

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

Este documento deslinda-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.

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.



- 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
- SystemOne ASV4
- DreamStation (CPAP, AutoCPAP, BIPAP)
- DreamStation GO (CPAP, AutoCPAP)
- DreamStation ASV
- DreamStation S/T, AVAPS

(continua na próxima página)



Para obter mais informações, visite o nosso site 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 inerente 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-Huu, 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.



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

