

Atualização sobre os Cuidados Respiratórios e do Sono

Informações clínicas para médicos

14 de junho de 2021

- Em 26 de abril de 2021, a Philips forneceu uma atualização importante relativa aos esforços proativos para resolver os problemas identificados numa série de produtos do seu portfólio de Cuidados Respiratórios e do Sono, devido a possíveis riscos relacionados com um componente da espuma de isolamento sonoro.
- Nessa altura, por precaução e com base na informação disponível, a Philips alertou sobre os potenciais riscos de saúde relacionados com a espuma de isolamento sonoro usada em dispositivos da Philips específicos, o dispositivo de pressão positiva contínua na vias aéreas (CPAP), o dispositivo de pressão positiva Binivell nas vias aéreas (BiPAP), e os Ventiladores mecânicos. A Philips tem vindo a utilizar uma espuma de isolamento sonoro em poliuretano à base de poliéster (PE-PUR), para reduzir a vibração e o som do dispositivo durante operações de rotina.
- A empresa também indicou que a análise de riscos potenciais de saúde estava em curso e que mais informações seriam partilhadas assim que estivessem disponíveis.
- A Philips proporcionará aos médicos e pacientes informações sobre os riscos potenciais relacionados com as unidades afetadas. Os riscos incluem que a espuma PE-PUR pode desintegrar-se em partículas que podem entrar na via de ar do dispositivo e ser ingeridas ou inaladas pelo utilizador e que a mesma pode libertar determinadas substâncias. A degradação da espuma pode ser agravada pela utilização de métodos de limpeza não aprovados, tais como o ozono, e ou, em algumas regiões, temperatura ambiente elevada e humidade que pode contribuir para a degradação da mesma.
- Os processos do sistema de gestão de qualidade da Philips e a análise dos relatórios dos utilizadores indicaram que este material pode causar danos ao paciente e afetar os cuidados clínicos providenciados.
- Embora haja relatos limitados de cefaleias, irritação das vias respiratórias superiores, tosse, pressão torácica e infeção dos seios da face que possam estar associados à espuma, com base em testes e avaliações de laboratório, é possível que esses riscos potenciais à saúde resultem numa ampla gama de impacto potencial no paciente, desde lesões potenciais transitórias, sintomas e complicações, bem como possíveis lesões graves que podem ser fatais ou causar danos permanentes, ou exigir intervenção médica para impedir danos permanentes.

- Até à data, a Philips não recebeu relatórios de lesões com risco de vida ou morte devido a este problema.
- Através do aviso de segurança, a Philips está a informar os clientes e utilizadores sobre os potenciais impactos na saúde dos pacientes e o uso clínico relacionado com este problema, assim como as instruções sobre as medidas a tomar.
- A Philips também está a avisar os clientes e utilizadores de dispositivos afetados que a empresa irá substituir a atual espuma de isolamento sonoro por um novo material que não é afetado por este problema.

O aviso de segurança também aconselha os pacientes e utilizadores a:

- PARA OS DISPOSITIVOS BiPAP E CPAP: Entrar em contacto com o seu Prestador de cuidados domiciliários e consulte se existe possibilidade de substituição do equipamento. Contactar com o seu médico antes de realizar qualquer alteração do tratamento prescrito, embora os riscos identificados nesta carta tenham levado a Philips a recomendar a interrupção da utilização, é importante que consulte o seu médico para determinar as opções mais adequadas para o tratamento continuado. Juntamente com o seu médico, determine se o benefício de continuar a terapia com o seu aparelho supera os riscos identificados.
- PARA DISPOSITIVOS DE VENTILAÇÃO DE SUPORTE DE VIDA: Não pare ou altere a terapia prescrita em dispositivos de ventilação mecânica de suporte de vida afetados, sem consultar o seu médico.
- A Philips reconhece que, em certos ambientes de atendimento, opções alternativas de terapia podem não existir ou podem ser muito limitadas para pacientes que requerem o Trilogy 100 e 200 para a terapia de suporte de vida de emergência ou em casos onde a interrupção da terapia é inaceitável. Nestas situações, e ficando ao critério da equipa clínica responsável pelo tratamento, o benefício do uso contínuo do Trilogy 100 e 200 pode superar os riscos.
- Se os médicos determinarem que um paciente deve continuar a utilizar este dispositivo, o uso de um filtro bacteriano externo é recomendado de acordo com as Instruções de uso; pode reduzir a exposição às partículas degradadas da espuma de isolamento sonoro, embora os filtros bacterianos não reduzam a exposição a potenciais compostos orgânicos voláteis (VOCs). Consulte as instruções de utilização para obter orientações sobre a instalação.
- A Philips recomenda que os clientes e pacientes não utilizem produtos de limpeza que contenham ozono e sigam as instruções de utilização para o uso de métodos de limpeza aprovados.
- Além disso, a Philips aconselha os seus clientes e pacientes a verificarem a idade dos seus dispositivos BiPAP e CPAP, uma vez que se recomenda que sejam substituídos após cinco anos de utilização.

(continua na próxima página)

Os dois perigos potenciais descritos no aviso de segurança para dispositivos afetados são descritos abaixo:

Exposição à Degradação da Espuma

- **Risco Potencial:** A Philips determinou a partir de relatórios de utilizadores e testes de laboratório que, sob certas circunstâncias, a espuma pode degradar-se em partículas que podem entrar nas vias aéreas do dispositivo e ser ingeridas ou inaladas pelo utilizador do dispositivo de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP), do dispositivo de pressão positiva bilevel nas vias aéreas (BiPAP), e dos ventiladores mecânicos. A degradação da espuma pode ser agravada por condições de temperatura ambiente elevada e humidade em certas regiões. Métodos de limpeza não autorizados, como o ozono, podem acelerar a potencial degradação.
- A ausência de partículas visíveis não significa que a degradação da espuma ainda não tenha começado. A análise de laboratório da espuma degradada revela a presença de produtos químicos potencialmente nocivos, incluindo:
 - Tolueno Diamina
 - Diisocianato de tolueno
 - Dietilenoglicol
- **Potenciais Lesões:** Um paciente pode ser exposto a partículas de espuma por inalação ou ingestão que podem resultar em lesões. Não houve morte de paciente relatada até ao momento.
- Com relatórios limitados, os seguintes riscos são considerados:
 - As partículas de espuma podem causar irritação e inflamação das vias respiratórias, o que pode ser particularmente importante para pacientes com doenças pulmonares subjacentes ou reserva cardiopulmonar reduzida.
 - Os potenciais riscos de exposição à espuma degradada incluem: Irritação (pele, olhos, e vias respiratórias), reações inflamatórias, dores de cabeça, asma, efeitos adversos noutros órgãos (ex. rins e fígado) e efeitos cancerígenos tóxicos.
 - Até à data, a Philips Respironics recebeu várias queixas relativamente à presença de partículas/detritos pretos no circuito aéreo (que se estenderam até à saída do dispositivo, humidificador, tubagem e máscara). A Philips também recebeu queixas de cefaleia, irritação das vias aéreas superiores, tosse, pressão torácica e infeção sinusal.

Compostos orgânicos voláteis (VOCs) - ex. Emissões Químicas a partir da Espuma

- **Risco Potencial:** Os testes de laboratório realizados para e pela Philips também identificaram a presença de VOCs que podem ser emitidos pelo componente de espuma de isolamento sonoro do(s) dispositivo(s) afetado(s). Os VOCs são emitidos como gases da espuma incluída nos dispositivos CPAP, BiPAP e MV e pode ter efeitos adversos à saúde a curto e longo prazo.

(continua na próxima página)

O teste padrão identificou dois compostos de preocupação (COC) que podem ser emitidos da espuma que estão fora dos limites de segurança. Os compostos identificados são os seguintes:

- Dimetil Diazina
- Fenol, 2,6-bis (1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil)-
- **Potenciais Lesões:** Durante a operação inicial ou subsequente do dispositivo, um paciente pode ser exposto a VOCs até ao momento, a Philips não recebeu relatórios desse tipo de problemas de segurança alegadamente relacionados com as emissões de produtos químicos, mas a avaliação do risco toxicológico indica que os níveis de VOCs excedem um limite de exposição seguro. os seguintes riscos foram tidos em conta:
 - As VOCs podem causar irritação e inflamação das vias respiratórias, o que pode ser particularmente importante para pacientes com doenças pulmonares subjacentes ou reserva cardiopulmonar reduzida.
 - Os riscos potenciais de exposição a produtos químicos devido à libertação de gases incluem: cefaleia / tontura, irritação (olhos, nariz, trato respiratório, pele), hipersensibilidade, náusea / vômito, efeitos tóxicos e cancerígenos. Não há relatos de óbitos resultante desse tipo de exposição.
 - **Até ao momento, a Philips não recebeu relatórios de lesões em pacientes resultantes desses tipos de problemas de segurança alegadamente relacionados com emissões de substâncias químicas.**

Se eu for um médico ou prestador de cuidados, que medidas posso tomar:

- Consulte os seguintes recursos, conforme necessário:
 - a. Aceda ao portal philips.com/src-update para saber quais as respostas da Philips à situação, assim como as instruções fornecidas aos pacientes e prestadores de cuidados domiciliários sobre a substituição ou reparação dos dispositivos.
 - b. A descrição dos riscos de utilização dos dispositivos impactados conforme descrito acima.
- Explore opções alternativas de tratamento para os seus pacientes e os seus respetivos cronogramas de disponibilidade.
- Em relação à orientação para o uso clínico de dispositivos afetados:
 - a. Para pacientes em terapia de suporte de vida (Trilogy 100 e 200), se não houver opção alternativa de terapia, o benefício do uso contínuo desses dispositivos pode superar o risco.

(continua na próxima página)

- i. Nestas circunstâncias, os fornecedores são encorajados a usar um filtro bacteriano aprovado de acordo com as instruções de utilização; o filtro pode reduzir a exposição às partículas degradadas da espuma de isolamento sonoro, embora os filtros bacterianos não reduzam a exposição a potenciais VOCs.
 - ii. Siga os cronogramas de manutenção preventiva (PM) conforme especificado na rotulagem do dispositivo.
- b. Para pacientes que recorram a dispositivos CPAP ou BiPAP, os médicos devem avaliar os benefícios do tratamento *versus* o risco de exposição, com o contexto das condições do paciente, para determinar o plano de cuidados mais adequado. Se fizer uma recomendação clínica para continuar a usar o dispositivo, instrua o paciente a seguir o procedimento de limpeza de acordo com as instruções de utilização. Observação: embora a limpeza adequada possa ajudar a identificar a presença de partículas dentro do dispositivo, os pacientes ainda correm o risco de exposição a partículas degradadas de espuma de isolamento sonoro e VOCs.

Para mais informações:



Ligue para o 877-907-7508 ou consulte philips.com/SRC-update.

