

Informação clínica atualizada para médicos e fornecedores sobre dispositivos DreamStation CPAP e Bi-Level PAP

A 14 de junho de 2021, a Philips Respironics, iniciou uma notificação voluntária de recolha para certos produtos de cuidados respiratórios e de sono para abordar os potenciais riscos para a saúde relacionados com a espuma de redução de som de poliuretano à base de poliéster (PE-PUR) nestes dispositivos.

Desde então, juntamente com laboratórios de testes certificados e outros peritos de terceiros qualificados, a Philips Respironics tem vindo a realizar um programa abrangente de testes e investigação sobre a espuma de PE-PUR, para melhor avaliar e analisar os potenciais riscos para a saúde dos pacientes relacionados com a possível emissão de partículas de espuma degradadas e certos compostos orgânicos voláteis (COV).

Na altura em que a notificação de recolha foi emitida, a Philips Respironics baseou-se num conjunto de dados iniciais limitados e numa avaliação de risco toxicológico.¹ Desde então, utilizando a norma ISO 18562, foram realizadas avaliações adicionais de risco toxicológico aos COV por laboratórios de testes certificados e peritos qualificados de terceiros, tendo por base os testes iniciais e os novos de COV realizados até à data.

Esta comunicação à comunidade clínica resume as avaliações até à data derivadas dos testes adicionais. Especificamente, em dezembro de 2021, a Respironics realizou testes adicionais de emissões de COV aos dispositivos DreamStation BiPAP e CPAP.² Foi realizada uma série de testes para melhor caracterizar e avaliar a presença de COV no interior do dispositivo DreamStation, incluindo o fenol detetado, 2,6-bis(1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil) e as emissões de COV de dimetil diazeno.

Os testes foram realizados utilizando (a) novos dispositivos com espuma “pura”, (b) dispositivos com espuma degradada em laboratório,³ e (c) dispositivos de campo recuperados. Com base nestes resultados dos testes, foi realizada uma avaliação toxicológica abrangente para avaliar o risco associado aos COV identificados até à data.

Os resultados dos testes adicionais à espuma de PE-PUR do DreamStation e da avaliação toxicológica até à data indicam que os COV não excedem os limiares de exposição segura especificados nas normas de segurança aplicáveis (por exemplo, na ISO 18562), e não são tipicamente previstos que resultem em consequências a longo prazo para a saúde dos pacientes. Utilizando os limites de exposição convencionais de proteção da saúde, os testes adicionais não sugerem um aumento de risco de efeitos adversos para a saúde na população geral de doentes, nem na população de doentes de maior risco em resultado da exposição a COV.

É importante notar que os dispositivos DreamStation testados não foram expostos à limpeza com ozono. Adicionalmente, esta nova avaliação está limitada à análise de COV para dispositivos DreamStation de primeira geração e não avalia os riscos de potenciais partículas de espuma ou inclui outros dispositivos afetados pela notificação. Estão em curso outras análises de risco para a saúde.

A atualização destes resultados destina-se a informar os prestadores de cuidados de saúde dos dados mais recentes, no entanto a orientação geral para médicos e pacientes na [notificação de recolha](#) permanece inalterada neste momento.

- 1. Os testes disponíveis no momento da recolha de junho de 2021 sugeriram a emissão de dois compostos preocupantes do dispositivo: dimetil diazeno e fenol, 2,6-bis (1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil). Os resultados dos testes sugeriram que os gases associados ao cone de espuma pura soltaram-se durante os dias iniciais de utilização de um novo dispositivo. A potencial emissão de gases da espuma degradada ainda não tinha sido totalmente caracterizada nessa altura.*
- 2. Os testes e análises foram conduzidos por laboratórios certificados de terceiros em conjunto com a Philips. Adicionalmente, uma empresa de consultoria científica de terceiros forneceu uma análise independente dos relatórios de testes e análises.*
- 3. As caixas sopradoras contendo espuma de PE-PUR foram degradadas em condições de elevada temperatura e humidade durante uma semana, duas semanas, e três semanas; as caixas sopradoras envelhecidas foram instaladas e depois testadas para a presença de COV; estão em curso testes adicionais para dispositivos expostos à limpeza com ozono.*

