

Nota de actualización de Sleep and Respiratory Care

Información clínica para médicos

14 de junio de 2021

- El 26 de abril de 2021, Philips presentó una actualización importante sobre las iniciativas proactivas para abordar los problemas identificados en una serie de productos de Sleep and Respiratory Care debido a los posibles riesgos relacionados con un componente de espuma de reducción de ruido.
- En ese momento, por precaución y con base en la información disponible, Philips informó de los posibles riesgos para la salud relacionados con la espuma de reducción de ruido utilizada en dispositivos específicos de presión positiva continua en vías aéreas (CPAP), en dispositivos de bi-nivel positiva en vías aéreas (BiPAP) y en ventiladores mecánicos de Philips. Philips ha utilizado espuma de reducción de ruido de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR) para amortiguar la vibración y el sonido del dispositivo durante el funcionamiento rutinario.
- La empresa también indicó que se estaba llevando a cabo un análisis de los posibles riesgos para la salud y que se facilitaría más información cuando estuviera disponible.
- Philips proporcionará a médicos y pacientes información sobre los posibles riesgos relacionados con las unidades afectadas. Los riesgos incluyen que la espuma PE-PUR podría degradarse en partículas que podrían entrar en la vía aérea del dispositivo y ser ingeridas o inhaladas por el usuario y que la espuma podría liberar ciertos productos químicos. La degradación de la espuma podría verse agravada por el uso de métodos de limpieza no aprobados, como el ozono, y los entornos con mucho calor y mucha humedad también podrían contribuir a la degradación de la misma.
- Los procesos del sistema de gestión de la calidad de Philips y el análisis de los informes de los usuarios han revelado que este material puede provocar daños a los pacientes y afectar a los cuidados clínicos dispensados.
- Si bien se han notificado casos limitados de dolor de cabeza, irritación de la vía aérea superior, tos, presión en el pecho e infección sinusal que podrían estar relacionados con la espuma, según los análisis de laboratorio y las evaluaciones que se han llevado a cabo, puede ocurrir que estos posibles riesgos para la salud produzcan una serie de efectos en los pacientes, como posibles lesiones, síntomas y complicaciones transitorias, así como posibles lesiones graves que pueden poner en peligro la vida del paciente o causar una afectación permanente, o bien requerir una intervención médica para evitar una afectación permanente.

(continúa en la página siguiente)

- Hasta la fecha, no se ha comunicado a Philips ninguna lesión con riesgo para la vida de los pacientes o deceso relacionado con esta causa.
- A través de la notificación de seguridad, Philips está informando a los clientes y a los usuarios de las posibles repercusiones en la salud de los pacientes y en el uso clínico que se relacionan con este problema, así como de las instrucciones sobre las medidas que se deben tomar.
- Philips también está notificando a los clientes y a los usuarios de los dispositivos afectados que la empresa sustituirá la espuma de reducción de ruido actual por un nuevo material que no se vea afectado por este problema.

La notificación de seguridad también aconseja a los pacientes y usuarios que:

- PARA LOS DISPOSITIVOS DE CPAP Y DE BiPAP: Consulten con el Proveedor de terapia domiciliaria si existe posibilidad de reemplazo de su equipo. Contacten con su médico antes de realizar cualquier cambio en el tratamiento pautado. Aunque los riesgos identificados en esta carta han hecho que Philips recomiende suspender su uso, es importante que consulten con su médico para determinar las opciones más adecuadas para continuar el tratamiento. Junto con su médico determinen si el beneficio de continuar la terapia con su dispositivo supera los riesgos identificados.

- PARA LOS DISPOSITIVOS DE VENTILACIÓN DE SOPORTE VITAL: No interrumpan o modifiquen la terapia prescrita con los dispositivos de ventilación mecánica de soporte vital afectados sin consultar antes a un médico.

◦ Philips reconoce que, en ciertos entornos asistenciales, podría no haber opciones de tratamiento alternativas o éstas podrían estar muy limitadas para los pacientes que requieren un Trilogy 100 y 200 para una terapia de emergencia, de soporte vital, o en aquellos casos en los que no se contempla la interrupción de la terapia. En estas situaciones, y a discreción del equipo clínico encargado del tratamiento, el beneficio de seguir usando Trilogy 100 y 200 puede ser mayor que el posible riesgo.

- Si los médicos deciden que un paciente debe seguir utilizando este dispositivo, se recomienda usar un filtro antibacteriano en la salida de aire del equipo hacia el paciente, según las instrucciones de uso; podría reducir la exposición a las partículas degradadas de la espuma de reducción de ruido, si bien los filtros antibacterianos no reducen la exposición a posibles compuestos orgánicos volátiles (COV). Consulte las instrucciones de uso para realizar la instalación.

- Philips recomienda a los clientes y a los pacientes que no utilicen productos de limpieza que contengan ozono y que sigan las instrucciones de uso de su dispositivo para conocer los métodos de limpieza aprobados.

- Además, Philips recuerda a los clientes y a los pacientes que revisen la antigüedad de sus dispositivos de CPAP y de BiPAP, ya que se recomienda reemplazarlos después de cinco años de uso.

A continuación, se describen los dos peligros potenciales que se identifican en la notificación de seguridad de los dispositivos afectados:

(continúa en la página siguiente)



Exposición a la espuma degradada

- **Peligro potencial:** Philips ha determinado, a partir de informes de los usuarios y de análisis de laboratorio, que en algunas circunstancias la espuma puede degradarse en partículas que podrían entrar en la vía de aire del dispositivo y ser ingeridas o inhaladas por el usuario de sus dispositivos de presión positiva continua en vías aéreas (CPAP), dispositivos de bi-nivel positiva en vías aéreas (BiPAP) y ventiladores mecánicos. La degradación de la espuma podría acelerarse a causa de ciertas condiciones ambientales, como temperaturas y niveles de humedad elevados en determinadas regiones. Los métodos de limpieza no autorizados, como el ozono, pueden acelerar también la degradación.
- La ausencia de partículas visibles no significa que la degradación de la espuma no haya comenzado. Los análisis de laboratorio de la espuma degradada revelan la presencia de sustancias químicas potencialmente dañinas, como:
 - Diamina de tolueno
 - Diisocianato de tolueno
 - Dietilenglicol
- **Daño potencial:** El daño puede originarse por la exposición de un paciente a partículas de espuma por inhalación o ingestión. Hasta la fecha, no se ha informado de la muerte de ningún paciente.
- Con los informes limitados de los que se dispone, se tienen en cuenta los siguientes riesgos:
 - Las partículas de espuma pueden causar irritación e inflamación de las vías respiratorias; esta circunstancia es de especial importancia para los pacientes con enfermedades pulmonares subyacentes o con una reserva cardiopulmonar reducida.
 - Entre los posibles riesgos de la exposición a la espuma deteriorada se incluyen los siguientes: Irritación (de la piel, los ojos y las vías respiratorias), respuesta inflamatoria, cefalea, asma, sucesos adversos en otros órganos (por ejemplo, en hígado y riñones) y efectos tóxicos y cancerígenos.
 - Hasta la fecha, Philips Respironics ha recibido varias quejas sobre la presencia de partículas/residuos negros en el circuito del flujo de aire (desde la salida del dispositivo al humidificador, los tubos y la mascarilla). También se le ha informado de casos de cefalea, irritación de la vía aérea superior, tos, presión torácica e infección sinusal.

Compuestos orgánicos volátiles (COV), por ejemplo, emisiones de sustancias químicas de la espuma

- **Peligro potencial:** Los análisis de laboratorio realizados por y para Philips también han identificado la presencia de COV que pueden desprenderse del componente de espuma de reducción de ruido de los dispositivos afectados. Los COV se emiten en forma de gases de la espuma incluida en los dispositivos de CPAP, de bi-nivel positiva (BiPAP) y de VM y pueden tener efectos adversos para la salud a corto y largo plazo.

(continúa en la página siguiente)



Los análisis estándar identificaron que la espuma podría emitir dos compuestos preocupantes (COC, por sus siglas en inglés) que se encontrarían fuera de los umbrales de seguridad. Los compuestos identificados son los siguientes:

- Dimetil diazina
- Fenol, 2,6-bis (1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil)-
- **Daño potencial:** Durante el funcionamiento inicial o posterior del dispositivo, un paciente puede estar expuesto a COV. Hasta la fecha, Philips no ha recibido ninguna comunicación sobre estos tipos de problemas de seguridad supuestamente relacionados con las emisiones químicas, pero la evaluación de riesgos toxicológicos indica que los niveles de COV superan un umbral de exposición seguro. Se han tenido en cuenta los siguientes riesgos:
 - Los COV pueden causar irritación e inflamación de las vías respiratorias; esta circunstancia es de especial importancia para los pacientes con enfermedades pulmonares subyacentes o con una reserva cardiopulmonar reducida.
 - Entre los posibles riesgos de la exposición a sustancias químicas por emisiones se incluyen: cefalea/mareos, irritación (de los ojos, la nariz, las vías respiratorias y la piel), hipersensibilidad, náuseas/vómitos y efectos tóxicos y cancerígenos. No se ha comunicado ningún fallecimiento como consecuencia de este tipo de exposición.
 - **Hasta la fecha, Philips no ha recibido ninguna notificación de daños en pacientes ocasionados por estos tipos de problemas de seguridad supuestamente relacionados con las emisiones químicas.**

Si soy un médico o un profesional sanitario, ¿qué pasos puedo seguir?:

- Consulte los siguientes recursos si es necesario:
 - a) Visite philips.com/src-update para conocer cuál es la respuesta de Philips ante esta situación, así como las instrucciones que se proporcionan a los pacientes y a los proveedores de asistencia domiciliaria sobre la sustitución o reparación de los dispositivos.
 - b) Descripción de los riesgos de la utilización de los dispositivos afectados según lo descrito anteriormente.
- Explore opciones de tratamiento alternativas para sus pacientes y sus plazos de disponibilidad.
- Con respecto a las indicaciones para el uso clínico de los dispositivos afectados:
 - a) En el caso de los pacientes que siguen una terapia de soporte vital (Trilogy 100 y 200), si no existe una opción terapéutica alternativa, el beneficio del uso continuado de estos dispositivos puede ser mayor que el riesgo.
 1. En esta circunstancia, se insta a los profesionales de la salud a que utilicen un filtro antibacteriano aprobado de acuerdo con las instrucciones de uso; podría reducir la exposición a las partículas degradadas de la espuma de reducción de ruido, si bien los filtros antibacterianos no reducen la exposición a posibles COV.
 2. Siga los programas de mantenimiento preventivo que se especifican en el etiquetado del dispositivo.

(continúa en la página siguiente)



b) En el caso de los pacientes con dispositivos de CPAP o de bi-nivel positiva (BiPAP), los médicos deben evaluar los beneficios del tratamiento frente al riesgo de exposición, en el contexto de la afección que padece el paciente, para decidir cuál es el plan de tratamiento más adecuado. Si usted hace una recomendación clínica para que se siga utilizando el dispositivo, indique al paciente que debe seguir el procedimiento de limpieza que se describe en las instrucciones de uso. Nota: Si bien una limpieza adecuada puede ayudar a identificar la presencia de partículas en el interior del dispositivo, los pacientes siguen corriendo el riesgo de exponerse a las partículas de espuma de reducción de ruido degradadas y a los COV.

Para más información:



Llame al 900 831 781 o visite philips.com/SRC-update

