

Métodos de prueba y resultados para dispositivos DreamStation de primera generación



Desde junio de 2021, Philips Respironics ha estado trabajando con cinco laboratorios de pruebas certificados e independientes y expertos externos calificados para evaluar los posibles riesgos para la salud relacionados con las emisiones de partículas (PM) de espuma degradada y compuestos orgánicos volátiles (COV).



1: Inspección visual

Determinar la prevalencia de la degradación de la espuma para los dispositivos.

La inspección visual solo puede identificar la degradación visible de la espuma y no puede medir la generación de COV o PM, por lo tanto, se realizaron pruebas y análisis adicionales.

0.5%

Degradación visible significativa

99.5%

Sin degradación visible significativa

Se inspeccionaron **36,341** dispositivos devueltos de EE. UU. y Canadá, y **164** mostraron una degradación visible significativa de la espuma. Se autoinformó que estos dispositivos no usaban limpieza con ozono.



2: Pruebas de compuestos orgánicos volátiles (COV)

Evaluar el riesgo toxicológico para la salud de posibles COV mediante el uso de estándares de la industria.

Estándares de la industria
ISO 18562-1,
3 ISO 10993-17

Laboratorios de pruebas independientes certificados



Se realizaron pruebas y evaluaciones del riesgo toxicológico en dispositivos con espuma nueva, usada y envejecida en laboratorio. Los análisis de terceros indican que no se prevé que la exposición a las emisiones de COV tenga consecuencias a largo plazo para la salud de los pacientes.



3: Pruebas de emisiones de partículas (PM) (partículas respirables y no respirables)

Se evalúa el riesgo toxicológico para la salud utilizando los estándares de la industria basados en una exposición conservadora del 100 % a la espuma degradada.

Estándares de la industria
ISO 18562-1, 2
ISO 10993-1, 3, 5, 10, 17, 18

Laboratorios de pruebas independientes certificados



Las pruebas de emisión de partículas, la evaluación de bioensayos, la evaluación química y la evaluación de riesgos toxicológicos en dispositivos con espuma nueva, usada y envejecida en laboratorio se realizaron de acuerdo con las normas ISO 10993 e ISO 18562. Los análisis de terceros concluyen que es poco probable que la exposición a partículas respirables y no respirables de la espuma degradada provoque un daño apreciable para la salud de los pacientes.



4: Conclusión general

Los extensos datos y resultados ahora disponibles para los dispositivos DreamStation de primera generación muestran que la ocurrencia de degradación visible de la espuma es baja y los resultados de las pruebas de compuestos orgánicos volátiles y emisiones de partículas relacionadas con la degradación de la espuma están dentro de los límites de seguridad aplicables.

Philips Respironics ha proporcionado los datos y los análisis a la FDA ya otras autoridades competentes. La FDA aún está considerando los datos y los análisis que ha proporcionado Philips Respironics y puede llegar a conclusiones distintas. Los proveedores de atención médica, los pacientes y otras partes interesadas deben usar la actualización completa del 21 de diciembre de 2022 (incluida la información sobre las limitaciones de las pruebas) para cualquier toma de decisiones informada y no deben basarse únicamente en la descripción general que se presenta aquí. La guía de Philips Respironics para proveedores de atención médica y pacientes permanece sin cambios.