

# Sleep and Respiratory Care – uppdatering

## Klinisk information för läkare

**14 juni 2021**

- Den 26 april 2021 lämnade Philips en viktig uppdatering om förebyggande insatser för att ta itu med identifierade problem i ett antal Sleep and Respiratory Care-produkter, på grund av möjliga risker relaterade till en ljuddämpande skumkomponent.
- För att ta det säkra före det osäkra och baserat på tillgänglig information informerade Philips om potentiella hälsorisker med det ljuddämpande skummet som används i vissa Philips CPAP-ventilatorer (kontinuerligt positivt luftvägstryck), BiLevel PAP-ventilatorer (positivt luftvägstryck med två motståndsnivåer) och mekaniska ventilatorer. Philips har använt ljuddämpande skum av polyesterbaserad polyuretan (PE-PUR) för att dämpa vibrationer och ljud i enheten under rutindrift.
- Företaget uppgav också att en analys av potentiella hälsorisker pågick och att ytterligare information skulle ges när den blev tillgänglig. Till följd av en omfattande pågående granskning efter detta tillkännagivande utfärdade företaget den 14 juni 2021 ett säkerhetsmeddelande för vissa berörda enheter.
- Philips tar tillfället i akt att ge vårdpersonal och patienter information om potentiella risker relaterade till berörda enheter. Exempel på potentiella risker är exponering för försämrade skumpartiklar för ljuddämpning eller exponering för kemiska utsläpp från ljuddämpande skummaterial. En orsak till försämringen kan vara användning av icke-godkända rengöringsmetoder som ozon, eller i vissa regioner, hög värme och luftfuktighet (inte från användning av enheten).
- Philips processer för kvalitetshanteringssystem och analyser av användarrapporter har visat att detta material kan leda till patientskada och påverka klinisk vård.

*(fortsättning på nästa sida)*

**För mer information:**



**Ring (020) - 127 296 eller besök [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).**

- Även om det har förekommit begränsade rapporter om huvudvärk, irritation i övre luftvägarna, hosta, tryck över bröstet och bihåleinflammation som kan ha associerats med skummet, baserat på laborietester och utvärderingar, kan det vara möjligt att dessa potentiella hälsorisker kan leda till en rad möjliga patientkonsekvenser, från övergående potentiella skador, symptom och komplikationer, samt eventuellt allvarliga skador som kan vara livshotande eller orsaka permanenta skador, eller kräva medicinsk intervention för att förhindra permanent försämring.
- Hittills har Philips inte fått några rapporter om livshotande skador eller dödsfall på grund av det här problemet.
- Via säkerhetsmeddelandet informerar Philips kunder och användare om problemets potentiella konsekvenser för patienthälsa och klinisk användning samt om vilka åtgärder som ska vidtas.
- Philips meddelar även kunder och användare av berörda enheter att företaget kommer att byta ut det nuvarande ljuddämpande skummet mot ett nytt material som inte berörs av det här problemet.

Säkerhetsmeddelandet uppmanar även patienter och användare att:

- FÖR BILEVEL PAP- OCH CPAP-ENHETER: Kontakta en läkare eller vårdgivare innan du gör några ändringar av den ordinerade behandlingen. Även om de identifierade riskerna resulterade i att Philips rekommenderade avbruten användning är det viktigt att konsultera en läkare för att avgöra de lämpligaste alternativen för fortsatt behandling. Tillsammans med en läkare avgörs om nyttan med att fortsätta behandlingen med enheten överväger de identifierade riskerna.
- FÖR LIVSUPPEHÅLLANDE VENTILATORENHETER: Stoppa eller ändra inte ordinerad behandling på påverkade mekaniska ventilatorenheter utan att rådfråga läkare.
  - Philips inser att det i vissa vårdmiljöer kanske inte finns alternativa behandlingar eller att de kanske är allvarligt begränsade för patienter som behöver Trilogy 100 och 200 för akut livsuppehållande behandling, eller i fall där behandlingsavbrott är oacceptabla. I dessa situationer, och efter det behandlande kliniska teamets omdöme, kan fördelarna med fortsatt användning av Trilogy 100 och 200 uppväga riskerna.

*(fortsättning på nästa sida)*

För mer information:



Ring (020) - 127 296 eller besök [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



◦ Om läkare fastställer att en patient måste fortsätta att använda denna enhet rekommenderas användning av ett inbyggt bakteriefilter enligt bruksanvisningen. Det kan minska exponeringen för försämrade skumpartiklar för ljuddämpning, även om bakteriefilter inte minskar exponeringen för potentiella flyktiga organiska ämnen (VOC). Se bruksanvisningen för anvisningar om installation.

- FÖR ALLA ENHETER:

◦ Registrera berörda enheter på webbplatsen för återkallande: [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update).

1. Webbplatsen ger aktuell information om statusen för återkallandet och hur du får permanent korrigerande åtgärder för att lösa de två problemen.
2. På webbplatsen finns också anvisningar om hur en berörd enhets serienummer hittas och hur användaren går igenom registreringsprocessen.
3. Ring 020-12 72 96 om du inte kan besöka webbplatsen eller inte har tillgång till internet.

- Philips rekommenderar att kunder och patienter inte använder ozonrelaterade rengöringsprodukter och följer enhetens bruksanvisning för godkända rengöringsmetoder.
- Dessutom påminner Philips kunder och patienter om att kontrollera åldern på BiLevel PAP- och CPAP-enheter eftersom rekommendationen är att byta ut dem efter fem års användning.

De två potentiella risker som tas upp i säkerhetsmeddelandet för berörda enheter beskrivs nedan:

### **Exponering för skumnedbrytning**

- **Potentiell fara:** Philips har utifrån användarrapporter och laborietester fastställt att skummet under vissa omständigheter kan brytas ned i partiklar som kan komma in i enhetens luftväg och sväljas eller inandas av användaren av CPAP-ventilatorer (kontinuerligt positivt luftvägstryck), BiLevel PAP-ventilatorer (positivt luftvägstryck med två motståndsnivåer) och mekaniska ventilatorer. Skumnedbrytningen kan förvärras av miljöförhållanden med högre temperaturer och luftfuktighet i vissa regioner. Otillåtna rengöringsmetoder som ozon kan påskynda potentiell nedbrytning.

*(fortsättning på nästa sida)*

För mer information:



Ring (020) - 127 296 eller besök [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



- Frånvaron av synliga partiklar innebär inte att skumnedbrytning inte redan har påbörjats. Laboratorieanalys av det nedbrutna skummet avslöjar förekomsten av potentiellt skadliga kemikalier, inklusive:
  - Toluendiamin
  - Toluendiisocyanat
  - Dietylglykol
- **Potentiell skada:** En patient kan utsättas för skumpartiklar genom inandning eller förtäring vilket kan leda till skador. Hittills har inga patientdödsfall rapporterats.
- Med begränsade rapporter beaktas följande risker:
  - Skumpartiklar kan orsaka irritation och inflammation i luftvägarna, och detta kan vara särskilt viktigt för patienter med underliggande lungsjukdomar eller nedsatt hjärt-lungreserv.
  - De potentiella riskerna vid exponering för nedbrutet skum innefattar: irritation (hud, ögon och luftvägar), inflammatorisk respons, huvudvärk, astma, biverkningar på andra organ (t.ex. njurar och lever) och toxiska cancerframkallande biverkningar.
  - Philips Respironics har hittills mottagit flera klagomål om förekomsten av svart skräp/svarta partiklar i luftvägskretsen (som sträcker sig mellan enhetens utlopp, luftfuktare, slangar och mask). Philips har också mottagit rapporter om huvudvärk, irritation i övre luftvägarna, hosta, tryck över bröstet och bihåleinflammation.

#### **Flyktiga organiska ämnen (VOC) – t.ex. kemiska utsläpp från skum**

- **Potentiell fara:** Laborrietester som utförts för och av Philips har också identifierat förekomsten av flyktiga organiska ämnen som kan avges från ljuddämpande skumkomponenter i berörda enheter. Flyktiga organiska ämnen avges som gaser från skummet som ingår i CPAP-, BiLevel PAP- och MV-enheterna och kan ha skadliga effekter på kort och lång sikt.

*(fortsättning på nästa sida)*

För mer information:



Ring (020) - 127 296 eller besök [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



Standardtestning identifierade två ämnen av betydelse (COC) som kan avges från skummet och som ligger utanför säkerhetsgränserna. De identifierade ämnena är följande:

- Dimetyldiazin
- Fenol, 2,6-bis (1,1-dimetyletyl)-4-(1-metylpropyl)-
- **Potentiell skada:** Under den inledande eller efterföljande användningen av enheten kan en patient exponeras för flyktiga organiska ämnen. Hittills har Philips inte fått några rapporter om dessa typer av säkerhetsproblem som påstås vara relaterade till kemiska utsläpp, men toxikologisk riskbedömning visar att nivåerna av flyktiga organiska ämnen överskrider en säker exponeringsgräns. Vi har övervägt följande risker:
  - Flyktiga organiska ämnen kan orsaka irritation och inflammation i luftvägarna, och detta kan vara särskilt viktigt för patienter med underliggande lungsjukdomar eller nedsatt hjärt-lungreserv.
  - De potentiella riskerna vid kemisk exponering på grund av avgasning innefattar: huvudvärk/yrsel, irritation (ögon, näsa, luftvägar, hud), överkänslighet, illamående/kräkningar, giftiga och cancerframkallande biverkningar. Det har inte kommit några rapporter om dödsfall till följd av den här exponeringen.
  - **Hittills har Philips inte fått några rapporter om patientskador som orsakats av dessa typer av säkerhetsproblem som påstås ha samband med kemiska utsläpp.**

#### Om jag är läkare eller vårdgivare, vilka åtgärder kan jag vidta?

- Se följande resurser efter behov:
  - a. Besök [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update) för att se hur Philips agerar i den här situationen och vilka instruktioner som ges till patienter och hemsjukvårdare om att byta ut eller reparera enheterna.
  - b. Beskrivning av riskerna med att använda de berörda enheterna som anges ovan.
- Utforska alternativa behandlingsalternativ för dina patienter och deras tillgänglighet.

*(fortsättning på nästa sida)*

För mer information:



Ring (020) - 127 296 eller besök [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



- Vägledning för klinisk användning av berörda enheter:
  - a. För patienter med livsuppehållande behandling (Trilogy 100 och 200) kan nyttan av fortsatt användning av dessa enheter uppväga risken om det inte finns något alternativ för behandling.
    - i. Under dessa omständigheter uppmanas leverantörer att använda ett godkänt bakteriefilter enligt bruksanvisningen. Det kan minska exponeringen för försämrade skumpartiklar för ljuddämpning, även om bakteriefilter inte minskar exponeringen för potentiella flyktiga organiska ämnen (VOC).
    - ii. Följ de förebyggande underhållsscheman (PM) som anges i enhetsmärkningen.
  - b. För patienter med CPAP- eller BiLevel PAP-enheter bör läkare utvärdera fördelarna med behandling jämfört med exponeringsrisken, utifrån patientförhållandena, för att fastställa den lämpligaste vårdplanen. Om du lämnar en klinisk rekommendation om att fortsätta använda enheten ber du patienten att följa rengöringsproceduren enligt bruksanvisningen. Obs! Även om korrekt rengöring kan hjälpa till att identifiera förekomsten av partiklar i enheten, riskerar patienterna fortfarande att exponeras för försämrade skumpartiklar för ljuddämpning och flyktiga organiska ämnen (VOC).

För mer information:



Ring (020) - 127 296 eller besök [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).

