

Cuidados Respiratórios e do Sono, atualização

Informações clínicas

8 de julho de 2021

Informações clínicas suplementares para médicos e provedores de dispositivos específicos de CPAP específico, PAP de dois níveis e ventilador mecânico

Em 14 de junho de 2021, a Philips emitiu uma nota de recall voltados a dispositivos específicos de sono e cuidados respiratórios devido a dois problemas relacionados à espuma de redução de som de poliuretano à base de poliéster (PE-PUR) usada em certos ventiladores Philips contínuos e não contínuos: 1) A espuma de PE-PUR pode se deteriorar em partículas que podem entrar no circuito de circulação do ar do dispositivo e serem ingeridas ou inaladas pelo usuário, e 2) a espuma de PE-PUR pode liberar determinados produtos químicos.

1. Degradação da espuma

Apesar de uma baixa taxa de reclamação de 0,03% (ou seja, 3 a cada 10.000) em 2020 [1], a Philips determinou a partir de relatórios de usuários e testes de laboratório que a espuma PE-PUR pode se degradar lentamente –por meio de um processo chamado hidrólise – e produzir partículas que podem entrar na via aérea do dispositivo, as quais podem ser ingeridas ou inaladas pelo usuário de dispositivos de pressão positiva contínua das vias aéreas (CPAP), pressão positiva de dois níveis das vias aéreas (PAP de dois níveis) e ventilador mecânico.

A deterioração da espuma pode se exacerbar quando sob condições ambientais de alta temperatura e alto teor de umidade. Métodos de limpeza não autorizados, como a limpeza com ozônio, podem acelerar o potencial de deterioração [2].

A espuma de redução de som é uma espuma de PE-PUR de célula aberta que é amplamente utilizada para fins de redução de som em muitos segmentos de mercado. De acordo com um estudo de pesquisa relatado na literatura, após um experimento de envelhecimento úmido, dentre os subprodutos degradativos de uma espuma de PE-PUR foram encontrados dietilenoglicol (DEG), isômeros de tolueno diamina (TDA) e isômeros de diisocianato de tolueno (TDI) [3].

(continua na próxima página)



Para mais informações, visite o nosso site philips.com/SRC-update.

A análise de laboratório da espuma degradada confirmou positivamente a presença de DEG, bem como de outros compostos. A análise de laboratório da espuma degradada não foi capaz de confirmar positivamente a presença de TDA ou TDI. A espuma envelhecida em laboratório e as extrações subsequentes foram utilizadas para obter uma quantidade suficiente de amostras representativas de campo para o teste de biocompatibilidade laboratorial; observou-se citotoxicidade para as concentrações de extração, enquanto duas análises de genotoxicidade demonstraram uma resposta mutagênica positiva. As dosagens e concentrações químicas diárias ainda são desconhecidas. Considerando um

cenário de pior caso razoável, os seguintes riscos potenciais associados à exposição às partículas de espuma degradadas foram considerados:

- irritação (na pele, nos olhos e no trato respiratório), resposta inflamatória, dor de cabeça, asma, efeitos adversos em outros órgãos (por exemplo, rins e fígado) e possíveis efeitos tóxicos carcinogênicos
- As partículas de espuma podem causar irritação e inflamação das vias aéreas e isso pode ser particularmente importante para pacientes com doenças pulmonares conhecidas ou reserva cardiopulmonar reduzida.

A Philips recebeu reclamações sobre a presença de partículas/detrítos pretos dentro do circuito de circulação de ar (partindo da saída do dispositivo, tal como umidificador, tubulação e máscara). Também foram recebidos diversos relatos de dor de cabeça, irritação nas vias aéreas, tosse, pressão no peito e sinusite. Nenhum óbito de paciente foi relatado até o momento. A Philips reconhece que o baixo índice de reclamação pode não refletir totalmente a frequência de probabilidade ou gravidade da ocorrência, porque existe a possibilidade de usuários que não detectam as partículas e/ou relatam o evento à Philips

Com base nos dados de teste e nas informações disponíveis até o momento, a Philips acredita que a maioria das partículas de espuma degradadas são grandes demais para serem inaladas profundamente. De acordo com a análise realizada pela Philips, a maioria das partículas são de um tamanho (>8 µm) que dificilmente penetram no tecido pulmonar profundo. Partículas menores (<1 a 3 µm) são capazes de se difundir no tecido pulmonar profundo e se depositar nos alvéolos. Durante os testes conduzidos por um laboratório externo com espuma degradada em laboratório, o menor tamanho de partícula identificado foi de 2,69 µm.

(continua na próxima página)



Para mais informações, visite o nosso site philips.com/SRC-update.



Em dispositivos de ventilação mecânica afetados, a exposição ao perigo de partículas (não emissões químicas) pode ser atenuada com o uso de um filtro de bactérias. A rotulagem recomenda o uso de um filtro de bactérias de saída da linha principal em dispositivos Trilogy sempre que o dispositivo for usado para terapia invasiva ou se o ventilador puder ser usado em vários pacientes.

O teste de filtro [4] indicou 99,97% de eficácia de um teste inerte com tamanhos de partículas de 0,3 µm ou maiores. Com base nas informações disponíveis até o momento sobre a faixa de tamanho estimado das partículas, espera-se que o filtro de bactérias filtre com eficácia algumas partículas de espuma que poderiam entrar no circuito do paciente.

2. Emissões químicas da espuma PE-PUR

Foi identificada a emissão de certos produtos químicos da espuma, resultantes de traços de compostos orgânicos associados ao processo de produção da espuma. Com base em testes ISO 18562-3 que executaram um dispositivo a 35 °C ± 2 °C por 168 horas, dois compostos preocupantes foram emitidos: dimetil diazina e fenol 2,6-bi(1,1-dimetiletil) - 4-(1-metilpropil).

A possível emissão de gás da espuma degradada ainda não foi totalmente caracterizada. Os resultados dos testes até o momento sugerem que a emissão de dimetil diazeno se dissipa para níveis abaixo dos detectáveis após as primeiras 24 horas de uso de um novo dispositivo, e que também a emissão de fenol 2,6-bi(1,1-dimetiletil) -4-(1-metilpropil) diminui gradualmente durante os primeiros dias de uso de um novo dispositivo.

O dimetil diazeno (Número CAS 503-28-6) também é conhecido como azometano, sem dados toxicológicos pré-clínicos específicos disponíveis na literatura científica, nem um limite de exposição diário permissível conhecido. O derivado óxido deste composto é o azoximetano (Número CAS 25843-45-2), que é um carcinógeno [5]. No entanto, o azoximetano não foi detectado nos testes. A modelagem computacional de Relação de Atividade de Estrutura Quantitativa (QSAR), que é utilizada em toxicologia para indicar os efeitos toxicológicos potenciais de produtos químicos desconhecidos, não gerou nenhum alerta de mutagenicidade para o dimetil diazeno.

Fenol 2,6-bi(1,1-dimetiletil) -4-(1-metilpropil) (número CAS 17540-75-9) é usado como um antioxidante e estabilizador em uma ampla gama de materiais orgânicos, incluindo poliuretanos. Dados toxicológicos citados em um estudo da Health Canada de 2010 indicam que o composto não é mutagênico [6]. A modelagem de computador QSAR gerou um alerta estrutural para dano cromossômico (teste de aberração cromossômica in vitro) devido ao fato de ser um alquilfenol. Não foram observados sensibilização ou alertas adicionais de mutagenicidade bacteriana.

((continua na próxima página))



Para mais informações, visite o nosso site philips.com/SRC-update.



Os possíveis riscos decorrentes dos compostos emitidos ainda não foram totalmente caracterizados toxicologicamente. Por precaução, a Philips considerou os seguintes riscos possíveis para um **cenário de pior caso razoável**:

- Dor de cabeça/tontura, irritação (olhos, nariz, trato respiratório, pele), hipersensibilidade, náusea/vômito e possíveis efeitos tóxicos e carcinogênicos.
- Esses compostos podem causar irritação e inflamação das vias aéreas e isso pode ser particularmente importante para os pacientes com doenças pulmonares subjacentes ou reserva cardiopulmonar reduzida.

Até o momento, a Philips não recebeu relatos sobre o impacto no paciente relacionado a emissões de produtos químicos. A Philips reconhece que isso pode não refletir totalmente a gravidade ou probabilidade de ocorrência, porque existe a possibilidade de usuários que não detectam os produtos químicos e/ou comunicam o evento à Philips.

As informações neste documento são baseadas nos dados de teste e nas informações disponíveis até o momento e consideram um cenário de pior caso razoável. Testes adicionais, em andamento, ajudarão a Philips a estimar melhor a probabilidade de pior caso razoável dos riscos à saúde relacionados aos dois problemas identificados de espuma de redução de som PE-PUR.

(continua na próxima página)



Para mais informações, visite o nosso site philips.com/SRC-update.



Notas e referências

- [1] 486 reclamações relacionadas à espuma em 2020 para 1,56 milhão de dispositivos enviados naquele ano, representando uma taxa de reclamação de 0,03%.
- [2] A Philips está recomendando que clientes e pacientes não usem produtos de limpeza relacionados ao ozônio.
- [3] Lattuati-Derieux, A., Thao-Heu, S. & 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).
- [4] O teste foi feito na parte número 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 (julho de 2010): <https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=AE29F426-1> (acesso em julho de 2021).

Informações adicionais

Para mais informações, acesse o site www.philips.com/SRC-update.



Para mais informações, visite o nosso site philips.com/SRC-update.

