

Atualização sobre os Cuidados Respiratórios e do Sono

Informações clínicas

8 de julho de 2021

Informações clínicas suplementares para médicos e fornecedores de dispositivos específicos de CPAP, BiPAP e ventiladores mecânicos

A 14 de junho de 2021, a Philips emitiu um aviso de segurança relativo a dispositivos específicos de cuidados respiratórios e do sono devido a dois problemas relacionados com a espuma de atenuação de som de poliuretano (PE-PUR) à base de poliéster utilizada em determinados ventiladores contínuos e não contínuos da Philips: 1) a espuma PE-PUR pode degradar-se em partículas que podem entrar no circuito do dispositivo e ser ingeridas ou inaladas pelo utilizador; e 2) a espuma PE-PUR pode emitir determinados produtos químicos.

1. Degradação da espuma

Apesar de uma baixa taxa de reclamações de 0,0003% (ou seja, 3 em 10 000) em 2020 [1], a Philips determinou, a partir da informação dos utilizadores e testes de laboratório, que a espuma PE-PUR pode degradar-se lentamente (através de um processo denominado hidrólise) e produzir partículas que podem entrar no circuito do dispositivo, onde podem ser ingeridas ou inaladas pelo utilizador de dispositivos afetados de pressão positiva contínua sobre as vias respiratórias (CPAP), pressão positiva sobre as vias respiratórias Bi-Nível (BiPAP) e ventiladores mecânicos.

A degradação da espuma pode ser acelerada por condições ambientais de humidade e temperaturas elevadas. Métodos de limpeza não autorizados, como a limpeza com ozono, podem exacerbar a potencial degradação [2].

A espuma de atenuação de som é uma espuma PE-PUR de células abertas, amplamente utilizada para fins de atenuação de som em muitas indústrias. De acordo com um estudo de investigação comunicado na literatura, os subprodutos de degradação de uma espuma PE-PUR após uma experiência de envelhecimento húmido incluíam dietilenoglicol (DEG), isómeros de toluenodiamina (TDA) e isómeros de diisocianato de tolueno (TDI) [3].

(continua na próxima página)



Para obter mais informações, consulte a página philips.com/SRC-update.

A análise laboratorial da espuma degradada confirmou a presença de DEG e de outros compostos. A análise laboratorial da espuma degradada não confirmou a presença de TDA ou TDI. Para a obtenção de uma quantidade suficiente de amostras representativas para os testes de laboratório de biocompatibilidade, foram utilizadas espuma de envelhecimento acelerado em laboratório e extrações subsequentes; para as concentrações de extração, foi observada a citotoxicidade, enquanto dois ensaios de genotoxicidade demonstraram uma resposta mutagénica positiva. Atualmente, as concentrações e as dosagens químicas diárias são desconhecidas. Tendo em conta o pior cenário razoável, foram considerados os seguintes riscos potenciais associados à exposição de partículas de espuma degradada:

- Irritação (pele, olhos e vias respiratórias), reação inflamatória, dores de cabeça, asma, efeitos adversos noutros órgãos (por exemplo, rins e fígado) e possíveis efeitos tóxicos e cancerígenos.
- 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.

A Philips recebeu reclamações relacionadas com a presença de partículas/detrítos pretos no circuito do dispositivo (que se estenderam até à saída do dispositivo, incluindo o humidificador, a tubagem e a máscara). Além disso, a Philips recebeu vários relatórios de dores de cabeça, irritação das vias aéreas superiores, tosse, pressão torácica e infeção sinusal. Até à data, não foi comunicada a morte de qualquer paciente. A Philips reconhece que a baixa taxa de reclamações pode não refletir completamente a frequência de probabilidade ou a gravidade da ocorrência, uma vez que os utilizadores podem não detetar as partículas e/ou comunicar o evento à Philips.

Com base nos dados de teste e nas informações disponíveis até à data, a Philips acredita que a maioria das partículas de espuma degradada é demasiado grande para ser inalada profundamente. De acordo com a análise efetuada pela Philips, a maioria das partículas tem um tamanho ($> 8 \mu\text{m}$) que torna improvável a penetração no tecido pulmonar profundo. As partículas menores ($< 1-3 \mu\text{m}$) são capazes de se difundir no tecido pulmonar profundo e depositar-se nos alvéolos. Durante os testes realizados por um laboratório externo em espuma degradada em laboratório, o menor tamanho de partículas identificado foi de $2,69 \mu\text{m}$.

(continua na próxima página)



Para obter mais informações, consulte a página philips.com/SRC-update.



Para os ventiladores mecânicos afetados, a exposição ao risco de partículas (e não emissões químicas) pode ser atenuada através da utilização de um filtro bacteriano. O Manual do equipamento recomenda a utilização de um filtro bacteriano à saída da linha principal nos dispositivos Trilogy sempre que o dispositivo for utilizado para terapia invasiva ou se o ventilador puder ser utilizado em vários pacientes. O teste de filtros [4] indicou uma eficácia de 99,97% de um teste inerte com tamanhos de partículas iguais ou superiores a 0,3 µm. Com base nas informações disponíveis até à data sobre o intervalo estimado de tamanhos de partículas, espera-se que o filtro bacteriano filtre eficazmente algumas partículas de espuma que poderiam atingir o circuito do paciente.

2. Emissões químicas da espuma PE-PUR

Foi identificada a emissão de determinados produtos químicos da espuma, resultante de vestígios de compostos orgânicos associados ao processo de produção da espuma. Com base nos testes em conformidade com a norma ISO 18562-3 executados num dispositivo a 35 °C ± 2 °C durante 168 horas, dois compostos preocupantes foram emitidos do dispositivo: dimetil diazina e fenol 2,6-bis (1,1-dimetiletilo)-4-(1-metilpropil).

A possível emissão de gás da espuma degradada ainda não foi completamente caracterizada. Os resultados dos testes até à data sugerem que a emissão de dimetil diazeno se dissipa para níveis inferiores aos dos detetáveis após as 24 horas iniciais de utilização de um novo dispositivo e também que a emissão de fenol 2,6-bis (1,1-dimetiletilo)-4-(1-metilpropil) diminui durante os dias iniciais de utilização de um novo dispositivo.

O dimetil diazeno (número CAS 503-28-6) é também conhecido como azometano sem dados toxicológicos pré-clínicos específicos disponíveis na literatura científica, nem um limite diário conhecido de exposição diária permitida. O óxido derivado deste composto é o azoximetano (número CAS 25843-45-2), que é um agente cancerígeno [5]. No entanto, o azoximetano não foi detetado nos testes. A modelagem informática da relação quantitativa estrutura/atividade (QSAR), utilizada em toxicologia para indicar os potenciais efeitos toxicológicos de produtos químicos desconhecidos, não gerou quaisquer alertas de mutagenicidade para o dimetil diazeno.

O fenol 2,6-bis (1,1-dimetiletilo)-4-(1-metilpropil) (número CAS 17540-75-9) é utilizado como um antioxidante e estabilizador numa vasta gama de materiais orgânicos, incluindo poliuretanos. Os dados toxicológicos referidos num estudo de 2010 da Health Canada indicam que o composto não é mutagénico [6]. A modelagem informática da QSAR gerou um alerta estrutural para danos cromossómicos (teste *in vitro* de aberrações cromossómicas) devido a ser um alquilfenol. Não foram observados alertas de sensibilização ou mutagenicidade bacteriana adicional.

(continua na próxima página)



Para obter mais informações, consulte a página philips.com/SRC-update.



Os perigos potenciais que derivam dos compostos emitidos ainda não foram completamente caracterizados do ponto de vista toxicológico. Com muito cuidado, a Philips considerou os seguintes riscos possíveis para o **piores cenário** razoável:

- Dores de cabeça/tonturas, irritação (olhos, nariz, vias respiratórias, pele), hipersensibilidade, náuseas/vômitos e possíveis efeitos tóxicos e cancerígenos.
- Estes compostos podem causar irritação e inflamação das vias respiratórias, o que pode ser particularmente importante para pacientes com doenças pulmonares subjacentes ou reserva cardiopulmonar reduzida.

Até à data, a Philips não recebeu quaisquer relatórios sobre o impacto em pacientes relacionado com emissões químicas. A Philips reconhece que tal pode não refletir completamente a gravidade ou a probabilidade de ocorrência, uma vez que os utilizadores podem não detetar os produtos químicos e/ou comunicar o evento à Philips.

As informações contidas no presente documento baseiam-se nos dados de teste e nas informações disponíveis até à data e consideram o pior cenário razoável. Testes adicionais, que ainda estão em curso, ajudarão a Philips a estimar melhor a pior probabilidade razoável dos riscos para a saúde relacionados com os dois problemas identificados da espuma PE-PUR de atenuação de som.

(continua na próxima página)



Para obter mais informações, consulte a página philips.com/SRC-update.



Notas e referências

- [1] 486 reclamações relacionadas com a espuma em 2020 para 1,56 milhões de dispositivos comercializados nesse ano, o que representa uma taxa de reclamações de 0,03%.
- [2] A Philips recomenda que os clientes e pacientes não utilizem produtos de limpeza baseados em ozono.
- [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 realizado na referência 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> (acedido em julho de 2021).

Informações adicionais

Para obter mais informações, consulte a página www.philips.com/SRC-update.



Para obter mais informações, consulte a página philips.com/SRC-update.

