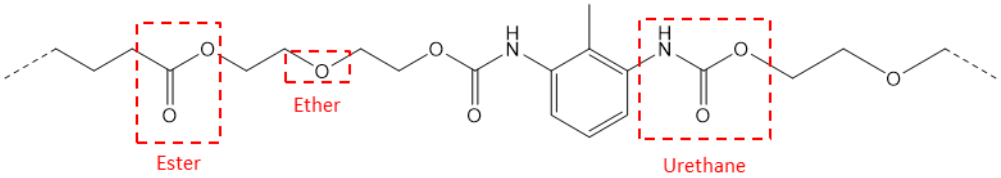

Figura 1: Estructura química del bloque de estructura principal de la espuma de PE-PUR (tipos A y B).

Referencias:
[1] Lattuati-Derieux, A., Thao-Heu, S. & Lavédrine, B.; Assessment of the degradation of polyurethane foams after artificial and natural ageing by using pyrolysis-gas chromatography/mass spectrometry and headspace-solid phase microextraction-gas chromatography/mass spectrometry; J. Chromatogr. A 1218, 4498–4508 (2011).
[2] Characterizing Polyurethane Foam as a Sink for or Source of Volatile Organic Compounds in Indoor Air; Zhao, D.; Little J.C.; and Cox, S.S.; Journal of Environmental Engineering. Volume 130 Issue 9 - September 2004 (983 - 989).
[3] Aldehyde Emissions from Flexible Molded Foam; Al-Rashid, J., Panitzch T., Su, J., Lal, G., and Adamczyk, A.; October 2015; American Chemistry Council Center for the Polyurethanes Industry (CPI) Technical Conference.
[4] Szycher's handbook of Polyurethanes; Second edition; 2013 CRC Press; International Standard Book Number-13: 978-1-4398-6313-8.
[5] Ozone Reactions with Aliphatic Ethers in CCl4. Kinetics and Mechanism; Rakovsky, S.; Cherneva, D.; Deneva, M.; International Journal of Chemical Kinetics, 1995 (27); 153-165, 1995.

Degradación y cambios en el volumen

La densidad de la espuma de PE-PUR (0.06 g/ml para la espuma tipo A y 0.03 g/ml para la espuma tipo B, ver **Tabla 7)** es baja, según la estructura de celda abierta de la espuma. A modo de comparación, la PE-PUR sólida tiene una densidad de aproximadamente 1 g/mL. La degradación de la espuma puede producir un colapso de la estructura de celda abierta y una reducción significativa del volumen del material. Por ejemplo, el volumen total de la espuma tipo A en Dreamstation 1 de aproximadamente 80 mL, teóricamente puede reducirse a aproximadamente 5 mL (una cucharadita) si la estructura de la celda abierta colapsa.

Degradación y cambios en la masa

Philips Respironics ha investigado y continúa investigando la correlación entre la degradación y los cambios en la masa de la espuma. Según los resultados preliminares hasta la fecha, las mediciones de masa no han demostrado ser un indicador fiable de la degradación de la espuma. Cuando no hay humedad (en condiciones de laboratorio), la pérdida de masa se correlaciona con la degradación térmica de la espuma de PE-PUR. Cuando hay humedad (como en las condiciones de uso en campo), la espuma de PE-PUR se vuelve higroscópica (es decir, absorbe la humedad) con la degradación y, por lo tanto, la masa aumenta. Esto es coherente con las observaciones preliminares de que se midió una pérdida de masa insignificante en la espuma degradada y, además, incluso se observaron pequeños aumentos de la masa debido a la absorción de agua. Por estas razones, es posible que las mediciones de masa no sean un indicador fiable de la degradación de la espuma. Sin embargo, se están haciendo análisis adicionales para comprender mejor la correlación entre la degradación de la espuma y el cambio en la masa.

Productos de degradación de espuma
Como se analizó anteriormente, TDI, TDA, DEG y AA son productos de degradación potencial del material de PE-PUR, según el mecanismo de degradación (p. ej., debido a las altas temperaturas) y el nivel 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.
- No se ha detectado TDA como COV, pero se detectó en una prueba como un producto químico extraíble/lixiviable en una espuma degradada de laboratorio (espuma tipo A, consultar **Tabla 7**, utilizada en DreamStation 1, DreamStation Go, BiPAP A-Series/, 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 considerable para la salud (ver **Tabla 2 Fila 12, Tabla 3 Fila 7, Tabla 5 Fila 9 y Tabla 6 Fila 7**, todas basadas en el mismo resultado de la prueba).
- Se detectó DEG como COV en varias pruebas y como químico extraíble/lixiviable , pero todas las evaluaciones de riesgo toxicológico de terceros relacionadas indicaron que la cantidad de DEG detectada tenía un valor MOS superior a 1.0, lo que indica que no hay daños considerables para la salud.
- No se ha detectado AA como un COV preocupante ni se ha encontrado como un producto químico extraíble/lixiviable en las pruebas realizadas hasta la fecha (ver **Tabla 2 fila 12**), pero se están haciendo pruebas adicionales.

Los peligros clave relacionados con la inhalación o ingestión de TDI, TDA, DEG o AA 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; AA– irritación respiratoria. 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/notificación de seguridad de campo**** *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. Por ejemplo, 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 haciendo 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 hacer 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 (consultar la Tabla 2), ya que los dispositivos mostraban diversos grados de espuma PE-PUR visiblemente degradada, y según la inspección visual realizada hasta la fecha, los dispositivos con este nivel de degradación representan un pequeño porcentaje de los dispositivos del mercado. Si bien los COV medidos en estos dispositivos no sugiren ningún daño significativo para la salud, se están haciendo pruebas adicionales en dispositivos usados y dispositivos con desgaste en laboratorio para evaluar de manera más exhaustiva la degradación del "peor de los casos".

Con respecto a las pruebas con espuma con desgaste en laboratorio, el desgaste en laboratorio (temperatura y humedad elevadas) se está utilizando para inducir varios niveles de degradación de la espuma en comparación con los niveles de degradación en dispositivos utilizados en campo. El propósito y la ventaja del desgaste en laboratorio consiste en generar dispositivos con diferentes niveles de degradación en condiciones controladas sin contaminación del medioambiente. Todos los dispositivos con desgaste en laboratorio se utilizan para hacer pruebas que determinen el riesgo general para la salud asociado con ese nivel de degradación. Se están haciendo pruebas para determinar qué parámetros de desgaste en laboratorio se correlacionan más estrechamente con el estado de la espuma en los dispositivos usados. En particular, la inspección visual de los dispositivos DreamStation 1 usados no ha identificado una correlación directa con un mayor uso del dispositivo y una mayor degradación de la espuma.

Como se presenta a continuación en la Sección V.A.2, la espuma con desgaste de laboratorio (espuma tipo A) no superó 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 entrar en contacto con un paciente en función del nivel de degradación). Según ISO 10993, un resultado positivo de Ames activa una evaluación de seguimiento obligatoria 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.

Del mismo modo, la espuma con desgaste de laboratorio tampoco superó las pruebas de citotoxicidad e irritación de la piel (intracutáneas), pero, de nuevo, al igual que las pruebas de Ames y según la norma ISO 10993, estos resultados no pueden ser independientes y requieren un análisis adicional. Para apoyar esta evaluación de genotixicidad, citotoxicidad y riesgos de irritación, 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/la notificación de seguridad de campo* 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 2-6,** que están organizadas por familia de dispositivos. La **Tabla 7** enumera el tipo de espuma de PE-PUR utilizada en cada dispositivo (tipo A o tipo B). La **Tabla 8** 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 (DreamStation 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 (p. ej., para dispositivos expuestos al ozono) y se proporcionarán conclusiones definitivas después de que se completen las pruebas. Se están haciendo pruebas adicionales de COV para otros dispositivos afectados por el retiro del mercado, y las conclusiones relativas a 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 2-6** 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 señalar que, hasta la fecha, solo se han hecho pruebas preliminares en dispositivos/espuma que fueron expuestos a la limpieza con ozono, que no es un agente de limpieza aprobado.
Por lo tanto, no se ha hecho una evaluación exhaustiva del riesgo sobre el impacto de la limpieza con ozono. Además, los dispositivos pudieron 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 7**. Por lo tanto, las pruebas de espuma pueden ser aplicables a múltiples plataformas de dispositivos y se indican como tales en las tablas a continuación. A menos que se indique lo contrario en las tablas, todas las pruebas y conclusiones se hicieron en uno o más laboratorios externos certificados y/o fueron confirmadas por expertos externos calificados.

V.A. Dispositivos DreamStation de primera generación

V.A.1. Pruebas de nivel del dispositivo

Inspección visual de dispositivos usados/devueltos

Se hizo una evaluación visual de los dispositivos DreamStation de primera generación usados/ devueltos como parte del proceso de reparación para determinar la prevalencia de degradación visible en la espuma de insonorización de PE-PUR y las partículas de espuma, así como otros hallazgos (p. ej., decoloración y otros desechos). Para esta evaluación, el dispositivo se desarma para permitir el acceso a la caja del ventilador (donde se encuentra la espuma de PE-PUR) y otras partes del recorrido del aire del dispositivo. El ventilador también se retiró de la caja del ventilador para permitir una inspección visual completa. Además, se tomaron fotografías de la caja del ventilador, con y sin el ventilador, para evaluar si se producía alguna degradación visible y, en caso afirmativo, dónde se acumulaban las partículas de espuma dentro de la caja del ventilador.

Este proceso de inspección visual se hizo para 60 847 dispositivos devueltos hasta la fecha de E.E. U.U. y Canadá. Estos dispositivos incluían dispositivos en los que el usuario informó no haber utilizado la limpieza con ozono,

el usuario informó haber utilizado la limpieza con ozono y dispositivos de los que se desconocía si se había utilizado la limpieza con ozono (ver **Tabla 1**).

Tabla 1: Inspección visual de dispositivos DreamStation de primera generación de EE. UU. y Canadá

	# de dispositivos inspeccionados	# de dispositivos con degradación visual de la espuma/reducción de volumen
No se utiliza la limpieza con ozono*	36,341	164
Uso de la limpieza con ozono*	11,309	777
Desconocido*	13,197	164
Total	**60,847**	**1,105**

*Autoinformado por el usuario

Como se muestra en la Tabla 1 anterior, 1105 de los dispositivos mostraron degradación visual/reducción de volumen de la espuma, que corresponde a aproximadamente el 2 % de los dispositivos inspeccionados. Los dispositivos para los cuales el usuario autoinformó el uso de ozono tenían 14 veces más probabilidades de tener una degradación visible (777 de 11 309 o 7 %) que aquellos en los que el usuario informó no utilizar ozono (164 de 36 341 o 0.5 %).

422 dispositivos de los 60 847 inspeccionados estaban vinculados a una queja de degradación de la espuma, sin embargo, solo 18 de los 422 (4 %) mostraron una degradación/reducción de volumen visible de la espuma.

La espuma de PE-PUR de tipo A, como la utilizada en los dispositivos DreamStation de primera generación (consultar la Tabla 7), se vuelve higroscópica (es decir, absorbe la humedad) y pegajosa con la degradación, pierde un volumen significativo y aumenta la densidad a medida que la estructura pasa de ser una espuma a un material líquido viscoso, y puede acumularse dentro del recorrido del aire en el interior del dispositivo: en la cavidad del ventilador antes de entrar en este, y dentro del propio ventilador.

También se hizo una evaluación visual de la espuma en una muestra de 1360 dispositivos DreamStation de primera generación devueltos/usados de varios países de Europa y en una muestra de 931 dispositivos devueltos/usados de Japón. Ninguno de los dispositivos evaluados de Europa o Japón mostró una degradación visible significativa.

La acumulación observada de espuma degradada dentro del recorrido del aire en el interior del dispositivo sugiere que, incluso cuando se forman partículas de PE-PUR de tipo A por degradación, es probable que se acumulen y no sean expulsadas directamente por el dispositivo. Los resultados de las mediciones de MP hasta la fecha también respaldan esta afirmación, tal y como se expone a continuación. Sin embargo, se están haciendo pruebas adicionales.

Compuestos orgánicos volátiles (COV)

Como proporcionamos anteriormente en nuestra update del 23 de diciembre de 2021, no se prevé que la exposición al nivel de COV identificado hasta la fecha para los dispositivos

DreamStation de primera generación tenga consecuencias para la salud a largo plazo para los pacientes, según las pruebas y evaluaciones ISO 18562-3 new, de dispositivos nuevos, con desgaste de laboratorio y usados(**Tabla 2**) Es importante tener en cuenta que estos dispositivos DreamStation nuevos y con desgaste de laboratorio no se expusieron a la limpieza con ozono, de acuerdo con las instrucciones de uso.

Material particulado (MP):

Se probaron dispositivos nuevos (41) y dispositivos usados (75, incluidos 8 con degradación visible) y todos cumplieron con los límites permitidos por la norma ISO 18562-2 para las emisiones de MP. Las emisiones de MP probadas de dispositivos usados con degradación (8 dispositivos) no fueron estadísticamente diferentes de las emisiones de MP sin degradación (67 dispositivos), lo que sugiere que la degradación no contribuyó a niveles elevados considerables de partículas respirables en los dispositivos probados.

La limpieza de los dispositivos usados/devueltos se evaluó en función de una inspección visual del exterior del dispositivo. Para estos dispositivos, el promedio de recuentos de partículas en los dispositivos clasificados como "sucios" fueron significativamente mayores que los clasificados como "limpios". Tenga en cuenta que la limpieza no se refiere a la degradación de la espuma. Esta es una evaluación visual en función de la presencia de materiales ambientales en la superficie externa del dispositivo, como la ubicación del filtro de entrada.

En pruebas separadas, se probaron otros 11 dispositivos nuevos y 21 usados, y se comprobó que cumplían con los límites permitidos por la norma ISO 18562-2 para las emisiones de MP.

V.A.2. Pruebas del nivel de espuma

Las pruebas de biocompatibilidad de espuma de PE-PUR (degradada) según la norma ISO 10993 son relevantes si las partículas de espuma (degradadas) pueden llegar potencialmente al paciente. Como se indicó anteriormente, esta prueba está en curso.

La nueva espuma pasó las pruebas de irritación, sensibilización y Ames (genotoxicidad) de la norma ISO 10993. Para la citotoxicidad, la espuma nueva pasó la prueba de difusión en agar y no superó la prueba de elución MEM. La diferencia en estos resultados de citotoxicidad se debe probablemente a los diferentes aspectos del procedimiento de ambas pruebas. En el caso de la difusión en agar, la muestra de espuma intacta se aplica directamente a la superficie del agar con el cultivo celular, mientras que para la elución MEM, la muestra de espuma se extrae en una solución MEM, y a continuación, solo se prueba el extracto de espuma en el cultivo celular. Según la norma ISO 10993 de citotoxicidad, se está llevando a cabo una evaluación adicional con una caracterización química y una evaluación de riesgos en curso.

La espuma con desgaste de laboratorio no superó las pruebas de genotoxicidad de la norma 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 según el uso previsto. Una caracterización química preliminar no exhaustiva y una evaluación del riesgo toxicológico en espuma con desgaste de laboratorio indicaron que todos los compuestos detectados tenían MOS > 1.0. Para apoyar la evaluación de riesgo toxicológica completa, se están llevando a cabo caracterizaciones químicas adicionales y experimentos

para evaluar la probabilidad y la cantidad de espuma de PE-PUR degradada que potencialmente puede entrar en contacto con el paciente. La espuma con desgaste de laboratorio superó las pruebas de sensibilización cutánea de la norma ISO 10993 y no superó las pruebas de irritación intracutánea de la norma ISO 10993. Según la norma de irritación ISO 10993, se está llevando a cabo un análisis toxicológico adicional en función de la caracterización química para permitir la evaluación del riesgo de la exposición humana.

La caracterización química de la espuma **en dispositivos usados** está en curso.

V.B. DreamStation Go

Las pruebas incluyen pruebas de COV y MP en todo el dispositivo que contiene espuma insonorizante de PE-PUR, y el tipo de espuma es el mismo que DreamStation 1 (Tipo A).

V.B.1. Prueba a nivel de dispositivo
Un nuevo dispositivo pasó las pruebas de COV y MP. Se están realizando más pruebas en DreamStation Go.

V.B.2. Pruebas del nivel de espuma
Consulte las pruebas de espuma de DreamStation 1.

V.C. System One

Las pruebas incluyen pruebas de COV y MP en todo el dispositivo que contiene espuma insonorizante de PE-PUR, y el tipo de espuma es el mismo que DreamStation 1 (Tipo A).

V.C.1. Pruebas de nivel del dispositivo
Un nuevo dispositivo pasó las pruebas de COV y MP. Se están haciendo más pruebas para dispositivos usados y con desgaste de laboratorio.

V.C.2. Pruebas del nivel de espuma
Consulte las pruebas de espuma de DreamStation 1.

V.D. Trilogy 100/200

Las pruebas incluyen pruebas de COV y MP en todo el dispositivo que contiene espuma insonorizante de PE-PUR, y la caracterización de materiales de investigación de la espuma. Trilogy 100/200 contiene espuma de PE-PUR Tipo B.

V.D.1. Pruebas de nivel del dispositivo
Tres nuevos dispositivos Trilogy probados según las normas disponibles antes de la aceptación de la norma ISO 18562 superaron las pruebas de COV y MP. Además, tres nuevos dispositivos Trilogy superaron las pruebas de la norma ISO 18562-2 e ISO 18562-3. Se están realizando más pruebas en Trilogy.

V.D.2. Pruebas del nivel de espuma
La nueva espuma (tipo B) superó las pruebas de citotoxicidad, irritación y sensibilización de la norma ISO 10993, y las pruebas de genotoxicidad están en curso. Las pruebas en espuma usada y con desgaste de laboratorio están en curso. Las pruebas preliminares de materiales de

espuma sugirieron que PE-PUR muestra una degradación medible ante la exposición a altas temperaturas y alta humedad.

V.E. BiPAP Serie A y OmniLab

Las pruebas incluyen pruebas de COV y MP en todo el dispositivo que contiene espumas insonorizantes de PE-PUR. Cada dispositivo contiene espuma tipo A y B, 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).

V.E.1. Pruebas de nivel del dispositivo
Un nuevo dispositivo pasó las pruebas de COV y MP. Un nuevo dispositivo Omnilab y tres dispositivos Omnilab usados superaron las pruebas de la norma ISO 18562-3 con todos los COV detectados con MOS > 1.0.
Se están haciendo más pruebas para dispositivos usados y con desgaste de laboratorio.

V.E.2. Pruebas del nivel de espuma
Consulte las pruebas de espuma que se describen anteriormente para DreamStation 1 y Trilogy 100/200. Todavía se están haciendo más pruebas en espuma usada y con desgaste de laboratorio.

VI. Análisis clínico independiente: Dispositivos CPAP de Philips Respironics no asociados con un aumento de riesgo de cáncer

Independientemente de Philips Respironics, en diciembre de 2021, se publicó un análisis en el American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine que **no encontró diferencias significativas en el riesgo de cáncer** incidente entre los pacientes con apnea obstructiva del sueño (AOS) que utilizaron un dispositivo PAP de Philips Respironics en comparación con los pacientes que padecen AOS que utilizaron un dispositivo PAP de otros fabricantes, o pacientes que padecen de AOS sin tratamiento. El análisis y la conclusión tuvieron en cuenta datos de un estudio grande de cohorte multicéntrico en el que participaron 6903 pacientes que padecían de AOS y que utilizaron dispositivos PAP entre 2012 y 2020, incluidos 1220 usuarios de PAP de Philips Respironics, con un tiempo de seguimiento promedio de 7.5 años.

Más recientemente, y también independiente de Philips Respironics, se publicó un análisis en línea en el European Respiratory Journal de mayo de 2022 que concluyó que la terapia de CPAP sostenida y adherente al tratamiento de AOS con dispositivos de Philips Respironics, en comparación con dispositivos de otros fabricantes, **no se asoció con con un mayor riesgo de cáncer**. El análisis y la conclusión tuvieron en cuenta datos de un estudio grande de cohorte multicéntrico en el que participaron 4447 pacientes que padecían de AOS y que utilizaron dispositivos CPAP entre 2007 y 2018, incluidos 1648 usuarios de CPAP de Philips Respironics, con un tiempo de seguimiento promedio de 7.2 años.

Tabla 2: Lista de resultados de pruebas para DreamStation 1

Dispositivo	Fila	Categoría dispositivo	# de Pruebas/ Dispositivos Probado	Descripción de la prueba	Resultado	Conclusión(es) e información adicional[a]
	Nuevos dispositivos					
DreamStation 1 (espuma tipo A)	1	Nuevo [Introduzca Dispositivo]	4	Evaluación de la calidad del aire en interiores para COV y MP	Aprobado	Todas las emisiones de COV y partículas estaban por debajo de los límites establecidos. Pruebas realizadas según las normas vigentes antes de la norma ISO 18562.
	2	Nuevo [Introduzca Dispositivo]	11	PM (ISO 18562-2)	Aprobado	$MP_{2.5}$ y MP_{10} por debajo de los límites que establece la norma ISO 18562-2.
	3	Nuevo [Dispostivo Entero]	12	VOCs (ISO 18562-3)	Aprobado	Todos los COV detectados tenían MOS >1,0.
	4	Nuevo [Introduzca Dispositivo]	1	VOCs (ISO 18562-3)	Aprobado	El DD y el estabilizador de fenol se identificaron inicialmente como compuestos de posible preocupación. La evaluación del riesgo toxicológico de seguimiento sobre el estabilizador de fenol sugiere que no hay riesgo de efectos adversos para la salud de los pacientes. El análisis adicional de DD indica que fue identificado erróneamente durante la caracterización inicial.
	5	Nuevo [Introduzca Dispositivo]	1	PM (ISO 18562-2) y VOCs (ISO 18562-3)	Aprobado	$MP_{2.5}$ y MP_{10} por debajo de los límites que establece la norma ISO 18562-2. Todos los COV detectados tenían MOS >1,0.
	6	Nuevo [Espuma A]	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
	7	Nuevo [Espuma A]	6 pruebas (3 condiciones de pretratamiento c, 2 laboratorios)	Prueba de genotoxicidad según la norma ISO 10993-3: Ames	Aprobado	Negativo para genotoxicidad en condiciones de laboratorio
	8	Nuevo [Espuma A]	1	Caracterización química preliminar según la norma ISO 18562-4/ISO 10993-18 (no exhaustiva)[b]	Aprobado	Todos los compuestos detectados tenían MOS >1,0

Dispositivo	Fila	Categoría dispositivo	# de Pruebas/ Dispositivos Probado	Descripción de la prueba	Resultado	Conclusión(es) e información adicional[a]
	9	Nuevo [Espuma A]	3 pruebas	ISO 10993-5: Elución MEM ISO 10993-10: GPMT, irritación de la piel	Elución MEM: No aprobado/AI GPMT, Aprobado Irritación de la piel: Aprobado	Positivo para citotoxicidad en condiciones de laboratorio. [d] Negativo para sensibilización cutánea en condiciones de laboratorio. Negativo para irritación de la piel en condiciones de laboratorio.
	Con desgaste de laboratorio					
	10	Envejecido en laboratorio [Dispositivo completo]	3 puntos de tiempo de envejecimiento	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 90ºC y 95% de humedad relativa.
	11	Envejecido en laboratorio [Espuma A]	24 pruebas (4 puntos de tiempo de 3 condiciones de pretratamientoc, 2 laboratorios)	Prueba de genotoxicidad según la norma ISO 10993-3: Ames	No aprobado/AI	Dio positiva la prueba de genotoxicidad en condiciones de laboratorio para toda la espuma con desgaste a 90 °C y 95 % HR durante ≥2 semanas, y 1/6 muestras de espuma con desgaste a 90 °C y 95 % HR durante 1 semana fue positiva. Evaluación del riesgo toxicológico asociado **en curso**[e]
	12	Envejecido en laboratorio [Espuma A]	3 puntos de tiempo de envejecimiento	Caracterización química preliminar según la norma ISO 18562-4/ISO 10993-18 (no exhaustiva)[b]	Aprobado	Todos los compuestos detectados tenían MOS >1,0 Las pruebas incluyeron dispositivos con caja de ventilador que contenía espuma con desgaste previo durante 1 semana, 2 semanas o 3 semanas a 90oC y 95 % HR.
	13	Envejecido en laboratorio [Espuma A]	3 pruebas (2 intervalos de tiempo preestablecido s del desgaste)	ISO 10993-5: Elución MEM ISO 10993-10: GPMT, irritación de la piel	Elución MEM: No aprobado/AI GPMT, Aprobado Irritación de la piel: No aprobado/AI	Dio positiva la prueba de genotoxicidad en condiciones de laboratorio para la espuma con desgaste a 90° C 95 % HR durante 4 semanas. La prueba de citotoxicidad durante 2 semanas en condiciones de laboratorio para la espuma con desgaste dio negativa. La prueba de sensibilidad cutánea en condiciones de laboratorio para todos los intervalos de tiempo preestablecidos del desgaste dio negativa. La prueba de irritación de la piel en condiciones de laboratorio para todos los intervalos de tiempo preestablecidos del desgaste dio positiva (2 y 4 semanas a 90 ° C 95 % HR). Evaluación del riesgo toxicológico asociado en curso[f]
	Uso de campo					

Dispositivo	Fila	Categoría dispositivo	# de Pruebas/ Dispositivos Probado	Descripción de la prueba	Resultado	Conclusión(es) e información adicional[a]
	14	Uso de campo [Todo el dispositivo]	5	PM (ISO 18562-2) y VOCs (ISO 18562-3)	Aprobado	$MP_{2.5}$ y MP_{10} por debajo de los límites que establece la norma ISO 18562-2. Todos los COV detectados tenían MOS >1,0. Los dispositivos usados se seleccionaron en función de los diferentes niveles de degradación, con cuatro dispositivos con degradación visible.
	15	Uso de campo [Todo el dispositivo]	16	PM (ISO 18562-2)	Aprobado	$MP_{2.5}$ y MP_{10} por debajo de los límites de la norma ISO 18562-2 para 16 dispositivos.[g]
	16	Uso de campo [Todo el dispositivo]	60,847	Inspección visual [h]	N/A	Los dispositivos devueltos por los pacientes fueron inspeccionados para comprobar la degradación visual. De los 60 847 dispositivos inspeccionados, 1105 mostraron degradación visual (~2 %). En el caso de los dispositivos que fueron inspeccionados, no vinculados a un reclamo (60 425), aproximadamente el 2 % (1087) presentó degradación visual. De los dispositivos que fueron inspeccionados vinculados a un reclamo (422), aproximadamente 4 % (18) presentó degradación visual. Los dispositivos inspeccionados en los que el usuario declaró el uso de ozono tenían 14 veces más probabilidades de sufrir degradación que los que no declararon el uso de ozono. De 659 dispositivos inspeccionados al azar, 13 mostraban degradación visual severa (es decir, una porción de la espuma se degrada/reduce en volumen). De los 13 dispositivos, 11 habían declarado el uso de ozono y de 2 se desconocía el uso de ozono. Con la degradación, la espuma se vuelve higroscópica (absorbe la humedad) y pegajosa, pierde un volumen significativo y aumenta la densidad a medida que la estructura se vuelve más parecida a un material líquido, y puede acumularse a lo largo del recorrido del aire dentro del dispositivo (en la cavidad del ventilador antes de entrar al ventilador y dentro del propio ventilador). Existe un mayor riesgo de degradación con los dispositivos que tienen un mayor uso. Sin embargo, los datos hasta la fecha sugieren que no existe una correlación directa que indique que la degradación se produce después de una cierta intensidad de uso del dispositivo.
	Experimentos con dispositivos combinados					
	17	Uso de campo [todo el dispositivo] con nuevo [todo	75 (Uso en campo) 41 (Nuevo)	Pruebas de material particulado (MP) de acuerdo con la norma ISO 18562-2[i]	Aprobado	MP_3 y MP_{10} por debajo de los límites de la norma ISO 18562-2 para los 116 dispositivos probados (41x nuevos y 75x usados). MP_3 y MP_{10} de los dispositivos usados con degradación (8 dispositivos

Dispositivo	Fila	Categoría dispositivo	# de Pruebas/ Dispositivos Probado	Descripción de la prueba	Resultado	Conclusión(es) e información adicional[a]
		Dispositivo] para comparación				y MP_{10} de dispositivos usados sin degradación (67 dispositivos), lo que sugiere que la degradación no contribuyó a niveles elevados considerables de partículas respirables en los dispositivos probados. Cuando se clasificaron los dispositivos en función de la limpieza, el promedio de partículas en los dispositivos clasificados como "sucios" fue significativamente mayor que en los clasificados como "limpios". [j] La comparación de los niveles de MP_3 y MP_{10} de los dispositivos nuevos DS1 con los dispositivos usados con y sin degradación no mostró una diferencia estadísticamente significativa en la distribución de la probabilidad.

a Para los informes que no calcularon directamente un MOS, si la concentración detectada o la dosis calculada fueron reconocidas como inferiores al límite tolerable asociado que se considera equivalente a MOS >1.0.
b Recopilación de datos analíticos, caracterización química y/o identificación de COV realizada internamente; evaluación del riesgo toxicológico a cargo de un tercero calificado.
cEn cada condición de desgaste se probó una de las tres muestras que fueron tratadas antes del desgaste de la siguiente manera: (1) espuma equivalente a la de producción/no tratada, o (2) expuesta al ozono, o (3) colocada en un horno ventilado a 60oC durante un período de 24 horas antes del desgaste.
d Para la citotoxicidad, la espuma nueva superó la prueba de difusión de agar y no superó la prueba de elución MEM. La diferencia en estos resultados de citotoxicidad se debe probablemente a los diferentes aspectos del procedimiento de ambas pruebas. En el caso de la difusión en agar, la muestra de espuma intacta se aplica directamente a la superficie del agar con el cultivo celular, mientras que para la elución MEM, la muestra de espuma se extrae en una solución MEM, y a continuación, solo se prueba el extracto de espuma en el cultivo celular. Según la norma ISO 10993 de citotoxicidad, se está llevando a cabo una evaluación adicional con una caracterización química y una evaluación de riesgos en curso.
e Según la norma ISO 10993-3, un resultado positivo activa una evaluación de seguimiento necesaria que incluye la identificación de posibles factores de confusión y una evaluación de la ponderación de las pruebas para determinar una conclusión confirmada sobre los posibles riesgos para el paciente según el uso previsto. Esto está actualmente en curso.
f Las pruebas ISO 10993 de elución MEM y de sensibilidad e irritación de la piel solo aportan una indicación de la toxicidad potencial y no pueden determinarse necesariamente para evaluar la biocompatibilidad para una aplicación clínica determinada. Como estos resultados de las pruebas no pueden ser independientes según la norma ISO 10993, se está llevando a cabo una evaluación del riesgo toxicológico para determinar si existe un riesgo considerable para la salud de los pacientes.
g Para un dispositivo, se detectaron MP2.5 a 14 µg/m3 durante 0 -1 h y luego se detectó <5 µg/m3 durante 1 – 4 h. Los análisis posteriores indicaron que el perfil de emisiones en su totalidad cumpliría con la norma 40 § CFR Parte 50 de la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de EE. UU. (criterio para los límites permitidos por la norma ISO 18562-2: 2017). Los límites permitidos ISO 18562-2:2017 se basan en las Normas Nacionales de Calidad del Aire Ambiental de la EPA de Estados Unidos (NAAQS; 40 CFR § 50.18). El límite de la ISO 18562-2:2017 MP2.5 permitido para PM2.5 es 12 µg/m3 y se basa en un límite promedio anual de tres años. Las NAAQS también establecen un límite promedio de 24 horas para el MP2.5 de 35 µg/m3.

h Inspección visual realizada internamente.
i Las pruebas se hicieron a 75 LPM, sin embargo, el contador óptico de partículas (COP) realizó muestras a 28.3 LPM, de modo que se aplicó un factor de corrección para el flujo no isocinético y para el efecto de embudo en función de la forma de la boquilla de muestreo del COP. Mientras que la norma ISO18652-2 usa MP2.5, la definición de contenedor de tamaño fijo del COP fue tal que el MP3 se informa en su lugar: Tamaños de contenedores de COP: 0.3 – 0.5 – 1.0 – 3.0 – 5.0 – 10.0µm. Para este análisis, el MP3 se considera comparable con el MP2.5. El dispositivo se colocó en posición vertical con el flujo de salida del DS1 por encima de la boquilla en forma de embudo del contador óptico de partículas. Se hicieron pruebas internamente.
j La limpieza no hace referencia a la degradación de la espuma. Esta es una observación general que se basa en parte en la presencia de materiales ambientales en la superficie externa del dispositivo, como la ubicación del filtro de entrada.

Tabla 3: 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 Ir (Espuma Tipo A)	**New**					
	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)	Prueba de genotoxicidad según la norma ISO 10993-3: Ames	aprobado	Negativo para genotoxicidad en condiciones de laboratorio
	4	Nuevo [Espuma A][e]	1	Preliminar Química caracterización por la norma ISO 18562-4/ ISO 10993-18 (no exhaustivo) [c]	aprobado	Todos los compuestos detectados tenían MOS >1,0
	5	Nuevo [Espuma A][e]	3 pruebas	ISO 10993-5: Elución MEM ISO 10993-10: GPMT, irritación de la piel	Elución MEM No aprobado /AI GPMT, Aprobado Piel irritación: Aprobado	Positivo para citotoxicidad en condiciones de laboratorio. [d] Negativo para sensibilidad de la piel en condiciones de laboratorio. Negativo para irritación de la piel en condiciones de laboratorio. condiciones.
	Con desgaste de laboratorio					

Dispositivo	Fila	Categoría de dispositivo	# de Pruebas/Dispositivos Probados	Descripción de la prueba	Resultado	Conclusión(es) e información adicional[a]
	6	Envejecida en laboratorio [Espuma A] [e]	24 pruebas(4 intervalos de tiempo preestablecido de desgaste, 3 condiciones de pretratamiento[b], 2 laboratorios)	Prueba de genotoxicidad según la norma 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.**[f]
	7	Envejecida en laboratorio [Espuma A] [e]	3 puntos de tiempo de envejecimiento	Caracterización química preliminar según la norma ISO 18562-4/ISO 10993-18 (no exhaustivo) [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 90oC y 95% HR.
	8	Envejecida en laboratorio [Espuma A] [e]	3 pruebas (2 intervalos de tiempo preestablecidos del desgaste)	ISO 10993-5: Elución MEM ISO 10993-10: GPMT, irritación en la piel	Elución MEM No aprobado/AI GPMT, Aprobado Piel irritación: Aprobado	Dio positiva la prueba de genotoxicidad en condiciones de laboratorio para la espuma con desgaste a 90° C 95 % HR durante 4 semanas. La prueba de citotoxicidad durante 2 semanas en condiciones de laboratorio para la espuma con desgaste dio negativa . La prueba de sensibilidad cutánea en condiciones de laboratorio para todos los intervalos de tiempo preestablecidos del desgaste dio negativa. La prueba de irritación de la piel en condiciones de laboratorio para todos los intervalos de tiempo preestablecidos del desgaste dio positiva (2 y 4 semanas a 90 ° C 95 % HR). Evaluación del riesgo toxicológico asociado **en curso.**[g]

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) colocar en un horno ventilado a 60oC durante un período de 24 horas antes del envejecimiento.
b Recopilación de datos analíticos, caracterización química y/o identificación de COV realizada internamente; evaluación del riesgo toxicológico a cargo de un tercero calificado.
d Para la citotoxicidad, la espuma nueva superó la prueba de difusión de agar y no superó la prueba de elución MEM. La diferencia en estos resultados de citotoxicidad se debe probablemente a los diferentes aspectos del procedimiento de ambas pruebas. En el caso de la difusión en agar, la muestra de espuma intacta se aplica directamente a la superficie del agar con el cultivo celular, mientras que para la elución MEM, la muestra de espuma se extrae en una solución MEM, y a continuación, solo se prueba el extracto de espuma en el cultivo celular. Según la norma ISO 10993 de citotoxicidad, se está llevando a cabo una evaluación adicional con una caracterización química y una evaluación de riesgos en curso.

e Las pruebas de espuma de tipo A informadas en esta tabla también se informan en la Tabla 2.
f Según la norma ISO 10993-3, un resultado positivo activa una evaluación de seguimiento que incluye la identificación de posibles factores de confusión y una evaluación de la ponderación de las pruebas para ofrecer una conclusión confirmada sobre los posibles riesgos para el paciente según el uso previsto. Esto está actualmente en curso.
f Las pruebas ISO 10993 de elución MEM y de sensibilidad e irritación de la piel solo aportan una indicación de la toxicidad potencial y no pueden determinarse necesariamente para evaluar la biocompatibilidad para una aplicación clínica determinada. Como estos resultados de las pruebas no pueden ser independientes según la norma ISO 10993, se está llevando a cabo una evaluación del riesgo toxicológico para determinar si existe un riesgo considerable para la salud de los pacientes.

Tabla 4: 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	**Nuevo**					
	1	Nuevo [Dispostivo Entero]	3	Evaluación de la calidad del aire en interiores 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 la norma ISO 18562.
	2	Nuevo [Espuma B]	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
	3	Nuevo [Introduzca Dispositivo]	3	MP (ISO 18562-2) y COV (ISO 18562-3)	Aprobado	$MP_{2.5}$ y MP_{10} por debajo de los límites que establece la norma ISO 18562-2. Todos los COV detectados tenían MOS >1,0.
	Experimentos combinados nuevos, con desgaste de laboratorio y de campo					
	4	Nuevo, con desgaste de laboratorio y de campo [Espuma B]	4 pruebas/diversas condiciones	pH, conductividad, FTIR, DSC[a]	N/A	La espuma de PE-PUR muestra una degradación medible con la exposición a altas temperaturas y alta humedad. Las pruebas incluyeron la espuma previamente desgastada durante 1, 4, 7, 11 o 14 días a 90oC y a 100 % de HR, y 2 formularios de quejas de clientes con devolución de unidades

[a] Recolección de datos analíticos realizada internamente.

Tabla 5: 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 (espuma tipos A y B)	**New**					
	1	Nuevo [Dispostivo 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 B][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)	Prueba de genotoxicidad según la norma ISO 10993-3: Ames	Aprobado	Negativo para genotoxicidad en condiciones de laboratorio
	5	Nuevo [Espuma A] [f]	1	Caracterización química preliminar según la norma ISO 18562-4/ISO 10993-18 (no exhaustivo) [e]	Aprobado	Todos los compuestos detectados tenían MOS >1,0
	6	Nuevo [Introduzca Dispositivo]	1	VOCs (ISO 18562-3)	Aprobado	Todos los COV detectados tenían MOS >1.0[h]
	7	Nuevo [Espuma A] [f]	3 pruebas	ISO 10993-5: MEM elution ISO 10993-10: GPMT, skin irritation	Elución MEM: No aprobado/AI GPMT, Aprobado Piel irritación: Aprobado	La prueba de citotoxicidad en condiciones de laboratorio dio positiva.[c] Las prueba de sensibilidad cutánea en condiciones de laboratorio dio negativa. Negativo para irritación de la piel en condiciones de laboratorio.
	Con desgaste de laboratorio					

Dispositivo	Fila	Categoría de dispositivo	# de Pruebas/ Dispositivos Probados	Descripción de la prueba	Resultado	Conclusión(es) e información adicional[a]
	8	Evejecida en laboratorio [Espuma A] [f]	24 pruebas (4 puntos de tiempo de desgaste, 3 condiciones de pretratamiento[b], 2 laboratorios)	Prueba de genotoxicidad según la norma 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**[d]
	9	Evejecida en laboratorio [Espuma A] [f]	3 puntos de tiempo de envejecimiento	Caracterización química preliminar según la norma ISO 18562-4/ISO 10993-18 (no exhaustivo) [e]	Aprobado	Todos los compuestos detectados tenían MOS >1,0 Las pruebas incluyeron dispositivos con caja de ventilador que contenía espuma con desgaste previo durante 1 semana, 2 semanas o 3 semanas a 90oC y 95 % HR.
	10	Con desgaste de laboratorio [Espuma A] [f]	3 pruebas (2 plazos de desgaste)	ISO 10993-5: Elución MEM ISO 10993-10: GPMT, irritación de la piel	Elución MEM: No aprobado/AI GPMT, Aprobado Piel irritación: No aprobado/AI	La prueba de citotoxicidad en condiciones de laboratorio para la espuma dio positiva desgaste a 90° C 95 % HR durante 4 semanas. La espuma con desgaste a las 2 semanas dio negativo para genotoxicidad en condiciones de laboratorio Negativo para la sensibilidad de la piel en condiciones de laboratorio para todos los plazos de tiempo de desgaste. Negativo para irritación de la piel en condiciones de laboratorio para todos los plazos de tiempo de desgaste (2 y 4 semanas a 90° C 95 % HR). Evaluación del riesgo toxicológico asociado **en curso.**[g]
	Uso de campo					
	11	Uso en el campo [dispositivo Entero]	3	VOCs (ISO 18562-3)	Aprobado	Todos los COV detectados tenían MOS >1.0[h]
	Experimentos combinados nuevos, con desgaste de laboratorio y de campo					
	12	Nuevo, con desgaste de laboratorio y uso de campo [Espuma B] [f]	4 pruebas/ diversas condiciones	pH, conductivity, FTIR, DSC[i]	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 desgastada durante 1, 4, 7, 11 o 14 días a 90oC y 100 % HR, y 2 formularios de quejas de los clientes con devolución de unidades

a Para los informes que no calcularon directamente un MOS, si la concentración detectada o la dosis calculada fueron reconocidas como inferiores al 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 Para la citotoxicidad, la espuma nueva superó la prueba de difusión en agar y no superó la prueba de elución MEM. La diferencia en estos resultados de citotoxicidad se debe probablemente a los diferentes aspectos del procedimiento de ambas pruebas. En el caso de la difusión en agar, la muestra de espuma intacta se aplica directamente a la superficie del agar con el cultivo celular, mientras que para la elución MEM, la muestra de espuma se extrae en una solución MEM, y a continuación, solo se prueba el extracto de espuma en el cultivo celular. Según la norma ISO 10993 de citotoxicidad, se está llevando a cabo una evaluación adicional con una caracterización química y una evaluación de riesgos en curso.
d Según la norma ISO 10993-3, un resultado positivo activa una evaluación de seguimiento que incluye la identificación de posibles factores de confusión y una evaluación de la ponderación de las pruebas para ofrecer una conclusión confirmada sobre los posibles riesgos para el paciente según el uso previsto. Esto está actualmente en curso.
e Recopilación de datos analíticos, caracterización química y/o identificación de COV realizada internamente; evaluación del riesgo toxicológico a cargo de un tercero calificado.
f Las pruebas de espuma de tipo A y B que se indican en esta tabla también se indican en las Tablas 2 y 4, respectivamente.
f Las pruebas ISO 10993 de elución MEM y de sensibilidad e irritación de la piel solo aportan una indicación de la toxicidad potencial y no pueden determinarse necesariamente para evaluar la biocompatibilidad para una aplicación clínica determinada. Como estos resultados de las pruebas no pueden ser independientes según la norma ISO 10993, se está llevando a cabo una evaluación del riesgo toxicológico para determinar si existe un riesgo considerable para la salud de los pacientes.
h Los dispositivos fueron OmniLab con una duración de prueba seleccionada de 16 horas en función de la duración del uso del dispositivo.
i Recopilación de datos analíticos realizada internamente.

Tabla 6: 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]
			New			
SystemOne; Dorma; REMstar; C-serie BiPAP (Espuma Tipo A)	1	Nuevo [Todo el Entero]	1	Calidad del aire interior Evaluación de 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 ISO 18562
	2	Nuevo [Espuma A][e]	3 pruebas	ISO 10993-5: Difusión en Agar ISO 10993-10: GPMT, irritación de la piel	Aprobado	La prueba de citotoxicidad, sensibilidad e irritación de la piel en condiciones de laboratorio dio negativa
	3	Nuevo [Espuma A][e]	6 pruebas (3 condiciones de pretratamientob, 2 laboratorios)	Prueba de genotoxicidad según la norma ISO 10993-3: Ames	Aprobado	Negativo para genotoxicidad en condiciones de laboratorio
	4	Nuevo [Espuma A][e]	1	Preliminar Química caracterización por la norma ISO 18562-4/ ISO 10993-18 (no exhaustivo) [c]	Aprobado	Todos los compuestos detectados tenían MOS >1,0
	5	Nuevo [Espuma A][e]	3 pruebas	ISO 10993-5: Elución MEM ISO 10993-10: GPMT, irritación de la piel	Elución MEM: No aprobado/AI GPMT, Aprobado Piel irritación: No aprobado/AI	Positivo para citotoxicidad en condiciones de laboratorio. d Negativo para sensibilización cutánea en condiciones de laboratorio. Negativo para irritación de la piel en condiciones de laboratorio.
			Lab Aged			
	6	Lab Aged	24 pruebas (4 plazos de tiempo preestablecidos de desgaste, 3 condiciones de pretratamiento[b], 2 laboratorios)	Prueba de genotoxicidad según la norma 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. Según la norma ISO 10993 de citotoxicidad, se está llevando a cabo una evaluación adicional con una caracterización química y una evaluación de riesgos en curso. **en curso[f]**

Dispositivo	Fila	Categoría de dispositivo	# de Pruebas/ Dispositivos Probados	Descripción de la prueba	Resultado	Conclusión(es) e información adicional[a]
	7	Envejecida en laboratorio [Espuma A] [e]	3 puntos de tiempo de envejecimiento	Caracterización química preliminar según la norma ISO 18562-4/ISO 10993-18 (no exhaustivo) [d]	Aprobado	All detected compounds had MOSs > 1.0 Testing included devices with blower box containing foam previously aged for 1 week, 2 weeks, or 3 weeks at 90°C and 95% RH.
	8	Con desgaste de laboratorio [Espuma A] [e]	3 pruebas (2 plazos de desgaste)	ISO 10993-5: MEM MEM ISO 10993-10: GPMT, irritación de la piel	Elución MEM: No aprobado/AI GPMT, Aprobado Piel irritación: No aprobado/AI	La prueba de genotoxicidad en condiciones de laboratorio dio positiva para espuma desgastada a 90° C 95 % HR durante 4 semanas. Espuma a las 2 semanas de desgaste dio negativo para citotoxicidad según la norma en condiciones de laboratorio. Prueba de sensibilidad cutánea en condiciones de laboratorio para todos los plazos de tiempo preestablecidos de desgaste. La prueba de irritación de la piel en condiciones de laboratorio dio positiva para todos los plazos de tiempo preestablecidos de desgaste (2 y 4 semanas a 90° C 95 % HR). Evaluación del riesgo toxicológico asociado **en curso.**[g]

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.

b Recopilación de datos analíticos, caracterización química y/o identificación de COV realizada internamente; evaluación del riesgo toxicológico a cargo de un tercero calificado.

d Para la citotoxicidad, la espuma nueva superó la prueba de difusión de agar y no superó la prueba de elución MEM. La diferencia en estos resultados de citotoxicidad se debe probablemente a los diferentes aspectos del procedimiento de ambas pruebas. En el caso de la difusión en agar, la muestra de espuma intacta se aplica directamente a la superficie del agar con el cultivo celular, mientras que para la elución MEM, la muestra de espuma se extrae en una solución MEM, y a continuación, solo se prueba el extracto de espuma en el cultivo celular. Según la norma ISO 10993 de citotoxicidad, se está llevando a cabo una evaluación adicional con una caracterización química y una evaluación de riesgos en curso.

e Las pruebas de espuma de tipo A informadas en esta tabla también se informan en la Tabla 2.

f Según la norma ISO 10993-3, un resultado positivo activa una evaluación de seguimiento que incluye la identificación de posibles factores de confusión y una evaluación de la ponderación de las pruebas para ofrecer una conclusión confirmada sobre los posibles riesgos para el paciente según el uso previsto. Esto está actualmente en curso.

g Las pruebas de elución MEM, de sensibilización e irritación de la piel de conformidad con la norma ISO 10993 son para identificar peligros y no determinan el riesgo de que esa peligrosidad afecte a un paciente a través de la(s) vía(s) relevante(s) de exposición. Se está llevando a cabo una evaluación constante del riesgo toxicológico para determinar si existe un riesgo considerable para la salud de los pacientes.

Tabla 7: Tipo de espuma insonorizante por dispositivo

Dispositivos	Tipo de espuma	Material de la espuma	Densidad de espuma (g/mL)	Porcentaje de dispositivos registrados
DreamStation 1	**A**	PE-PUR	0.06	68%
DreamStation Go	**A**	PE-PUR	0.06	1%
SystemOne; Dorma; REMstar; BiPAP Serie C	**A**	PE-PUR	0.06	26%
Trilogy 100/200	**B**	PE-PUR	0.03	3%
BiPAP A30/A40/V30; OmniLab	**A y B**	PE-PUR para ambos	0.06 0.03	2%

La cantidad total de espuma en los dispositivos varía de 1 g a 10 g, según el diseño y la configuración de la trayectoria aérea del dispositivo. Como se indica en la **Tabla 7** más arriba, hay dos tipos principales de espuma de PE-PUR que se utiliza en los dispositivos retirados del mercado: y se denominan "Tipo A" y "Tipo B". Diferencias entre las espumas Tipo A y Tipo B: la espuma Tipo B se puede usar con un adhesivo acrílico sensible a la presión, tiene una densidad más baja, tiene un grosor diferente y también contiene un aditivo para reducir la inflamabilidad potencial.

Tabla 8. Acrónimos y abreviaturas

AI	Información adicional
°C	Celsius
CFR	Código de Regulaciones
DD	Federales dimetil diazeno
DSC	Calimetría de barrido diferencial
EPA	EE. UU. Agencia de Protección Ambiental
FDA	EE. UU. Administración de Alimentos y Medicamentos
FTIR	de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA).
GC-MS	Espectroscopía infrarroja por transformada de Fourier
GPMT	Cromatografía de gases-Espectrometría de masas
HHE	Prueba de maximización de Conejillo de Indias
	Evaluación de riesgos para la salud

In vitro	Estudios experimentales realizados en material biológico, por ejemplo, células en un tubo de ensayo, fuera del cuerpo
In vivo	Estudios experimentales realizados en modelo animal
ISO	Organización Internacional de Normalización
MOS	Margen de Seguridad
PE-PUR Estabilizador	Poliéster-Poliuretano
de fenol PM	Fenol, 2,6-bis(1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil) MP 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
MEM	Medio esencial mínimo
GPMT	Prueba de maximización de Conejillo de Indias
$\mu g/m^3$	Microgramos por metro cúbico
LPM	Litros por minuto