

## **Informações clínicas suplementares para médicos e provedores de dispositivos específicos de CPAP, BiPAP e ventiladores mecânicos com o uso de filtros bacteriológicos**

**Este documento destina-se a fornecer um resumo da caracterização das partículas e do desempenho do filtro bacteriológico nos dispositivos CPAP.**

Em 14 de junho de 2021, a Philips emitiu uma notificação de recall/aviso de segurança no campo (para o resto do mundo) para dispositivos específicos de sono e cuidados respiratórios devido a dois problemas relacionados à espuma de redução e som feita de poliuretano à base de poliéster (PE-PUR) usada em determinados ventiladores contínuos e não contínuos da Philips: 1) A espuma PE-PUR poderá se deteriorar em partículas que poderão entrar na tubulação de ar do dispositivo e ser ingeridas ou inaladas pelo usuário; e 2) a espuma PE-PUR poderá emitir determinadas substâncias químicas.

### **Emissões de substâncias químicas pela espuma PE-PUR**

Foi identificada a emissão de determinadas substâncias químicas pela espuma, resultantes de vestígios de compostos orgânicos associados ao processo de produção da espuma. Com base em testes do padrão ISO 18562-3 que fizeram funcionar um dispositivo a  $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  por 168 horas, dois compostos preocupantes foram emitidos pelo dispositivo: dimetil diazina e fenol, 2,6-bis (1,1-dimetiletil)- 4-(1-metilpropil).

### **Degradação da espuma**

Apesar de uma taxa de reclamação de 0,03% (ou seja, 3 em cada 10.000) em 2020 [1], a Philips determinou, baseada em relatórios de usuários e testes laboratoriais, que a espuma PE-PUR pode se degradar lentamente — por meio de um processo chamado hidrólise — e produzir partículas que podem entrar na tubulação de ar do dispositivo e eventualmente ser ingeridas ou inaladas pelo usuário do dispositivo de Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP), Pressão Positiva Binível nas Vias Aéreas (BiPAP) e de ventilação mecânica.

*(continua na próxima página)*



**Para obter mais informações, visite o nosso site [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).**

A deterioração da espuma pode ser acelerada por condições ambientais de alta temperatura e alto teor de umidade. Métodos de limpeza não autorizados, como a limpeza por ozônio, podem exacerbar a possível deterioração.

De acordo com a análise realizada pela Philips, as partículas são de vários tamanhos, sendo que a maioria das partículas são de um tamanho ( $> 8 \mu\text{m}$ ) que dificilmente permitiria que penetrassem profundamente no tecido pulmonar. Durante os testes conduzidos por um laboratório externo com espuma degradada em laboratório, o menor tamanho de partícula capturado pelo filtro bacteriológico foi de  $2,69 \mu\text{m}$ . Testes adicionais estão sendo realizados.

### **Filtros bacteriológicos para CPAP**

Devido ao alto fluxo de perguntas, estão sendo fornecidas informações adicionais sobre o uso de filtros bacteriológicos para dispositivos CPAP/BiPAP. De acordo com a regulamentação n.º 868.5260 da FDA, filtros bacteriológicos são dispositivos médicos que se destinam a remover materiais microbiológicos e particulados dos gases contidos no circuito respiratório. A Philips não recomenda o uso de filtros bacteriológicos de formas que não sejam seu uso normal pretendido. Portanto, esses filtros bacteriológicos não devem ser usados em dispositivos CPAP/BiPAP como um meio de redução do risco de emissão de substâncias químicas ou material particulado pela espuma PE-PUR, pelas seguintes razões:

- Os filtros bacteriológicos não fornecem proteção contra as emissões de substâncias químicas resultantes da fabricação ou degradação contínua da espuma. Além disso, a possível emissão de gases pela espuma degradada ainda não foi totalmente caracterizada ao longo da vida útil do dispositivo CPAP/BiPAP.
- Os filtros bacteriológicos usados na tubulação não se destinam ao uso nos casos de uso dos dispositivos CPAP/BiPAP afetados no momento.
- A legislação federal (EUA) restringe a comercialização de filtros bacteriológicos à venda para médicos e sob prescrição destes.
- Os filtros bacteriológicos usados na tubulação são especificados para serem usados somente quando puderem ser monitorados por um profissional médico.
- Os filtros bacteriológicos precisam ser substituídos com frequência, conforme mencionado nos manuais de filtros bacteriológicos ou conforme necessário após a inspeção por um profissional médico.

*(continua na próxima página)*



**Para obter mais informações, visite o nosso site [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).**



- Os filtros bacteriológicos aumentam a resistência ao fluxo de ar e irão afetar o desempenho dos dispositivos CPAP/BiPAP. Os filtros alteram o desempenho do dispositivo, afetando negativamente a pressão dinâmica, a pressão estática e o fluxo máximo de ar fornecidos pelos dispositivos CPAP/BiPAP. A extensão da degradação do desempenho irá variar dependendo das configurações da terapia e do vazamento de ar prescritos, que são diferentes para cada paciente. Por causa disso, o desempenho do dispositivo poderá não atender às especificações aprovadas do dispositivo.
- Quando um filtro bacteriológico usado na tubulação é usado com um dispositivo CPAP/BiPAP, a pressão notificada pelo dispositivo pode diferir da pressão prescrita e também da pressão recebida pelo paciente.
- Não é possível usar determinados circuitos com filtros bacteriológicos devido a um aumento da resistência das vias aéreas que pode afetar o desempenho do dispositivo: Circuitos de 12 mm ou circuitos aquecidos do umidificador.
- Filtros bacteriológicos podem alterar os algoritmos que regem a terapia em muitos dispositivos CPAP/BiPAP. Os diferentes modos (AutoCPAP, ASV, AVAPS, AVAPS-AE, Flex) requerem o sensoriamento do fluxo de ar e demonstram graus variáveis de impacto sobre o desempenho. Cada paciente individualmente poderá experimentar graus variáveis de impacto sobre o desempenho.
- A notificação de desempenho do dispositivo de terapia no Care Orchestrator poderá ser afetada. A detecção de eventos poderá ser afetada e a pressão prescrita poderá não refletir com precisão a pressão recebida pelo paciente.
- O uso de umidificação, comum em dispositivos CPAP/BiPAP, irá afetar negativamente o desempenho do filtro bacteriológico.
- A umidificação de modo fixo não pode ser usada com filtros bacteriológicos, já que a umidificação poderá aumentar a condensação dentro do filtro.
- As especificações dos filtros bacteriológicos usados na tubulação variam de acordo com o fabricante e os filtros devem estar de acordo com a bula do fabricante.

#### **Dispositivos CPAP/BiPAP afetados cujo uso com filtros bacteriológicos não é recomendado**

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

*(continua na próxima página)*



**Para obter mais informações, visite o nosso site [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).**



### **Contexto sobre o uso de filtros bacteriológicos para ventiladores mecânicos**

*Os filtros bacteriológicos fazem parte do uso normal dos ventiladores Trilogy. A bula do ventilador Trilogy recomenda que um filtro bacteriológico seja usado na saída da tubulação principal dos dispositivos Trilogy sempre que o dispositivo for usado para terapia invasiva ou no caso de o ventilador poder ser usado em diversos pacientes em um ambiente monitorado.*

*Conforme mencionado acima, os filtros bacteriológicos são dispositivos médicos que se destinam a remover materiais microbiológicos e particulados dos gases contidos no circuito respiratório. Conforme indicado pelo uso pretendido dos filtros bacteriológicos nos dispositivos de ventilação mecânica afetados, a exposição a partículas pode ser parcialmente atenuada pelo uso de um filtro bacteriológico. No entanto, vale observar que o uso do filtro bacteriológico não irá atenuar os danos causados pelas emissões de substâncias químicas.*

*A especificação do filtro indica uma eficácia mínima de 99,97% em um teste inerte com tamanhos de partículas de 0,3 µm ou mais. Com base nas informações disponíveis até o momento sobre a variação estimada do tamanho das partículas, sabe-se que o filtro bacteriológico poderá filtrar com eficácia algumas das partículas de espuma que poderiam conseguir entrar no circuito do paciente.*

### **Observações e referências**

- [1] *486 reclamações relacionadas à espuma em 2020 para 1,56 milhão de dispositivos enviados no ano em questão, representando uma taxa de reclamação de 0,03%.*
- [2] *Lattuati-Derieux, A., Thao-Heu, S. e Lavédrine, B. Assessment of the degradation of polyurethane foams after artificial and natural ageing by using pyrolysis-gas chromatography/mass spectrometry and headspace-solid phase microextraction-gas chromatography/mass spectrometry; J. Chromatogr. A 1218, 4498–4508 (2011).*

### **Informações adicionais**

Para obter mais informações, acesse o site [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update).



**Para obter mais informações, visite o nosso site  
[philips.com/SRC-update](http://philips.com/SRC-update).**

