

Detalhes de todos os resultados e conclusões dos testes aos dispositivos de sono CPAP/BiPAP da Philips Respironics de dezembro de 2021 a julho de 2023.

A Philips Respironics inferiu conclusões adicionais acerca dos produtos de primeira geração DreamStation, System One e DreamStation Go. A nossa prioridade é a sua segurança e queremos que se sinta confiante ao utilizar o seu dispositivo. No entanto, sabemos que os testes podem ser muito técnicos e, conseqüentemente, difíceis de compreender. Por isso, resumimos as conclusões de laboratórios de testes independentes e certificados e de especialistas externos qualificados, incluindo toxicologistas e médicos especialistas.

Se gostaria de ler o relatório completo e os métodos de teste, pode fazê-lo aqui:

www.philips.com/src-july-update.



Nos últimos 24 meses, foram efetuados testes a:



Representativo de

100 000 unidades DreamStation de uma análise algorítmica dos EUA e Canadá

- 2011 destes dispositivos apresentavam espuma degradada
- Os resultados demonstraram a ocorrência de 17 vezes mais degradação caso tivesse sido realizada limpeza com ozono

152 000 unidades DreamStation de uma análise algorítmica da UE das quais 17 apresentavam alguma degradação

241 000 unidades DreamStation de uma análise algorítmica do Japão das quais 3 apresentavam alguma degradação

Compostos Orgânicos Voláteis (COVs) 129 dispositivos foram testados

Os testes sugerem não existirem danos mensuráveis, dado a exposição a COVs (Compostos Orgânicos Voláteis) ser inferior à norma.

Material Particulado (MP) 264 dispositivos foram testados

Inspecções visuais sugerem que os pedaços de espuma são suscetíveis de se acumular e podem não ser diretamente emitidos pelo dispositivo. Esta constatação também é apoiada pelo facto de a medição do MP se encontrar dentro dos limites normais.

Adicionalmente ao que foi exposto acima, os testes e análises completos aos dispositivos de terapia do sono System One e DreamStation Go que foram expostos à limpeza com ozono demonstram ser improvável que a exposição às emissões de COV e MP dos dispositivos avaliados tratados com limpeza com ozono resulte em danos mensuráveis. **Tenha em atenção que os produtos de limpeza com ozono e luz UV não são métodos de limpeza atualmente aprovados para dispositivos ou máscaras de apneia do sono e não devem ser utilizados.**

83
(COV)



DreamStation

211
(MP)

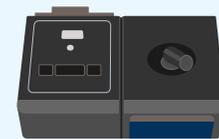
7
(COV)



DreamStation Go

14
(MP)

39
(COV)



System One

39
(MP)

Risco de Cancro

Cientistas externos realizaram uma revisão literária independente para avaliar se os dispositivos CPAP/BiPAP para o tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) estão associados a um risco de cancro. Não foi encontrado um aumento estatístico do risco de cancro devido à utilização de dispositivos PAP, incluindo em pacientes que usaram dispositivos Philips Respironics, comparativamente com a outras marcas.