

# Actualización de Cuidado del Sueño y Respiratoria

## Información Clínica

8 de julio del 2021

### Información clínica complementaria para médicos y proveedores de CPAP específicos, PAP binivel y dispositivos ventiladores mecánicos

El 14 de junio de 2021, Philips emitió una notificación de retiro del mercado únicamente en EE. UU / aviso de seguridad en sitio para el resto del mundo para dispositivos específicos de cuidado del sueño y respiratorio 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.

#### 1. Degradación de la espuma

A pesar de un porcentaje de quejas bajo de 0,03% (es decir, 3 en 10.000) en 2020 [1], Philips ha determinado a partir de los informes de los usuarios y las pruebas de laboratorio que la espuma PE-PUR puede degradarse lentamente, a través de un proceso llamado 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 de las Vías Respiratorias (CPAP), Presión Positiva Binivel de las Vías Respiratorias (BI-Nivel PAP) y los ventiladores mecánicos.

La degradación de la espuma puede ser acelerada por condiciones medioambientales como altas temperaturas y humedad. Los métodos de limpieza no autorizados, como el ozono, pueden exacerbar la posible degradación [2].

La espuma de reducción de sonido es una espuma de PE-PUR de celda abierta muy usada para fines de amortiguación de sonido en muchas industrias. Según un estudio de investigación divulgado en la literatura, los subproductos degradativos de una espuma de PE-PUR después de un experimento de envejecimiento húmedo incluyeron el dietilenglicol (DEG), los isómeros de toluendiamina (TDA) y los isómeros del diisocianato del tolueno (TDI) [3].

*(continúa en la página siguiente)*



Para obtener más información, visite [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).

El análisis de laboratorio de la espuma degradada confirmó positivamente la presencia de DEG, así como de otros compuestos. El análisis de laboratorio de espuma degradada no pudo confirmar positivamente la presencia de TDA ni de TDI. La espuma con envejecimiento acelerado en el laboratorio y las extracciones subsecuentes fueron utilizadas para obtener una cantidad suficiente de muestras de campo representativas para la prueba de laboratorio de biocompatibilidad; la citotoxicidad fue observada para las concentraciones de la extracción, mientras que dos análisis de la genotoxicidad demostraron una respuesta mutágena positiva. Se desconocen las dosis químicas diarias y concentraciones en este momento. Considerando un razonable **peor escenario posible** se han considerado los siguientes riesgos potenciales asociados con la exposición a las partículas de espuma degradadas:

- Irritación (en piel, ojos y vías respiratorias), respuesta inflamatoria, dolor de cabeza, asma, efectos adversos en otros órganos (por ejemplo, en los riñones e hígado) y efectos cancerígenos tóxicos.
- Las partículas de espuma pueden causar irritación e inflamación de las vías respiratorias, y esto podría ser especialmente relevante para los pacientes con enfermedades pulmonares subyacentes o con una reserva cardiopulmonar reducida.

Hasta la fecha, Philips ha recibido varias quejas con respecto a la presencia de desechos y partículas negras dentro del circuito de la vía de aire (que se extienden desde la salida del dispositivo, el humidificador, el tubo y la mascarilla). Philips también ha recibido varios reportes sobre dolor de cabeza, irritación de las vías respiratorias superiores, tos, presión en el pecho e infección de los senos paranasales. No se ha divulgado la ocurrencia de la muerte de un paciente hasta la fecha. Philips reconoce que la baja tasa de quejas puede no reflejar completamente la frecuencia de probabilidad o la gravedad de la ocurrencia, porque los usuarios pueden no detectar las partículas y/o reportar el evento a Philips.

**Basándose en los datos de prueba y la información disponible hasta la fecha, Philips cree que la mayoría de las partículas de espuma degradadas son demasiado grandes para ser inhaladas profundamente.** Según el análisis realizado por Philips, la mayoría de las partículas son de un tamaño ( $>8 \mu\text{m}$ ) que es poco probable que penetre el tejido pulmonar profundo. Las partículas más pequeñas ( $<1-3 \mu\text{m}$ ) son capaces de penetrar el tejido pulmonar profundo y depositarse en los alvéolos. Durante las pruebas realizadas por un laboratorio externo con espuma degradada en el laboratorio, el tamaño de partículas más pequeño identificado fue de  $2,69 \mu\text{m}$ .

*(continúa en la página siguiente)*



Para obtener más información, visite [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



**Para los dispositivos de ventilador mecánico afectados, la exposición al riesgo por partículas (no por emisiones químicas) puede mitigarse mediante el uso de un filtro de bacterias.** El etiquetado recomienda que se use un filtro de bacterias de salida de línea principal en los dispositivos Trilogy siempre que el dispositivo sea usado para terapia invasiva o si el ventilador podría ser usado en múltiples pacientes.

Las pruebas del filtro [4] indicaron una efectividad del 99,97% de una prueba inerte con tamaños de partículas de 0,3 µm o más. Sobre la base de la información disponible hasta la fecha sobre el rango de tamaño de partículas estimado, se espera que el filtro de bacterias filtre de manera efectiva algunas partículas de espuma que podrían llegar hasta el circuito del paciente.

## 2. 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. Sobre la base de las pruebas de la norma ISO 18562-3 que ejecutaron a un dispositivo a 35 °C ± 2 °C durante 168 horas, se emitieron dos compuestos preocupantes desde el dispositivo: dimetil diazina y fenol 2,6-bis(1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil).

La posible emisión de gases de la espuma degradada aún no se ha caracterizado completamente. Los resultados de las pruebas hasta la fecha sugieren que la emisión de dimetil diazeno se disipa por debajo de los niveles detectables después de las 24 horas iniciales de uso de un nuevo dispositivo, y que también la emisión de fenol 2,6-bis(1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil) se estrecha durante los primeros días de uso de un nuevo dispositivo.

El diazeno de dimetilo (número CAS 503-28-6) también se conoce como azometano y no hay datos toxicológicos preclínicos específicos disponibles en la literatura científica, ni un límite de exposición diaria permisible por día conocido. El derivado del óxido de este compuesto es el azoximetano (número CAS 25843-45-2), que es un carcinógeno [5]. Sin embargo, el azoximetano no fue detectado en las pruebas. El modelado computacional de la Relación Cuantitativa de la Actividad de la Estructura (QSAR), que se utiliza en toxicología para indicar los efectos toxicológicos potenciales de productos químicos desconocidos, no produjo ninguna alerta de mutagenicidad para el diazeno de dimetilo.

El fenol 2,6-bis(1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil) (número CAS 17540-75-9) se utiliza como antioxidante y estabilizador en una amplia gama de materiales orgánicos, incluyendo los poliuretanos. Los datos toxicológicos citados en un estudio de Health Canada de 2010 indican que el compuesto no es mutagénico [6]. El modelado computarizado QSAR produjo una alerta estructural por daño cromosómico (prueba de aberración cromosómica in vitro) debido a que era un alquilfenol. No se observó ninguna sensibilización o alertas bacterianas adicionales de la mutagenicidad.

*(continúa en la página siguiente)*



Para obtener más información, visite [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



Los peligros potenciales derivados de los compuestos emitidos aún no se han caracterizado por completo toxicológicamente. Por precaución, Philips ha considerado los siguientes posibles riesgos para un **razonable peor escenario posible**:

- Dolor de cabeza/mareos, irritación (en ojos, nariz, vías respiratorias, piel), hipersensibilidad, náuseas/vómitos y posibles efectos tóxicos y cancerígenos.
- Estos compuestos pueden causar irritación e inflamación de las vías respiratorias, y esto puede ser particularmente importante para los pacientes con enfermedades pulmonares subyacentes o reserva cardiopulmonar reducida.

Hasta la fecha, Philips no ha recibido informes sobre impacto en los pacientes relacionado con las emisiones químicas. Philips reconoce que esto puede no reflejar completamente la gravedad o la probabilidad de ocurrencia, ya que los usuarios no pueden detectar los productos químicos y/o informar del evento a Philips.

**La información en este documento se basa en los datos de prueba y la información disponible hasta la fecha y considera un escenario razonable en el peor de los casos. Las pruebas adicionales, que están en curso, ayudarán a Philips a estimar mejor la probabilidad razonable en el peor de los casos de los riesgos para la salud relacionados con los dos problemas identificados en la espuma de reducción sónica PE-PUR.**

*(continúa en la página siguiente)*



Para obtener más información, visite [philips.com/SRC-update](https://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] Philips recomienda que los clientes y pacientes no utilicen productos de limpieza relacionados con ozono.
- [3] 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).
- [4] Las pruebas se realizaron en el número de pieza 342077.
- [5] Waly, M.I., Al-Rawahi, A.S., Al Riyami, M., Al-Kindi, M.A., Al-Issaei, H.K., Farooq, S.A., Al-Alawi, A., Rahman, M.S.; Amelioration of azoxymethane induced-carcinogenesis by reducing oxidative stress in rat colon by natural extracts; *BMC Complement Altern Med* 14, 60 (2014).
- [6] Screening Assessment for the Challenge Phenol, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl)-, Chemical Abstracts Service Registry Number 17540-75-9, *Environment Canada, Health Canada* (julio de 2010):<https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=AE29F426-1> (consultado en julio del 2021).

## Información adicional

Para obtener más información, visite [www.philips.com/SRC-update](http://www.philips.com/SRC-update).



Para obtener más información, visite [philips.com/SRC-update](http://philips.com/SRC-update).

