

## Kliinisiä lisätietoja lääkäreille ja terveystalvelujen toimittajille bakteerisuodattimien käytöstä tietyissä CPAP- ja BiPAP-laitteissa

### 8. marraskuuta 2021

**Tässä asiakirjassa annetaan yleiskatsaus hiukkasten ominaisuuksista ja bakteerisuodattimen toiminnasta CPAP-laitteissa.**

14. kesäkuuta 2021 Philips julkaisi tiettyjä uniapnea- ja hengityshoitolaitteita koskevan takaisinventoilmoituksen (vain Yhdysvallat) ja turvallisuusilmoituksen (muut maat), koska oli ilmennyt kaksi tiettyissä Philipsin jatkuvakäyttöisissä ja ei-jatkuvakäyttöisissä ventilaattoreissa käytettyyn polyesteripohjaisesta polyuretaanista (PE-PUR) valmistettuun äänenvaimennusmateriaaliin liittyvää ongelmaa: 1) PE-PUR-materiaali voi hajota hiukkasiksi, jotka voivat joutua laitteen ilmaväylään ja siten käyttäjän nielemiksi tai hengittämiksi, ja 2) PE-PUR-materiaalista voi päästä kaasuna ilmaan tiettyjä kemikaaleja.

#### **PE-PUR-materiaalin kemikaalipäästöt**

Materiaalista on havaittu pääsevän ilmaan tiettyjä kemikaaleja, jotka ovat peräisin materiaalin tuotantoprosessiin liittyvien orgaanisten yhdisteiden jäännösmääristä. ISO 18562-3 -standardin mukaisen vakiotestauksen perusteella, jossa laitetta käytettiin lämpötilassa  $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  168 tunnin ajan, laitteesta pääsi ilmaan kahta huolta aiheuttavaa yhdistettä, joita ovat dimetyyliidiatseeni ja fenoli-2,6-bis-(1,1-dimetyylietyyli)-4-(1-metyylipropyyli).

#### **Materiaalin hajoaminen**

Philips on määrittänyt käyttäjien ilmoitusten ja laboratoriotestauksen perusteella, että PE-PUR-materiaali saattaa hajota vähitellen hydrolyysin kautta ja tuottaa hiukkasia, jotka voivat joutua laitteen ilmaväylään ja siten jatkuvaa positiivista hengitystiepainetta ylläpitävän laitteen (CPAP), kaksoispaineventilaattorin (BiPAP) ja mekaanisen ventilaattorin käyttäjän nielemiksi tai hengittämiksi.

*(jatkuu seuraavalla sivulla)*



Lisätietoja on verkkosivulla [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).

Kuuma ja kostea ympäristö voi kiihdyttää materiaalin hajoamista. Valtuuttamattomat puhdistusmenetelmät, kuten otsonipuhdistus, voivat kiihdyttää mahdollista hajoamista.

Philipsin analyysin mukaan hiukkasten koko vaihtelee, mutta ne ovat enimmäkseen niin suuria (>8 µm), että niiden tunkeutuminen syväälle keuhkokudokseen on epätodennäköistä. On kuitenkin olemassa riski, että nämä hiukkaset joutuvat käyttäjän nielemiksi. Ulkopuolisen laboratorion suorittamassa testissä, jossa tutkittiin laboratoriossa hajotetun materiaalin jäämistä bakteerisuodattimeen, pienin suodattimeen jäänyt hiukkanen oli kooltaan 2,69 µm. Testausta jatketaan.

### **CPAP-laitteen bakteerisuodattimet**

Koska olemme saaneet aiheesta paljon kyselyjä, haluamme antaa lisätietoja bakteerisuodatinten käytöstä CPAP- ja BiPAP-laitteissa.

Philips ei voi suositella käyttämään bakteerisuodattimia muuten kuin niiden tavanomaisen käyttötarkoituksen mukaisesti. Suodattimia ei saa ottaa käyttöön muussa kuin niiden tavallisessa käyttötarkoituksessa neuvottelematta lääkärin kanssa.

Seuraavat tiedot on huomioitava bakteerisuodatinten ehdotettujen käyttötapojen kohdalla CPAP/BiPAP-laitteissa:

- Bakteerisuodattimet eivät suojaa valmistuksesta tai materiaalin jatkuvasta hajoamisesta aiheutuvilta kemikaalipäästöiltä. Lisäksi hajonneesta materiaalista aiheutuvien mahdollisten kaasupäästöjen ominaisuudet eivät ole vielä täysin selvillä CPAP-/BiPAP-laitteen koko elinkaaren ajalta.
- Philipsillä ei ole näyttöä siitä, että letkuston bakteerisuodattimet suodattaisivat tehokkaasti VOC-yhdisteitä.
- Paikalliset säännökset voivat rajoittaa bakteerisuodatinten myynnin vain lääkärin määräyksestä.
- Letkuston bakteerisuodattimia käytetään yleisesti, kun laitetta käytetään usealla potilaalla. Näissä tilanteissa käyttöä on todennäköisesti valvomassa terveydenhuollon ammattilainen.

*(jatkuu seuraavalla sivulla)*



Lisätietoja on verkkosivulla [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



- Bakterisuodattimet on vaihdettava usein bakterisuodatinten valmistajan käyttöoppaiden/-ohjeiden mukaisesti ja aina silloin, kun terveydenhuollon ammattilainen katsoo sen tarkastuksen perusteella tarpeelliseksi.
- Bakterisuodattimet lisäävät ilmavirran vastusta ja vaikuttavat CPAP-/BiPAP-laitteiden suorituskykyyn. Bakterisuodattimilla on negatiivinen vaikutus CPAP-/BiPAP-laitteiden enimmäisilmavirtaan sekä dynaamiseen ja staattiseen paineeseen. Toiminnan heikkenemisen laajuus vaihtelee määrättyjen hoitoasetusten ja ilman vuotamisen mukaan, jotka ovat erilaiset kaikilla potilailla. Tällä voi olla vaikutusta laitteen toimintaan.
- Käytettäessä bakterisuodatinta CPAP-/BiPAP-laitteen letkustossa laitteen ilmoittama paine voi olla muu kuin määrätty paine ja se voi myös olla muu kuin potilaan saama paine.
- Bakterisuodattimet saattavat muuttaa algoritmeja, jotka ohjaavat hoitoa useissa CPAP-/BiPAP-laitteissa. Eri tilat (AutoCPAP, ASV, AVAPS, AVAPS-AE, Flex) edellyttävät ilmavirran havaitsemista, ja vaikutus toimintaan vaihtelee. Tällaisten suodatinten käyttöä yrittävät potilaat voivat havaita erilaisia vaikutuksia toiminnassa.
- Vaikutusta voi olla hoitolaitteen toiminnan raportointiin Care Orchestrator -sovelluksessa. Vaikutusta voi olla tapahtumien havaitsemiseen, ja määrätty paine ei välttämättä heijasta tarkasti potilaan saamaa painetta.
- CPAP-/BiPAP-laitteissa yleisesti käytetty kostutin vaikuttaa negatiivisesti bakterisuodattimen toimintaan.
- Kiinteää kostutintilaa ei voi käyttää bakterisuodatinten kanssa, koska kostutin voi lisätä tiivistymistä suodattimen sisällä.
- Letkustossa käytettävien bakterisuodatinten tekniset tiedot vaihtelevat valmistajan mukaan, ja suodattimia on käytettävä valmistajan merkintöjen ja käyttöohjeiden mukaisesti.

*(jatkuu seuraavalla sivulla)*



Lisätietoja on verkkosivulla [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



## Huomautukset ja viitteet

- [1] *486 materiaaliin liittyvää valitusta vuonna 2020 kaikkiaan 1,56 miljoonasta kyseisenä vuonna toimitetusta laitteesta, jolloin valitusten suhteellinen osuus on 0,03 %.*
- [2] *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).*

## Lisätietoja

Lisätietoja on verkkosivulla [www.philips.com/SRC-update](http://www.philips.com/SRC-update).



Lisätietoja on verkkosivulla [philips.com/SRC-update](http://philips.com/SRC-update).



© 2021 Koninklijke Philips N.V. Kaikki oikeudet pidätetään.