

Información clínica complementaria para médicos y proveedores sobre dispositivos específicos de CPAP// PAP BiLevel con el uso de filtros antibacterianos

8 de noviembre de 2021

La finalidad de este documento es proporcionar una visión general de la característica de las partículas y el rendimiento del filtro antibacteriano para los dispositivos de CPAP.

El 14 de junio de 2021, Philips emitió una notificación de retiro del mercado en EEUU / aviso de seguridad para el resto del mundo para dispositivos específicos de cuidados respiratorios y del sueño debido a dos problemas relacionados con la barrera de reducción de sonido de espuma poliuretano a base de poliéster (PE-PUR) usada en determinados ventiladores continuos y no continuos de Philips: 1) La espuma de PE-PUR puede degradarse en partículas que pueden entrar en la vía de aire del dispositivo y luego ser ingeridas o inhaladas por el usuario, y 2) la espuma de PE-PUR puede liberar ciertos productos químicos.

Emisiones químicas de la espuma PE-PUR

Se ha identificado la emisión de ciertos productos químicos en la espuma, resultantes de trazas de compuestos orgánicos asociados con el proceso de producción de la espuma. Según la prueba estándar ISO 18562-3, que hizo funcionar un dispositivo a $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ durante 168 horas, el dispositivo emitió dos compuestos preocupantes: dimetil diazeno y fenol 2,6-bis (1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil).

Degradación de la espuma

Philips ha determinado, a partir de los informes de los usuarios y de las pruebas de laboratorio, que la espuma de PE-PUR puede degradarse lentamente -mediante un proceso denominado hidrólisis- y producir partículas que pueden entrar en la vía de aire del dispositivo, donde podrían ser ingeridas o inhaladas por el usuario de los dispositivos de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), de presión positiva en las vías respiratorias de dos niveles (PAP de dos niveles) y de ventilador mecánico.

(continúa en la página siguiente)



Para obtener más información, visite philips.com/SRC-update.

La degradación de la espuma puede ser acelerada por condiciones medioambientales como altas temperaturas y humedad. Los métodos de limpieza no autorizados, como la limpieza con ozono, pueden agravar la posible degradación.

Según un análisis realizado por Philips, las partículas presentan varios tamaños; sin embargo, la mayoría de las partículas son de un tamaño ($>8 \mu\text{m}$) que probablemente no penetre en el tejido pulmonar profundo. Sin embargo, existe el riesgo de ingerir estas partículas. Durante las pruebas realizadas por un laboratorio externo con espuma degradada, el tamaño de partícula más pequeño capturado por el filtro antibacteriano fue de $2,69 \mu\text{m}$. Se están realizando pruebas adicionales.

Filtros antibacterianos para CPAP

Debido a la gran cantidad de preguntas, se está proporcionando información adicional sobre el uso de filtros antibacterianos con dispositivos CPAP/BiLevel.

Philips no puede recomendar el uso de filtros antibacterianos más allá de su uso normal previsto. No debe implementarse la utilización del filtro fuera del uso normal previsto sin consultar previamente a un médico.

Se debe tener en cuenta la siguiente información con respecto a cualquier uso propuesto de los filtros antibacterianos con dispositivos CPAP/BiLevel:

- Los filtros antibacterianos no protegen de las emisiones químicas resultantes de la fabricación o de la degradación continua de la espuma. Además, aún no se ha caracterizado completamente la posible emisión de gases de la espuma degradada a lo largo de la vida útil del dispositivo CPAP/BiLevel.
- Philips no posee evidencia que demuestre que los filtros bacterianos en línea sean efectivos para filtrar los COVs (compuestos orgánicos volátiles).
- Sus regulaciones locales pueden restringir los filtros de bacterias para la venta bajo prescripción médica.
- Los filtros antibacterianos en línea se usan ampliamente en aplicaciones de múltiples pacientes donde probablemente serán supervisados por un profesional médico.

(continúa en la página siguiente)



Para obtener más información, visite philips.com/SRC-update.



- Los filtros antibacterianos deben reemplazarse con frecuencia, como se hace referencia en manuales/instrucciones de uso de filtros antibacterianos del fabricante, y según se considere necesario tras la inspección realizada por un profesional médico.
- Los filtros antibacterianos aumentan la resistencia al flujo de aire y podrían afectar al rendimiento de los dispositivos CPAP/BiLevel. Los filtros antibacterianos alteran el rendimiento del dispositivo al afectar negativamente el flujo de aire máximo, la presión dinámica y la presión estática de los dispositivos CPAP/BiLevel. El grado de afección del rendimiento variará en función de los ajustes terapéuticos prescritos y de las fugas de aire, que son diferentes para cada paciente. Debido a esto, el rendimiento del dispositivo puede verse afectado.
- Cuando se utiliza un filtro antibacteriano en línea con un dispositivo CPAP/BiLevel, la presión que muestra el dispositivo puede ser diferente de la presión prescrita, así como de la presión que recibe el paciente.
- Los filtros antibacterianos pueden alterar los algoritmos que controlan la terapia en muchos dispositivos CPAP/BiLevel. Los diferentes modos (AutoCPAP, ASV, AVAPS, AVAPS-AE, Flex) requieren la detección del flujo de aire y demuestran diferentes grados de impacto en el rendimiento. Cada paciente que intente usar tales filtros puede experimentar diversos grados de impacto en el rendimiento de forma individual.
- Los informes de rendimiento de dispositivos de terapia en Care Orchestrator pueden verse afectados. Puede haber un impacto en la detección de eventos, y la presión prescrita puede no reflejar con precisión la presión que recibe el paciente.
- El uso de humidificación, común en los dispositivos CPAP/BiLevel, tendrá un impacto negativo en el rendimiento del filtro antibacteriano.
- La humidificación de modo fijo no se puede utilizar con filtros antibacterianos, ya que la humidificación puede aumentar la condensación dentro del filtro.
- Las especificaciones de los filtros antibacterianos en línea varían según el fabricante, y los filtros deben coincidir con el etiquetado y las instrucciones de uso del fabricante.

(continúa en la página siguiente)



Para obtener más información, visite philips.com/SRC-update.



Notas y referencias

- [1] 486 quejas relacionadas con la espuma en 2020 por 1,56 millones de dispositivos enviados en ese año, lo que representa una tasa de quejas del 0,03%.
- [2] Lattuati-Derieux, A., Thao-Heu, S. y Lavédrine, B.; Evaluación de la degradación de las espumas de poliuretano después del envejecimiento artificial y natural mediante el uso de pirólisis-gas chromatography/mass spectrometry and headspace-solid phase microextraction-gas chromatography/mass spectrometry; *J. Chromatogr. A* 1218, 4498–4508 (2011).

Información adicional

Para obtener más información, visite www.philips.com/SRC-update.



Para obtener más información, visite philips.com/SRC-update.

