

Opdatering fra Sleep and Respiratory Care

Kliniske oplysninger til læger

14. juni 2021

- Den 26. april 2021 fremlagde Philips en vigtig opdatering vedrørende proaktive bestræbelser på at løse identificerede problemer i en række Sleep and Respiratory Care-produkter på grund af mulige risici i forbindelse med en lyddæmpende skumkomponent.
- På det tidspunkt, ud fra et forsigtighedsprincip og baseret på tilgængelige oplysninger, oplyste Philips om potentielle sundhedsrisici i forbindelse med støj-dæmpende skum, der anvendes i specifikke Philips CPAP-enheder (Continuous Positive Airway Pressure), BiLevel PAP-enheder (BiLevel Positive Airway Pressure) og mekaniske ventilatorer. Philips har anvendt polyesterbaseret støj-dæmpende polyurethanskum (PE-PUR) til at dæmpe enhedens vibration og lyd under rutinemæssig brug.
- Virksomheden oplyste også, at der foregik en løbende analyse af potentielle sundhedsrisici, og at der ville blive givet yderligere oplysninger, når de blev tilgængelige. Som følge af den omfattende løbende gennemgang efter denne meddelelse udsendte virksomheden den 14. juni 2021 en tilbagekaldelsesmeddelelse for specifikke berørte enheder.
- Philips benytter denne mulighed til at give klinikere og patienter oplysninger om potentielle risici i forbindelse med berørte enheder. Eksempler på potentielle risici omfatter eksponering for nedbrudte skumpartikler eller eksponering for kemiske emissioner fra støj-dæmpende skummateriale. En af årsagerne til nedbrydningen kan være brug af ikke-godkendte rengøringsmetoder såsom ozon eller i visse områder høje miljømæssige varme- og fugtighedsfaktorer (ikke fra brug af enheden).
- Philips' kvalitetsstyringssystemprocesser og analyse af brugerrapporter har antydnet, at dette materiale kan medføre patientskade og påvirke klinisk pleje.

(fortsættes på næste side)

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.

- Selv om der har været begrænsede rapporter om hovedpine, irritation af luftveje, hoste, trykken for brystet og sinus-infektion, som kan have været forbundet med skummet, kan det baseret på laboratorietest og -vurderinger være muligt, at disse potentielle sundhedsrisici kan resultere i en lang række potentielle patientvirkninger, på grund af forbigående potentielle skader, symptomer og komplikationer samt mulig alvorlig personskade, som kan være livstruende eller forårsage permanent svækkelse, eller som kræver medicinsk indgriben for at forhindre permanent svækkelse.
- Til dato har Philips ikke modtaget rapporter om livstruende kvæstelser eller død som følge af dette problem.
- Ved hjælp af sikkerhedsmeddelelser informerer Philips også kunder og brugere om potentielle indvirkninger på patientens sundhed og den kliniske brug i forbindelse med dette problem samt instruktioner om, hvilke handlinger der skal udføres.
- Philips underretter også kunder og brugere af berørte enheder om, at virksomheden vil erstatte det aktuelle støjdæmpende skum med et nyt materiale, der ikke er berørt af dette problem.

Sikkerhedsmeddelelsen anbefaler også patienter og brugere følgende:

- FOR BILEVEL PAP- OG CPAP-ENHEDER: Kontakt en læge eller ordinerende afdeling, før du foretager ændringer i den ordinerede behandling. Mens de identificerede risici resulterede i, at Philips anbefalede ophørt brug, er det vigtigt at konsultere en læge for at finde frem til de mest hensigtsmæssige muligheder for fortsat behandling. Sammen med en læge afgøre, om fordelene ved fortsat behandling med enheden opvejer de identificerede risici.
- FOR LIVSUNDERSTØTTENDE VENTILATORENHEDER: Undlad at stoppe eller ændre den ordinerede behandling på berørte, livsunderstøttende mekaniske ventilatorenheder uden at konsultere læger.
 - Philips anerkender, at der i visse plejemiljøer muligvis ikke eksisterer alternative ventilatormuligheder til at disse kan være alvorligt begrænsede for patienter, der har brug for en ventilator til livsunderstøttende behandling, eller i tilfælde, hvor afbrydelse af behandlingen er uacceptabel. I disse situationer og efter det behandlende kliniske teams vurdering kan fordelene ved fortsat brug af Trilogy 100 og 200 opveje risiciene.

(fortsættes på næste side)

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.



- Hvis læger bedømmer, at en patient skal fortsætte med at bruge denne enhed, anbefales det at bruge et inline-bakteriefilter i henhold til brugerhåndbogen. Det kan reducere eksponering for nedbrudte partikler fra lydæmpende skum, selvom bakteriefiltre ikke vil reducere eksponering for potentielle flygtige organiske forbindelser (VOC'er). Se brugervejledningen for at få vejledning i installation.

- FOR ALLE ENHEDER:

- Registrer berørte enheder på webstedet for tilbagekaldelse www.philips.com/SRC-update.

1. Webstedet giver aktuelle oplysninger om status for tilbagekaldelsen, og om hvordan du modtager permanent korrigerende handlinger til at løse de to problemer.
2. Webstedet indeholder også instruktioner om, hvordan du finder en berørt enheds serienummer, og vil føre brugere gennem registreringsprocessen.
3. Ring på 80 25 42 45, hvis du ikke kan besøge webstedet eller ikke har internetadgang.

- Philips anbefaler, at kunder og patienter ikke bruger ozonrelaterede rengøringsprodukter og overholder brugerhåndbogen til deres udstyr vedrørende godkendte rengøringsmetoder.
- Derudover minder Philips kunder og patienter om at gennemgå alderen på deres BiLevel PAP- og CPAP-enheder, da det anbefales at udskifte dem efter fem års brug.

De to potentielle farer, der er beskrevet i sikkerhedsmeddelelsen for berørte enheder, er beskrevet nedenfor:

Eksponering for skumnedbrydning

- **Potentiel fare:** Philips har på baggrund af brugerrapporter og laboratorietest fastslået, at skummet under visse omstændigheder kan blive nedbrudt til partikler, som kan trænge ind i enhedens luftstrøm og indtages eller indåndes af brugeren af Philips' CPAP-enheder (Continuous positive Airway Pressure), BiLevel PAP-enheder (BiLevel positive Airway Pressure) og mekaniske ventilatorer. Skumnedbrydningen kan forværres af miljøforhold med højere temperaturer og luftfugtighed i visse områder. Uautoriserede rengøringsmetoder såsom ozon kan fremskynde potentiel nedbrydning.

(fortsættes på næste side)

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.



- Fraværet af synlige partikler betyder ikke, at skumnedbrydning ikke allerede er begyndt. Laboratorieanalyse af det nedbrudte skum afslører tilstedeværelsen af potentielt skadelige kemikalier, herunder:
 - Toluendiamin
 - Toluendiisocyanat
 - Diethylenglycol
- **Potentiel skade:** En patient kan blive udsat for skumpartikler ved indånding eller indtagelse, som kan medføre skade. Der er til dato ikke rapporteret om patientdødsfald.
- Med begrænsede rapporter tages følgende risici i betragtning:
 - Skumpartikler kan forårsage irritation og betændelse i luftvejene, og dette kan være særligt vigtigt for patienter med underliggende lungesygdomme eller reduceret kardiopulmonal reserve.
 - De potentielle risici ved eksponering for nedbrudt skum omfatter: Irritation (hud, øjne og luftveje), inflammatorisk reaktion, hovedpine, astma, bivirkninger i andre organer (f.eks. nyrer og lever) og toksiske, kræftfremkaldende virkninger.
 - Til dato har Philips Respironics modtaget adskillige klager over tilstedeværelsen af sorte rester/partikler i luftkredsløbet (fra enhedens udgang, luftfugteren, slangen og masken). Philips har også modtaget indberetninger om hovedpine, irritation af de øvre luftveje, hoste, trykken i brystet og sinusinfektion.

Flygtige organiske forbindelser (VOC'er) - f.eks. kemiske emissioner fra skum

- **Potentiel fare:** Laboratorietest udført for og af Philips har også identificeret tilstedeværelsen af VOC'er, som kan blive udledt af den lyddæpende skumkomponent på berørte enheder. VOC'er udledes som gasser fra skummet, der er inkluderet i CPAP-, BiLevel PAP- og MV-enhederne, og kan have uønskede virkninger på kort og lang sigt.

(fortsættes på næste side)

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.



Standardtest identificerede, at to problematiske forbindelser (COC), der ligger uden for sikkerhedstærsklerne, kan udledes fra skum. De identificerede forbindelser er følgende:

- Dimethyldiazin
- Fenol, 2,6-bis (1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl)-
- **Potentiel skade:** Under den indledende eller efterfølgende betjening af enheden kan en patient blive udsat for VOC'er. Indtil nu har Philips ikke modtaget nogen rapporter om disse typer sikkerhedsproblemer, der antages at være relateret til kemiske emissioner, men toksikologisk risikovurdering viser, at VOC-niveauerne overstiger en grænse for sikker eksponering. Vi har taget følgende risici i betragtning:
 - VOC'er kan forårsage irritation og betændelse i luftvejene, og dette kan være særligt vigtigt for patienter med underliggende lungesygdomme eller reduceret kardiopulmonal reserve.
 - De potentielle risici ved kemisk eksponering som følge af afgangning omfatter: Hovedpine/svimmelhed, irritation (øjne, næse, luftveje, hud) overfølsomhed, kvalme/opkastning, toksiske og kræftfremkaldende virkninger. Der er ikke blevet rapporteret dødsfald som et resultat af disse problemer.
 - **Indtil nu har Philips ikke modtaget rapporter om patientskade som følge af disse typer sikkerhedsproblemer, der formodes at være relateret til kemiske emissioner.**

Hvad kan jeg gøre, hvis jeg er læge eller plejeperson:

- Se følgende ressourcer efter behov:
 - a. Besøg philips.com/src-update for at se Philips' svar på situationen og instruktioner til patienter og leverandører af hjemmepleje angående udskiftning eller reparation af enhederne.
 - b. Beskrivelse af risici ved brug af de berørte enheder som beskrevet ovenfor.
- Udforsk alternative behandlingsmuligheder for dine patienter og deres respektive tidslinjer for tilgængelighed.

(fortsættes på næste side)

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.



- Vedrørende vejledning i klinisk brug af berørte enheder:
 - a. For patienter med livsunderstøttende behandling (Trilogy 100 og 200) kan fordelene ved fortsat brug af disse enheder opveje risikoen, hvis der ikke findes alternative behandlingsmuligheder.
 - i. I dette tilfælde opfordres leverandørerne kraftigt til at bruge et godkendt bakteriefilter i henhold til brugerhåndbogen. Det kan reducere eksponeringen for nedbrudte partikler fra lydæmpende skum, selvom bakteriefiltre ikke vil reducere eksponeringen for potentielle VOC'er.
 - ii. Følg de planer for forebyggende vedligeholdelse (PM), der er angivet i mærkningen af enheden.
 - b. For patienter på CPAP- eller BiLevel PAP-enheder skal lægerne evaluere fordelene ved behandling i forhold til risikoen for eksponering i kontekst af patientens tilstand for at bestemme den mest hensigtsmæssige behandlingsplan. Hvis du foretager en klinisk anbefaling om at fortsætte brugen af enheden, skal du instruere patienten i at følge rengøringsproceduren i henhold til brugerhåndbogen. Bemærk: Selvom korrekt rengøring kan hjælpe med at identificere tilstedeværelsen af partikler i enheden, er patienter stadig i fare for at blive udsat for partikler fra nedbrudt lydreducerende skum og VOC'er.

For yderligere oplysninger:



Ring på 80 25 42 45, eller besøg philips.com/SRC-update.



©2021 Koninklijke Philips N.V. Alle rettigheder forbeholdes.