

# Actualización de Cuidado del Sueño y Respiratorios

## Información clínica para médicos

- El 26 de abril de 2021, Philips proporcionó una actualización importante con respecto a los esfuerzos proactivos para abordar los problemas identificados en una serie de productos para el cuidado respiratorio y del sueño, debido a los posibles riesgos relacionados con un componente de espuma insonorizante.
- En ese momento, por precaución y basándose en la información disponible, Philips informó de los posibles riesgos para la salud relacionados con la espuma insonorizante utilizada en dispositivos específicos de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP), presión positiva bi-nivel (BiPAP) y equipos de ventilación mecánica de Philips. Philips ha utilizado espuma insonorizante de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR) para amortiguar la vibración y el sonido del dispositivo durante el funcionamiento rutinario.
- La empresa también indicó que se estaba realizando un análisis de los posibles riesgos para la salud y que se proporcionaría más información cuando estuviera disponible. Como resultado de la extensa revisión en curso tras este anuncio, el 14 de junio de 2021, la empresa emitió una notificación de retiro (únicamente para Estados Unidos) / aviso de seguridad en campo (para Mercados Internacionales) de los dispositivos específicos afectados.
- Philips está aprovechando esta oportunidad para proporcionarle a los médicos y pacientes información sobre los potenciales riesgos relacionados con las unidades afectadas. Algunos ejemplos de potenciales riesgos son la exposición a partículas degradadas de espuma insonorizante o la exposición a las emisiones químicas del material de la espuma insonorizante. Una razón de la degradación puede ser el uso de métodos de limpieza no aprobados como el ozono, o en algunas regiones, debido a factores ambientales como calor intenso y humedad (no por del uso del dispositivo).
- Los procesos del sistema de gestión de calidad de Philips y el análisis de los informes de los usuarios han indicado que este material puede provocar daños en los pacientes e impactar la atención clínica.

*(continúa en la página siguiente)*

**Para más información:**



Visite [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).

- Si bien han ocurrido informes limitados de dolor de cabeza, irritación de la vía aérea superior, tos, presión en el pecho e infección sinusal que pudieran asociarse con la espuma, según las pruebas y evaluaciones de laboratorio, puede ser posible que estos potenciales riesgos para la salud puedan resultar en una amplia gama de posibles impactos en el paciente, desde lesiones, síntomas y complicaciones potenciales transitorias, así como también lesiones posiblemente graves que puedan poner en peligro la vida o causar un deterioro permanente, o requerir intervención médica para evitar el deterioro permanente.
- Hasta la fecha, Philips no ha recibido informes de lesiones o muertes que pongan en peligro su vida debido a este problema.
- Mediante la notificación de seguridad, Philips informa a los clientes y usuarios de las posibles repercusiones en la salud de los pacientes y en el uso clínico relacionadas con este problema, así como de las instrucciones acerca de las medidas que deben tomarse.
- Philips también le está notificando a los clientes y usuarios de los dispositivos afectados que la empresa sustituirá la espuma insonorizante actual por un nuevo material que no se vea afectado por este problema.

La notificación de seguridad también aconseja a los pacientes y usuarios que:

- PARA DISPOSITIVOS BIPAP Y CPAP: Descontinuar el uso de los dispositivos BiPAP y CPAP afectados, y consultar con los médicos para determinar las opciones más apropiadas para el tratamiento de presión positiva continua, en función de los beneficios de continuar con la terapia y los posibles riesgos identificados.
- PARA LOS DISPOSITIVOS DE VENTILACIÓN DE SOPORTE DE VIDA: No interrumpa ni altere la terapia prescrita en los dispositivos de ventilación mecánica de soporte de vida afectados, sin consultar con los médicos.
  - Philips reconoce que, en ciertos entornos de atención pueden no existir opciones alternativas para la terapia o pueden estar severamente limitadas para los pacientes que requieren el Trilogy 100 y 200 para una terapia de emergencia y de soporte de vida, o en casos en los que la interrupción de la terapia es inaceptable. En estas situaciones, y a discreción del equipo clínico tratante, el beneficio del uso continuado de Trilogy 100 y 200 puede superar los riesgos.

*(continúa en la página siguiente)*

**Para más información:**



**Visite [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).**



- Si los médicos determinan que un paciente debe seguir utilizando este dispositivo, se recomienda el uso de un filtro bacteriano en línea según las instrucciones de uso; se puede reducir la exposición a las partículas de espuma de reducción de sonido degradadas, aunque los filtros bacterianos no reducirán la exposición a posibles compuestos orgánicos volátiles (Volatile Organic Compounds, VOCs). Consulte sus instrucciones de uso para orientarse en la instalación.

- PARA TODOS LOS DISPOSITIVOS:

- Registre los dispositivos afectados en el sitio web de retiro del mercado, [www.philips.com/SRC-update](http://www.philips.com/SRC-update).
  1. El sitio web proporciona información actualizada sobre el estado del retiro y cómo recibir una acción correctiva permanente para abordar los dos problemas.
  2. El sitio web también proporciona instrucciones sobre cómo localizar el número de serie del dispositivo afectado y guiará a los usuarios a través del proceso de registro.
- Philips le recomienda a sus clientes y pacientes que no utilicen productos de limpieza relacionados con el ozono y que sigan las instrucciones de uso de sus dispositivos para conocer los métodos de limpieza aprobados.
- Además, Philips recuerda a los clientes y pacientes que revisen la antigüedad de sus dispositivos BiPAP y CPAP, ya que se recomienda sustituirlos tras cinco años de uso.

Los dos peligros potenciales descritos en la notificación de seguridad para los dispositivos afectados se describen a continuación:

**Exposición a la degradación de la espuma**

- **Peligro potencial:** Philips ha determinado, a partir de los informes de los usuarios y de las pruebas de laboratorio, que en determinadas circunstancias la espuma puede degradarse en partículas que pueden entrar en la vía aérea del dispositivo y ser ingeridas o inhaladas por el usuario de sus dispositivos de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP), presión positiva Bi-nivel (BiPAP) y equipos de ventilación mecánica. La degradación de la espuma puede verse agravada por las condiciones ambientales de mayor temperatura y humedad en determinadas regiones. Los métodos de limpieza no autorizados, como el ozono, pueden acelerar la posible degradación.

*(continúa en la página siguiente)*

**Para más información:**



**Visite [philips.com/SRC-update](http://philips.com/SRC-update).**



- La ausencia de partículas visibles no significa que la descomposición de la espuma no haya comenzado. El análisis de laboratorio de la espuma degradada revela la presencia de productos químicos potencialmente dañinos, incluyendo:
  - Diamina de tolueno
  - Diisocianato de tolueno
  - Dietilenglicol
- **Daño potencial:** Un paciente puede estar expuesto a partículas de espuma por inhalación o ingestión que podrían provocar daños. Hasta la fecha no se ha informado de la muerte de ningún paciente.
- Con informes limitados, se consideran los siguientes riesgos:
  - Las partículas de espuma pueden causar irritación e inflamación de las vías aéreas, y esto puede ser especialmente importante para los pacientes con enfermedades pulmonares subyacentes o con una reserva cardiopulmonar reducida.
  - Los riesgos potenciales de la exposición a espumas degradadas incluyen: Irritación (piel, ojos y vías aéreas), respuesta inflamatoria, dolor de cabeza, asma, efectos adversos en otros órganos (por ejemplo, riñones e hígado) y efectos cancerígenos tóxicos.
  - Hasta la fecha, Philips Respironics ha recibido varias quejas con respecto a la presencia de desechos y partículas negras dentro del circuito de la vía de aire (que se extiende desde la salida del dispositivo, el humidificador, el tubo y la mascarilla). Philips también ha recibido informes sobre dolor de cabeza, irritación de las vías aéreas superiores, tos, presión en el pecho e infección de los senos paranasales.

### **Compuestos orgánicos volátiles, por ejemplo, emisiones químicas de espuma**

- **Peligro potencial:** Las pruebas de laboratorio realizadas por y para Philips también han identificado la presencia de VOCs que pueden ser emitidos por el componente de espuma de insonorización de los dispositivos afectados. Los VOCs se emiten como gases de la espuma incluida en los dispositivos CPAP, BiPAP y equipos de ventilación mecánica y pueden tener efectos adversos para la salud a corto y largo plazo.

*(continúa en la página siguiente)*

**Para más información:**



Visite [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



Las pruebas estándar identificaron dos compuestos preocupantes (compounds of concern, COC) que pueden ser emitidos por la espuma que están fuera de los umbrales de seguridad. Los compuestos identificados son los siguientes:

- Dimetil diazina
- Fenol, 2,6-bis (1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil)-
- **Daño potencial:** Durante el funcionamiento inicial o posterior del dispositivo, un paciente puede estar expuesto a los VOCs. Hasta la fecha, Philips no ha recibido informes de este tipo de problemas de seguridad supuestamente relacionados con las emisiones químicas, pero la evaluación del riesgo toxicológico indica que los niveles de VOCs superan un umbral de exposición seguro. Hemos considerado los siguientes riesgos:
  - Los VOCs pueden causar irritación e inflamación de las vías aéreas, y esto puede ser especialmente importante para los pacientes con enfermedades pulmonares subyacentes o con una reserva cardiopulmonar reducida.
  - Los riesgos potenciales de la exposición a sustancias químicas debido a la emisión de gases incluyen: dolor de cabeza/mareos, irritación (ojos, nariz, tracto respiratorio, piel), hipersensibilidad, náuseas/vómitos, efectos tóxicos y cancerígenos. No se han registrado casos de muerte como resultado de este tipo de exposición.
  - **Hasta la fecha, Philips no ha recibido ningún informe sobre daños a pacientes derivados de este tipo de problemas de seguridad supuestamente relacionados con las emisiones químicas.**

#### **Si soy médico o proveedor de atención médica, qué pasos puedo tomar:**

- Consulte los siguientes recursos según sea necesario:
  - a. Visite [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update) para ver las respuestas de Philips a la situación y las instrucciones proporcionadas a los pacientes y proveedores de atención domiciliaria sobre el reemplazo o la reparación de los dispositivos.
  - b. Descripción de los riesgos de usar los dispositivos afectados como se describió anteriormente.
- Explore opciones de tratamiento alternativas para sus pacientes y sus plazos de disponibilidad.

*(continúa en la página siguiente)*

#### **Para más información:**



**Visite [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).**



- Con respecto a la orientación para el uso clínico de los dispositivos afectados:
  - a. En el caso de los pacientes sometidos a terapia de soporte de vida (Trilogy 100 y 200), si no existe una opción alternativa de terapia, el beneficio del uso continuado de estos dispositivos puede superar el riesgo.
    - i. En esta circunstancia, se insta encarecidamente a los proveedores a que utilicen un filtro bacteriano aprobado según las instrucciones de uso; puede reducir la exposición a las partículas de espuma de reducción de sonido degradadas, aunque los filtros bacterianos no reducirán la exposición a los posibles VOCs.
    - ii. Siga los programas de mantenimiento preventivo (preventive maintenance, PM) especificados en el etiquetado del dispositivo.
  - b. En el caso de los pacientes con dispositivos CPAP o BiPAP, los médicos deben evaluar los beneficios del tratamiento frente al riesgo de exposición, con el contexto de las condiciones del paciente, para determinar el plan de atención más adecuado. Si usted hace una recomendación clínica para continuar con el uso del dispositivo, instruya al paciente para que siga el procedimiento de limpieza según las instrucciones de uso. Nota: aunque una limpieza adecuada puede ayudar a identificar la presencia de partículas dentro del dispositivo, los pacientes siguen corriendo el riesgo de exponerse a partículas degradadas de la espuma de insonorización y a los VOCs.

**Para más información:**



Visite [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).

