

Supplerende kliniske oplysninger til læger og leverandører af specifikke CPAP-/Bi-Level PAP-enheder, som anvender bakteriefiltre

08. november 2021

Formålet med dette dokument er at give et overblik over partikelkarakteristikken og bakteriefilterets ydeevne for CPAP-enheder.

Den 14. juni 2021 udsendte Philips en meddelelse om tilbagekaldelse for USA/sikkerhedsmeddelelse for resten af verden vedrørende specifikke sleep and respiratory care-enheder på grund af to problemer i forbindelse med det polyesterbaserede polyurethanskum (PE-PUR), der anvendes i visse kontinuerlige og ikke-kontinuerlige ventilatorer fra Philips: 1) PE-PUR-skum kan nedbrydes til partikler, som kan trænge ind i enhedens luftstrøm og indtages eller indåndes af brugeren, og 2) PE-PUR-skummet kan afgasse visse kemikalier.

Kemiske emissioner fra PE-PUR-skummet

Der er blevet påvist emission af visse kemikalier fra skummet, som stammer fra spormængder af organiske forbindelser i forbindelse med produktionen af skummet. Baseret på standard ISO 18562-3-test, som kørte en enhed ved 35 ± 2 °C i 168 timer, blev der udledt to problematiske stoffer fra enheden: Dimethyldiazen og phenol 2,6-bis (1,1dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl).

Nedbrydning af skum

Philips har på grundlag af brugerindberetninger og laboratorietest fastslået, at PE-PUR-skummet langsomt kan nedbrydes - gennem en proces kaldet hydrolyse - og danne partikler, der kan trænge ind i enhedens luftvej, hvor de kan blive indtaget eller indåndet af brugeren af de berørte ventilatorenheder med kontinuerligt positivt luftvejstryk (CPAP), tovejs positivt luftvejstryk (Bi-Level PAP) og mekaniske ventilatorenheder.

(fortsættes på næste side)



Du kan finde flere oplysninger på philips.com/SRC-update.

Skumnedbrydningen kan fremskyndes af miljøforhold med høje temperaturer og høj luftfugtighed. Uautoriserede rengøringsmetoder såsom ozon kan forværre potentiel nedbrydning.

Ifølge en analyse udført af Philips er partiklerne af varierende størrelse, men de fleste partikler er af en størrelse ($> 8 \mu\text{m}$), der sandsynligvis ikke vil trænge ind i det dybe lungevæv. Der er dog en risiko for, at disse partikler indtages. Under test udført af et eksternt laboratorium med skum, der blev nedbrudt i laboratoriet, var den mindste partikelstørrelse, som bakteriefilteret opfangede, $2,69 \mu\text{m}$. Yderligere test er i gang.

Bakteriefiltre til CPAP

På grund af en strøm af spørgsmål gives der yderligere oplysninger om brugen af bakteriefiltre sammen med CPAP/BiLevel-enheder.

Philips kan ikke anbefale brug af bakteriefiltre uden for deres normale tilsigtede brug. Brug af filtre uden for den normale tilsigtede brug bør ikke gennemføres uden konsultation af en læge.

Der skal tages hensyn til følgende oplysninger vedrørende foreslået brug af bakteriefiltre med CPAP-/BiLevel-enheder:

- Bakteriefiltre yder ikke beskyttelse mod de kemiske emissioner, der skyldes stoffer fra fremstillingen eller fortsat skumnedbrydning. Desuden er den mulige gasemission af det forringede skum endnu ikke fuldt karakteriseret gennem hele CPAP/BiLevel-enhedens levetid.
- Philips har ingen beviser for, at in-line bakteriefiltrene er effektive til filtrering af VOC'er.
- I henhold til den lokale lovgivning i dit område må bakteriefiltre kun sælges på anmodning af en læge.
- In-line bakteriefiltre er udbredt til anvendelser med flere patienter, hvor de sandsynligvis vil blive overvåget af en læge.

(fortsættes på næste side)



Du kan finde flere oplysninger på philips.com/SRC-update.



- Bakteriefiltre skal udskiftes ofte som angivet i producentens brugervejledninger/manualer til bakteriefiltre, eller som det anses for nødvendigt ved inspektion af medicinsk personale.
- Bakteriefiltre øger luftstrømsmodstanden og påvirker udstyrets ydeevne for CPAP/BiLevel-enheder. Bakteriefiltre ændrer enhedens ydeevne ved at påvirke den maksimale luftstrøm, det dynamiske tryk og det statiske tryk, der leveres af CPAP/BiLevel-enhederne, negativt. Omfanget af forringet ydeevne varierer afhængigt af de ordinerede behandlingsindstillinger og luftlækagen, som er forskellige fra patient til patient. På grund af dette kan enhedens ydeevne blive påvirket.
- Når der anvendes et inline-bakteriefilter sammen med en CPAP/BiLevel-enhed, kan det tryk, der rapporteres af enheden, være forskelligt fra det foreskrevne tryk og kan også være forskelligt fra det tryk, som patienten modtager.
- Bakteriefiltre kan ændre algoritmer, der styrer behandling på mange CPAP/BiLevel-enheder. Forskellige tilstande (AutoCPAP, ASV, AVAPS, AVAPS-AE, Flex) kræver registrering af luftgennemstrømning og udviser forskellige grader af påvirkning af ydeevnen. Individuelle patienter, der forsøger at bruge sådanne filtre, kan opleve varierende grader af påvirkning af ydeevnen.
- Rapportering af ydeevne for behandlingsenhed i Care Orchestrator kan blive påvirket. Hændelsesregistreringen kan blive påvirket, og det foreskrevne tryk afspejler muligvis ikke præcist det tryk, patienten har modtaget.
- Brug af befugtning, som er fælles for CPAP/BiLevel-enheder, vil påvirke bakteriefilterets ydeevne negativt.
- Befugtning i fast tilstand kan ikke bruges med bakteriefiltre, da befugtningen kan øge kondenseringen i filteret.
- Specifikationer for in-line bakteriefiltre varierer fra producent til producent, og filtrene skal være i overensstemmelse med producentens mærkning og brugervejledning.

(fortsættes på næste side)



Du kan finde flere oplysninger på philips.com/SRC-update.



Noter og referencer

- [1] 486 skumrelaterede klager i 2020 for 1,56 mio. enheder, der blev leveret i det pågældende år, svarende til en klagehyppighed 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).

Yderligere oplysninger

Du kan finde flere oplysninger på www.philips.com/SRC-update.



Du kan finde flere oplysninger på philips.com/SRC-update.



