

A Philips Respironics fornece atualização sobre o conjunto completo de resultados de testes para dispositivos de terapia do sono DreamStation de primeira geração

21 de dezembro de 2022

Sabemos que a saúde e o bem-estar dos pacientes dependem dos dispositivos Philips Respironics. Lamentamos profundamente que, para muitos pacientes, a notificação voluntária de recall para tratar de potenciais riscos à saúde relacionados à espuma de redução sonora de poliuretano à base de poliéster (PE-PUR) em dispositivos específicos de CPAP, BiPAP e ventiladores mecânicos tenha criado incerteza e preocupação. A segurança do paciente é a nossa principal prioridade – e é importante que eles se sintam confiantes usando nossos dispositivos.

É por isso que, desde que anunciamos o recall, iniciamos um programa abrangente de testes e pesquisas e fornecemos atualizações ao longo do caminho em [dezembro de 2021](#) e [junho de 2022](#).

Agora temos um conjunto completo de resultados para os dispositivos DreamStation* de primeira geração com base nos extensos testes e análises que fizemos nos últimos 18 meses. Trabalhamos com cinco laboratórios certificados independentes, bem como especialistas e médicos terceirizados.

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

A atualização completa sobre os resultados e conclusões dos testes de PE-PUR disponível até o momento pode ser encontrada [aqui](#). Já as constatações gerais para os dispositivos DreamStation de primeira geração foram resumidas abaixo.

Resultados para dispositivos DreamStation de primeira geração não expostos à limpeza de ozônio:

1. **Os novos resultados indicam que a exposição às emissões de material particulado (MP) de espuma degradada em dispositivos DreamStation, incluindo particulados respiráveis e não respiráveis em potencial, dificilmente resultará em um dano significativo à saúde dos pacientes.**

Dispositivos novos e usados (incluindo dispositivos com degradação visível de espuma) foram testados e todos estavam em conformidade com os limites permitidos para as emissões de MP. A avaliação química e a avaliação de risco

(continua na próxima página)

toxicológico de terceiros da espuma degradada também foram concluídas. A avaliação de terceiros descobriu que, para os dispositivos DreamStation de primeira geração, é improvável que a exposição a particulados de espuma resulte em um dano considerável à saúde dos pacientes.

2. Os resultados indicam ainda que não há previsão de que a exposição a emissões de compostos orgânicos voláteis (COVs) resulte em consequências para a saúde no longo prazo para os pacientes.

Testes expandidos e avaliações de risco toxicológico em vários dispositivos com espuma nova, usada e envelhecida em laboratório não mostraram danos significativos à saúde para os COVs detectados. Portanto, a exposição aos níveis de COVs identificados até o momento para os dispositivos Dream Station de primeira geração não deve resultar em consequências de longo prazo para a saúde dos pacientes, com base nos testes e avaliações ISO 18562-3** de dispositivos novos, envelhecidos em laboratório e usados. Isso é consistente com os resultados apresentados em [dezembro de 2021](#).

3. A prevalência de degradação visível de espuma em dispositivos devolvidos examinados se mostrou baixa

Com base na inspeção visual da espuma em dispositivos DreamStation de primeira geração devolvidos, a prevalência de degradação visível da espuma foi baixa.

- 164 dos 36.341 dispositivos devolvidos dos EUA e do Canadá foram examinados e apresentaram degradação visível significativa da espuma. Esses dispositivos acusaram a ausência da limpeza de ozônio.
- Apenas 1 dos 2.469 (0,04%) dispositivos examinados devolvidos de vários países da Europa apresentou degradação visível significativa da espuma. Isso incluiu dispositivos da Holanda, Reino Unido, Itália e Espanha, variando em idade até cerca de 6 anos.
- Nenhum dos 1.964 (0%) dispositivos examinados do Japão apresentou degradação visível significativa. Isso é consistente com os resultados apresentados em [junho de 2022](#).

A inspeção visual só pode identificar a degradação visível da espuma e não pode medir a geração de compostos orgânicos voláteis ou quantificar a perda de partículas; portanto, testes e análises adicionais foram realizados conforme descrito acima e na atualização completa.

Resultados até hoje para dispositivos DreamStation de primeira geração expostos à limpeza de ozônio:

- 1. Os dados disponíveis até o momento para dispositivos DreamStation de primeira geração indicam que a limpeza de ozônio exacerba a degradação da espuma:** dispositivos devolvidos dos EUA e do Canadá com limpeza de ozônio relatada pelo usuário apresentam 14 vezes mais chances de ter degradação significativa de espuma visível (7% dos dispositivos inspecionados) em comparação com dispositivos sem exposição ao ozônio relatada pelo usuário (0,5% dos dispositivos inspecionados). Essa observação é consistente com testes de laboratório, em que os dispositivos DreamStation de primeira geração expostos a ciclos crescentes de limpeza de ozônio tiveram degradação visual cada vez mais severa.
- 2. Até o momento, foram realizados testes e análises relativos aos riscos associados a particulados respiráveis e não respiráveis em dispositivos com exposição conhecida ao ozônio. Essa análise coletiva de terceiros concluiu que a exposição a particulados de espuma degradada com o uso de ozônio autorrelatado em dispositivos DreamStation de primeira geração provavelmente não resultará em danos consideráveis à saúde dos pacientes.**
- 3. O risco toxicológico de COV dessa degradação da espuma induzida pelo ozônio ainda está sendo avaliado.**

O que isso significa para você

Sabemos que sua saúde e bem-estar dependem desses dispositivos. Também sabemos que é importante que você se sinta confiante usando nossos dispositivos.

(continua na próxima página)

Continuaremos com nosso programa de remediação para fornecer dispositivos substitutos que não contenham a espuma de redução de som PE-PUR. Estamos empenhados em oferecer os mais altos níveis de qualidade. Queremos informar que também continuamos empenhados em fornecer aos pacientes dispositivos substitutos, seja um dispositivo novo ou consertado, com a espuma mais recente.

Como sempre, aconselhamos os pacientes a consultar seu médico ou profissional de saúde caso pretendam fazer alterações em sua terapia.

O que isso significa para outros dispositivos afetados

Continuam os testes para os dispositivos DreamStation Go e SystemOne, que contêm exatamente a mesma espuma PE-PUR que os dispositivos DreamStation de primeira geração. Forneceremos aos pacientes uma atualização adicional assim que a tivermos. Continuam os testes para ventiladores mecânicos.

As avaliações toxicológicas para avaliar o impacto da limpeza repetida de ozônio na degradação da espuma também continuam. Lembre-se: produtos de limpeza de ozônio e luz UV não são métodos aprovados atualmente para dispositivos ou máscaras para apneia do sono e não devem ser usados.

Você pode encontrar mais informações sobre a notificação voluntária de recall/segurança de campo no site philips.com/src-update.

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

**ISO 18562-3:2017: Avaliação da biocompatibilidade das vias de gás respiratório em aplicações de cuidados de saúde – Parte 3: Testes de emissões de compostos orgânicos voláteis.

