

Bogotá D.C. 6 de julio de 2021

Comunicado Al Personal de Salud y al Público en General.

Desde abril de 2021 Philips ha informado de posibles riesgos para la salud relacionados con la espuma insonorizante utilizada en dispositivos específicos de presión continua en la vía aérea (CPAP), presión binivel (BPAP) y equipos de ventilación mecánica. Esta espuma de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR) es usada para amortiguar la vibración y el sonido, la cual puede degradarse en partículas que pueden entrar a la vía aérea del dispositivo y ser ingeridas o inhaladas por el paciente. Esto puede verse agravado por condiciones ambientales (calor y humedad) o si se usan sistemas de limpieza no aprobados por la FDA como el ozono. También han identificado la presencia de compuestos orgánicos volátiles que pueden ser emitidos por esta espuma que podrían tener efectos adversos para la salud a corto y largo plazo.

Philips ha reportado quejas con respecto a la presencia de partículas negras en el circuito y presencia de dolor de cabeza, irritación de vías aéreas superiores, tos, e infección de senos paranasales. Hasta la fecha no han reportado lesiones que pongan en riesgo la vida o muerte.

Como resultado de esto el 14 de junio de 2021 Philips emitió en Estados Unidos una notificación de retiro de algunos dispositivos.

En Colombia el Invima el 28 de junio emitió la alerta sanitaria No. 142-2021

Basados en esta información la ACMES recomienda

A los pacientes:

- Contactar al proveedor del equipo para establecer si el equipo está afectado y seguir las recomendaciones
- Contactar al Médico para evaluar el caso de forma individual.

Para los médicos

- Debido al riesgo de interrumpir el tratamiento en pacientes con ventilación no invasiva o soporte de vida, apnea del sueño severa (basada en IAH, carga hipoxémica o hipercapnia), con somnolencia diurna severa, con comorbilidades cardiovasculares, respiratorias o neurológicas significativas o con profesiones de alto riesgo (conductores profesionales, pilotos, operarios de maquinaria pesada) y si no es posible el cambio inmediato por un dispositivo no afectado, se recomienda NO suspender el tratamiento.  
En este caso el fabricante recomienda el uso de filtros antibacterianos.
- Pacientes con apnea del sueño con síntomas leves moderados se podría evaluar una alternativa de tratamiento (DAM, terapia posicional entre otros) mientras el proveedor toma las acciones del caso (cambio o reparación)
- Estas decisiones deben basarse en el riesgo beneficio de suspender o continuar el tratamiento y deben ser discutidas con los pacientes, una vez se les dé a conocer la información disponible

Para los laboratorios de sueño

- Se recomienda no usar los dispositivos afectados y usar otros equipos disponibles.
- Si no es posible, posponer las titulaciones en laboratorio, o realizar titulaciones con auto CPAP no afectados (teniendo en cuenta que cumpla las indicaciones)

Los proveedores seguirán el plan de acción y deben reportar cualquier evento adverso.

La ACMES estará atenta a cualquier información nueva y seguirá en contacto con Philips para apoyar a sus asociados en la toma de decisiones que garanticen la seguridad de los pacientes.

Información:

Invima Alerta Sanitaria No. 142-2021: <https://app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima>

Philips: <https://www.usa.philips.com/healthcare/e/sleep/communications/src-update>  
<https://www.philips.com.co/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

FDA: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/philips-issues-recall-notification-mitigate-potential-health-risks-related-sound-abatement-foam>

Cordialmente,



**MARIA ANGELICA BAZURTO, MD**  
Presidente ACMES 2021 - 2023



**SONIA RESTREPO, MD**  
Vocal ACMES 2021 – 2023



**STEVE AMADO, MD**  
Vicepresidente ACMES 2021 – 2023



**CONSTANZA BALLESTEROS, MD**  
Vocal ACMES 2021 – 2023



**CARLOS SANCHEZ, OD**  
Tesorero ACMES 2021 – 2023



**NATALIA GELVEZ, MD**  
Vocal ACMES 2021 – 2023



**KAREM PAREJO, MD**  
Veedor ACMES 2021 – 2023



**JORGE ECHEVERRY, MD**  
Vocal ACMES 2021 - 2023