

Información clínica complementaria para médicos y proveedores sobre dispositivos específicos de CPAP, PAP binivel y ventiladores mecánicos con la utilización de filtros bacterianos

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

El 14 de junio de 2021, Philips emitió una notificación de retirada del mercado (solo para los Estados Unidos) /aviso de seguridad (para el resto del mundo) de dispositivos específicos de cuidados respiratorios y del sueño debido a dos problemas relacionados con la espuma de insonorización de poliéster (PE-PUR) utilizada 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 ciertas sustancias químicas procedentes de la espuma, resultantes de trazas de compuestos orgánicos asociados al 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

A pesar de una incidencia de reclamaciones del 0,03 % (es decir, 3 de cada 10.000) en 2020 [1], 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. Durante las pruebas realizadas por un laboratorio externo con espuma degradada en el mismo, el tamaño de partícula más pequeño capturado por el filtro bacteriano fue de $2,69 \mu\text{m}$. Las pruebas adicionales se encuentran en curso.

Filtros de bacterias para CPAP

Debido a la gran cantidad de preguntas, se está proporcionando información adicional sobre el uso de filtros bacterianos con dispositivos CPAP/BiLevel. De acuerdo con la regulación 868.5260 de la FDA, los filtros de bacterias son dispositivos médicos destinados a eliminar el material microbiológico y particulado de los gases en el circuito respiratorio. Philips no recomienda utilizar los filtros bacterianos más allá de su uso normal previsto. Por lo tanto, estos filtros de bacterias no deben utilizarse en dispositivos CPAP/BiLevel como medio para mitigar el riesgo de emisión química de espuma PE-PUR o material particulado por las siguientes razones:

- 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.
- Los filtros de bacterias en línea no están diseñados para ser utilizados en los casos de uso actuales de dispositivos CPAP/BiLevel afectados.
- La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de filtros bacterianos bajo prescripción médica.
- Los filtros de bacterias en línea están indicados para ser utilizados donde puedan ser controlados por un profesional médico.
- Los filtros de bacterias deben reemplazarse con frecuencia, como se hace referencia en los manuales de filtros de bacterias, o según se considere necesario tras la inspección por un profesional médico.

(continúa en la página siguiente)



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



- Los filtros antibacterianos aumentan la resistencia al flujo de aire y afectan al rendimiento de los dispositivos CPAP/BiLevel. Los filtros 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 degradación 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, es posible que el rendimiento del dispositivo no cumpla con las especificaciones del dispositivo aprobado.
- Cuando se utiliza un filtro bacteriano 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.
- Ciertos circuitos no se pueden utilizar con filtros de bacterias debido a una mayor resistencia de las vías respiratorias que puede afectar el rendimiento del dispositivo: Circuito de 12 mm o circuito de humidificación térmico.
- Los filtros de bacterias 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 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 bacteriano.
- La humidificación de modo fijo no se puede utilizar con filtros de bacterias, ya que la humidificación puede aumentar la condensación dentro del filtro.
- Las especificaciones de los filtros de bacterias en línea varían según el fabricante, y los filtros deben coincidir con el etiquetado del fabricante.

Dispositivos CPAP/BiLevel afectados que no se recomiendan utilizar con un filtro de bacterias

- | | |
|--|------------------------------|
| • SystemOne | • Dorma 400, 500 CPAP |
| • SystemOne ASV4 | • REMStar SE Auto CPAP |
| • DreamStation (CPAP, AutoCPAP, BiPAP) | • C Series (ASV, AVAPS, S/T) |
| • DreamStation GO (CPAP, AutoCPAP) | • OmniLab Advanced Plus |
| • DreamStation ASV | |
| • DreamStation S/T, AVAPS | |

(continúa en la página siguiente)



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



Antecedentes sobre filtros de bacterias para ventiladores mecánicos

Los filtros de bacterias son parte del uso normal de los ventiladores Trilogy. El etiquetado del ventilador Trilogy recomienda que se utilice un filtro bacteriano de salida de la línea principal en los dispositivos Trilogy, siempre que el dispositivo se utilice para una terapia invasiva o si el ventilador puede utilizarse en varios pacientes en un entorno monitoreado.

Como se mencionó anteriormente, los filtros de bacterias son dispositivos médicos que están destinados a eliminar el material microbiológico y particulado de los gases en el circuito respiratorio. Según se indica en el uso previsto de los filtros de bacterias para los dispositivos de ventilador mecánico afectados, se puede mitigar parcialmente la exposición a partículas utilizando un filtro de bacterias. Sin embargo, tenga en cuenta que el uso del filtro de bacterias no atenuará el daño de las emisiones químicas.

La especificación del filtro indica una eficacia mínima del 99,97 % en una prueba inerte con tamaños de partículas de 0,3 μm o más. De acuerdo con la información disponible hasta la fecha sobre el rango de tamaño estimado de las partículas, el filtro bacteriano puede filtrar eficazmente algunas partículas de espuma que podrían llegar al circuito del paciente.

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.

