

Kompletterande klinisk information för läkare och vårdgivare för specifika CPAP/Bi-Level PAP med användning av bakteriefilter

8 november 2021

Det här dokumentet är avsett att ge en översikt över partikelkarakterisering och bakteriefilterprestanda för CPAP-enheter.

Den 14 juni 2021 utfärdade Philips ett meddelande om återkallelse (endast USA)/säkerhetsmeddelande för resten av världen för specifika enheter för sömn- och andningsvård på grund av två problem med det polyesterbaserade polyuretanskum (PE-PUR) som används i vissa kontinuerliga och icke-kontinuerliga ventilatorer från Philips: 1) PE-PUR-skum kan brytas ned till partiklar som kan komma in i enhetens luftväg och sväljas eller inandas av användaren, och 2) PE-PUR-skummet kan avge vissa kemikalier.

Kemiska utsläpp från PE-PUR-skummet

Utsläpp av vissa kemikalier från skummet har identifierats, som ett resultat av spårbara mängder av organiska föreningar som är associerade med skummets produktionsprocess. Baserat på testning enligt standard ISO 18562-3 där en enhet kördes vid $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ under 168 timmar, släpptes två problematiska föreningar ut från enheten: dimetyldiazin och fenol, 2,6-bis (1,1-dimetyletyl)-4-(1-metylpropyl).

Skumnedbrytning

Philips har utifrån användarrapporter och laborietester fastställt att PE-PUR-skum långsamt kan brytas ned, genom en process som kallas hydrolys, och producera partiklar som kan komma in i enhetens luftväg där de kan intas eller inandas av användaren av berörda CPAP- (Continuous Positive Airway Pressure) och Bi-Level PAP-ventilatorer (Bi-Level Positive Airway Pressure) samt mekaniska ventilatorer.

(fortsättning på nästa sida)



Mer information finns på philips.com/SRC-update.

Skumnedbrytningen kan förvärras av miljöförhållanden med högre temperaturer och luftfuktighet i vissa regioner. Otillåtna rengöringsmetoder som rengöring med ozon kan påskynda potentiell nedbrytning.

Enligt en analys utförd av Philips är partiklarna av olika storlek, men de flesta partiklar har en storlek på ($> 8 \mu\text{m}$) som sannolikt inte tränger in i den djupa lungvävnaden. Det finns dock en risk för att dessa partiklar kan intas. Under testning som utfördes av ett externt laboratorium på labbnedbrutet skum, var den minsta partikelstorlek som fångades upp av bakteriefiltret $2,69 \mu\text{m}$. Ytterligare testning pågår.

Bakteriefilter för CPAP

På grund av många frågor ges ytterligare information om användningen av bakteriefilter med CPAP/BiLevel-enheter.

Philips kan inte rekommendera att bakteriefilter används utöver normal avsedd användning. Filteranvändning utöver normal avsedd användning ska inte ske utan samråd med läkare.

Följande information måste beaktas gällande eventuell föreslagen användning av bakteriefilter med CPAP-/BiLevel-enheter:

- Bakteriefilter skyddar inte mot de kemiska utsläpp som uppstår vid tillverkning eller fortsatt skumnedbrytning. Dessutom har möjliga gasutsläpp från det nedbrutna skummet ännu inte karakteriserats fullt ut under hela livslängden för CPAP-/BiLevel-enheten.
- Philips har inga bevis som visar att de integrerade bakteriefiltren är effektiva när det gäller filtrering av flyktiga organiska ämnen (VOC).
- Lokala bestämmelser kan begränsa försäljning av bakteriefilter till försäljning enligt läkares ordination.
- Integrerade bakteriefilter används brett i flerpatientstillämpningar, där de sannolikt övervakas av vårdpersonal.

(fortsättning på nästa sida)



Mer information finns på philips.com/SRC-update.



- Bakteriefilter måste bytas ut regelbundet enligt anvisningarna i tillverkarens handbok/bruksanvisning till bakteriefiltret och enligt vad som bedöms vara nödvändigt vid inspektion av vårdpersonal.
- Bakteriefilter ökar luftmotståndet och påverkar prestanda hos CPAP-/BiLevel-enheter. Bakteriefilter ändrar enhetens prestanda genom att negativt påverka det maximala luftflödet, det dynamiska trycket och det statiska trycket som levereras av CPAP-/BiLevel-enheterna. Graden av prestandaförsämring varierar beroende på föreskrivna behandlingsinställningar och luftläckage som är olika för varje patient. På grund av detta kan enhetens prestanda påverkas.
- När ett integrerat bakteriefilter används med en CPAP-/BiLevel-enhet kan det tryck som rapporteras av enheten skilja sig från det föreskrivna trycket och det kan också skilja sig från det tryck som tas emot av patienten.
- Bakteriefilter kan ändra algoritmer som styr behandling på många CPAP-/BiLevel-enheter. Olika lägen (AutoCPAP, ASV, AVAPS, AVAPS-AE, Flex) kräver luftflödesavkänning och uppvisar varierande grad av prestandapåverkan. Enskilda patienter som försöker använda sådana filter kan uppleva varierande grad av prestandapåverkan.
- Rapportering av behandlingsenhetens prestanda i Care Orchestrator kan påverkas. Händelsedetekteringen kan påverkas och det föreskrivna trycket kanske inte exakt återspeglar det tryck som tas emot av patienten.
- Användning av luftfuktning, gemensam för CPAP-/BiLevel-enheter, påverkar bakteriefiltrets prestanda negativt.
- Luftfuktning i fast läge kan inte användas med bakteriefilter eftersom luftfuktningen kan öka kondensationen i filtret.
- Specifikationer för integrerade bakteriefilter varierar beroende på tillverkare, och filtren ska överensstämma med tillverkarens märkning och bruksanvisning.

(fortsättning på nästa sida)



Mer information finns på philips.com/SRC-update.



Noter och referenser

- [1] 486 skumrelaterade klagomål under 2020 utslaget på 1,56 miljoner enheter som levererades det året, vilket motsvarar en klagomålsfrekvens 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).

Ytterligare information

Mer information finns på www.philips.com/SRC-update.



Mer information finns på philips.com/SRC-update.



