

## Supplerende klinisk informasjon for leger og leverandører for spesifikk CPAP/Bi-Level PAP ved bruk av bakteriefiltre

**8. november 2021**

**Dette dokumentet er ment å gi en oversikt over partikkelkarakterisering og bakteriefilterytelse for CPAP-apparater.**

Den 14. juni 2021 utstedte Philips et tilbakekallingsvarsel for USA / en feltsikkerhetsmelding for resten av verden for spesifikke sove- og åndedrettsapparater. Dette skyldtes to problemer knyttet til polyesterbasert, lydempende polyuretanskum (PE-PUR) som brukes i enkelte av Philips' kontinuerlige og ikke-kontinuerlige ventilatorer: 1) PE-PUR-skummet kan forringes til partikler som kan komme inn i apparatets luftbane, og inntas eller inhaleres av brukeren, og 2) PE-PUR-skummet kan avgi visse kjemikalier.

### **Kjemiske utslipp fra PE-PUR-skummet**

Utslipp av visse kjemikalier fra skummet er identifisert, som følge av spormengder av organiske forbindelser forbundet med skummets produksjonsprosess. Basert på standard ISO 18562-3-testing som kjørte et apparat ved  $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  i 168 timer, ble to problematiske forbindelser sluppet ut fra apparatet: dimetyldiazen og fenol 2,6-bis (1,1-dimetylentyl)-4-(1-metylpropyl).

### **Skumforringelse**

Philips har på bakgrunn av brukerrapporter og laboratorietesting fastslått at PE-PUR-skummet sakte kan bli degradert grunnet en prosess som kalles hydrolyse, og produsere partikler som kan komme inn i apparatets luftbane, der de kan inntas eller inhaleres av brukeren av kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP), Bi-Level positivt luftveistrykk (Bi-Level PAP) og mekanisk ventilatorutstyr.

*(fortsatt på neste side)*



Hvis du vil ha mer informasjon, kan du gå til [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).

Skumforingelse kan akselereres av omgivelsesforhold som høy temperatur og fuktighet. Uautoriserte rengjøringsmetoder, slik som ozonrengjøring, kan forverre potensiell forringelse.

Ifølge en analyse utført av Philips, er partikler av forskjellige størrelser, men størrelsen på de fleste partiklene (> 8 µm) gjør det usannsynlig at de trenger inn i det dype lungevevet. Det er imidlertid en risiko for at disse partiklene inntas. Under testing på redusert skum utført av et eksternt laboratorium var den minste partikkelstørrelsen som ble fanget av bakteriefilteret, på 2,69 µm. Ytterligere testing pågår.

### **Bakteriefiltre for CPAP**

På grunn av et stort antall spørsmål gis ytterligere informasjon om bruk av bakteriefiltre med CPAP/BiLevel-apparater.

Philips kan ikke anbefale å bruke bakteriefiltre utenom normal beregnet bruk. Filterbruk utenom normal beregnet bruk bør ikke utføres uten konsultasjon fra en lege.

Følgende informasjon må tas i betraktning når det gjelder foreslått bruk av bakteriefiltre med CPAP/BiLevel-apparater:

- Bakteriefiltre gir ikke beskyttelse mot de kjemiske utslippene som følge av produksjon eller fortsatt forringelse av skum. Videre har mulig gassutslipp fra det degraderte skummet ikke blitt fullt ut karakterisert ennå gjennom hele levetiden til CPAP/BiLevel-apparatet.
- Philips har ingen bevis på at in-line-bakteriefiltrene er effektive i filtrering av flyktige organiske forbindelser (VOC).
- Lokale forskrifter kan begrense bakteriefiltre til salg i henhold til forordning fra legen.
- In-line-bakteriefiltre er mye brukt på bruksområder for flere pasienter der de sannsynligvis vil bli overvåket av helsepersonell.

*(fortsatt på neste side)*



Hvis du vil ha mer informasjon, kan du gå til [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



- Bakteriefiltre må byttes ofte, som angitt i produsentens manualer/brukerhåndbøker for bakteriefilteret, og når det anses som nødvendig ved visuell inspeksjon utført av helsepersonale.
- Bakteriefiltre øker motstanden mot luftstrøm og vil påvirke ytelsen til CPAP/BiLevel-apparater. Bakteriefiltre endrer apparatets ytelse ved å negativt påvirke den maksimale luftstrømmen, dynamisk trykk og statisk trykk som leveres av CPAP/BiLevel-apparatene. Omfanget av ytelsesforringelsen vil variere avhengig av de foreskrevne behandlingsinnstillingene og luftlekkasjen, som er forskjellige for hver pasient. På grunn av dette kan ytelsen til apparatet bli påvirket.
- Når et inline-bakteriefilter brukes sammen med et CPAP/BiLevel-apparat, kan trykket som rapporteres av apparatet, være forskjellig fra det foreskrevne trykket. Det kan også være forskjellig fra trykket som pasienten mottar.
- Bakteriefiltre kan endre algoritmer som styrer behandling på mange CPAP-/BiLevel-apparater. Ulike modi (AutoCPAP, ASV, AVAPS, AVAPS-AE, Flex) krever luftstrømregistrering og viser varierende grad av ytelsepåvirkning. Individuelle pasienter som forsøker å bruke slike filtre, kan oppleve varierende grad av ytelsepåvirkning.
- Ytelsesrapportering for behandlingsapparatet i Care Orchestrator kan påvirkes. Det kan påvirke hendelsesregistreringen, og det foreskrevne trykket er kanskje ikke en nøyaktig representasjon av det trykket som pasienten har fått.
- Bruk av fukting, som er vanlig for CPAP/BiLevel-apparater, vil påvirke bakteriefilterytelsen negativt.
- Luftfukting med fast modus kan ikke brukes med bakteriefiltre, da luftfuktingen kan gi økt kondens i filteret.
- Spesifikasjoner for in-line-bakteriefiltre varierer fra produsent til produsent, og filtrene skal samsvare med produsentens merking og brukerhåndbok.

*(fortsatt på neste side)*



Hvis du vil ha mer informasjon, kan du gå til [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update).



## Notater og referanser

- [1] 486 skumrelaterte klager i 2020 for 1,56 millioner apparater sendt ut i det året, noe som gir en klagerate på 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).

## Tilleggsinformasjon

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du gå til [www.philips.com/SRC-update](http://www.philips.com/SRC-update).



Hvis du vil ha mer informasjon, kan du gå til [philips.com/SRC-update](http://philips.com/SRC-update).



