

Hjärtlig välkommen till uppföljningsmöte och diskussion kring :

**Säkerhetsmeddelanden gällande CPAP, BiLevel och övriga  
hemventilatorer från Philips**

Ett initiativ från kvalitetsregistren SESAR och SWEDEVVOX

# Kort om praktikaliteter

- Bildpresentation - huvudsakligen via medlemmar i arbetsgruppen
- Mycket tacksam: Håll mikrofonen avstängd under mötet
- Använder framförallt chatten för kommunikation och frågor
- Du kan räcker upp handen i ZOOM, vi vill bereda mycket tid för fri diskussion med muntliga bidrag

# Expertgruppen



## Samman kallande och kontaktperson:

*Ludger Grote*, läkare, styrgrupp SESAR och SWEDEVOX, ordförande NAG OSA, lungkliniken Göteborg;

## Medlemmar i alfabetisk ordning

- *Magnus Ekström*, läkare, registerhållare SW
- *Gert Grundström*, patientrepresentant, Stoc
- *Mirjam Ljunggren*, läkare, Uppsala
- *Zarita Nilsson*, sjuksköterska, Ystad
- *Anna Nygren*, sjuksköterska, registerkoordin
- *Andreas Palm*, läkare, Gävle



**SESAR** Svenska Sömnapnéregistret

OM SESAR STATISTIK FÖR VÅRDPERSONAL FÖR PATIENTER FORSKNING RIKTLINJER NYHETER

Start > Nyheter och meddelanden > Här finns vägledning från kvalitetsregistren SESAR och SWEDEVOX angående säkerhetsmeddelande från Philips

Här finns vägledning från kvalitetsregistren SESAR och SWEDEVOX angående säkerhetsmeddelande från Philips 2021-06-30

I samband med Philips säkerhetsmeddelande från förra veckan har det uppstått en rad oklarheter hur man skall hantera situationen. Framförallt hos de mottagningar som har väldigt många patienter med Philips utrustningar har det uppstått många frågor.

# Aktiviteter under de senaste 7 dagar

**SESAR** Svenska  
Sömnapnéregistret



- European Respiratory Society (ERS) webinar
- Philips webinar – några kollegor från Norden
- Regionala arbeten: Riskanalys Örebro, Kommunikatör Sahlgrenska, Kontakt jurist i VGR
- Fortsatt kommunikation med Läkemedelsverket och Socialstyrelsen
- Philips: Uppdatering av säkerhetsmeddelande
- Mediabevakning: SVT, Dagens Medicin, TT och dagstidningar (Aftonbladet – GP)

# Dagens Agenda

- Uppdatering information från Philips
- Återkoppling Läkemedelsverket
- Uppdatering riskanalys (exempel Örebro)
- Återrapportering samtal med regionjurist
- Uppdatering patientinformation
- Mediabevakning – vad har hänt så långt?
- Aktuell planering på sömn- och respiratormottagningar
- Återkoppling från patientförening
- Ny fråga: Hur säkerställa vi tillgång till behandling av nya patienter med OSA och andningssvikt?
- Ny fråga: Vilka patienter skall prioriteras för reparation/utbyte av utrustning?
- Övriga frågor?

# Uppdatering information från Philips

- 4 miljoner utrustningar globalt
  - 100 000 maskiner i Norden
  - 60 000 maskiner i Sverige (LMV)??
  - Partiklar upptäcktes under serviceåtgärder (1300 maskiner globalt, oklart med geografisk spridning)
- 
- Hälften av dessa maskiner haft kontakt med ozonhaltiga rengöringsmedel
  - Philips sammanställer ett faktablad, men publikationsdatum okänt
  - Philips har en arbetsgrupp som skall noggrant kartlägger alla vetenskapliga data (pågående riskexponeringsstudier för gasformiga kemikalier)
  - Uppdatering av säkerhetsmeddelande, men ingen substantiell ny information

# Uppdatering information från Läkemedels- verket

- Inget svar från Philips på de frågor som LMV har ställt
- Inga nya säkerhetsdata
- Kontakt till Socialstyrelsen (Anna Nygren kommer att berätta)

# Risk-relaterade data – fortfarande stor kunskapslucka

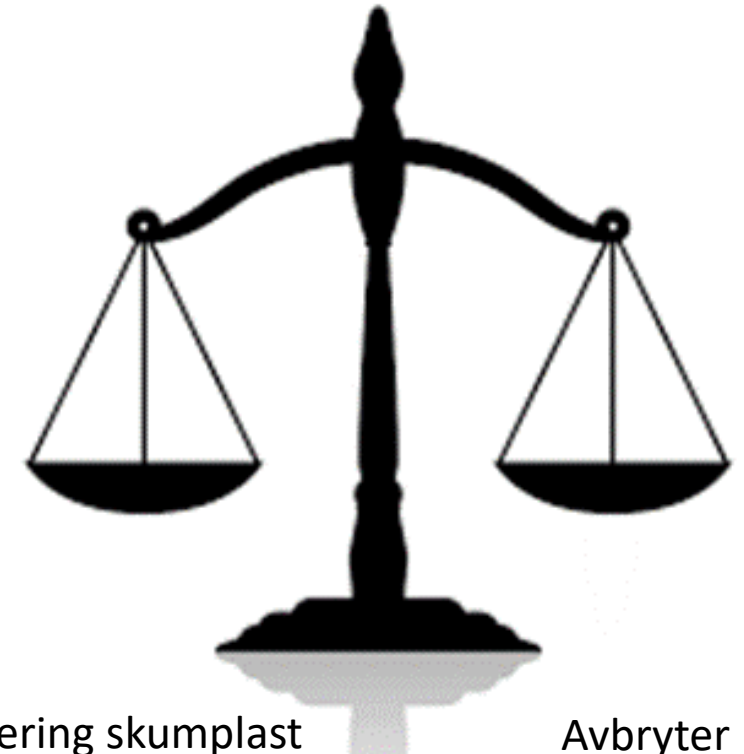
## Riskvärdering – oförändrad gentemot förra veckan

### Global riskvärdering – fortsatt behandling mest rimlig

---

- Förekomst av partiklar: 0,008% = 8 av 100 000 maskiner (risk underrapportering!)
- Biverkningar genom **partiklar**: Irritation av slemhinnor, andnöd/bronkialobstruktion, huvudvärk (risk underrapportering!)
  - Frekvens enligt LäkeMedelsverket: Inga rapporter
  - Frekvens enligt Philips: 0,03% motsvarande 3 av 10 000 patienter
  - Frekvens enligt sömnkammottagningar: Okänt
- Biverkningar genom **gasbundna kemikalier**: Irritation av slemhinnor, andnöd/bronkialobstruktion, huvudvärk (risk underrapportering)
  - Frekvens enligt LäkeMedelsverket: Inga rapporter
  - Frekvens enligt Philips: Inga rapporter
  - Frekvens enligt sömnkammottagningar: Okänt

## Riskvärdering



Exponering skumplast

Avbryter  
PAP/HMV-terapi



# Sammanfatning av samtal med regionjurist (VGR)

---



Mattias Rondolph

# Professionens rätt och skyldighet

- Hälsa- och sjukvård har skyldighet mot patient att erbjuda bäst möjliga vård men patient har inte rätt att kräver en specifik behandling
- Att riskvärdera ur ett medicinsk perspektiv är adekvat och vårdgivaren har rätt till att rekommendera en fortsatt eller avbruten behandling (läkaransvaret)
- Däremot kan vårdgivaren inte kräver att patient skall använda en behandling, patient måste samtycker (undantag vid tvångsvård!!)
- Så patient har full rättighet att avböja behandling med Philips utrustning om hen känner en stark oro

# Skall patient informeras?

- Patient har rätt till information och måste samtycker till sin vård (patientlagstiftning).
- Däremot måste patient inte läsa hela säkerhetsmeddelande, men skall ha möjlighet att få ta del av den (transparens!). Mycket viktigare är att patient få den informationen om professionens bedömning. Räcker med käll-anvisning för säkerhetsmeddelande (vid digital meddelande).
- Däremot har patient inte en rätt till en specifik behandling – det är läkarens rätt att värdera och bestämmer utifrån bästa kunskapsläge.

# Philips meddelande till användare/ kunder

- Tillverkaren informera om nyupptäckt säkerhetsrisk – logisk och korrekt
- Tillverkaren rekommendera att avsluta behandlingen – avsäger sig/förebygger ansvaret för kommande risker och eventuella patientkrav
- Tillverkaren kan däremot inte längre bestämmer vad som görs med utrustningen – har sålt den och har därmed inte längre äganderätt
- Tillverkaren har ansvaret att åtgärda problemet under tidsperioden enligt avtal (“... här bör nog avtalsansvarig för upphandlingen kopplas in...”)

# Uppdatering diskussion gällande patientinformation

- Mall för patientbrev SESAR/SWEDEVVOX

## Till dig som har CPAP- eller hemrespiratorbehandling från Philips

CPAP- och hemrespiratortillverkaren Philips har upptäckt ett problem med det polyuretan-skum som används som ljudisolerande material i din behandlingsmaskin. Skummet kan med ålder brytas ner till små partiklar som kan andas in. Vid inandning av dessa partiklar kan reaktioner som irritation i slemhinnor, andningspåverkan och huvudvärk uppstå. Ibland blir dessa partiklar synliga i luftslang eller mask.

I djurstudier har en ökad cancerrisk kopplats till polyuretan. Cancerrisken hos människor är fortfarande oklar men kan vara något förhöjd. En expertgrupp sammankallad av de svenska nationella kvalitetsregistren SESAR (sömnapné) och SWEDEVVOX (andningssvikt) kommer till slutsatsen att patienter med en välfungerande CPAP- eller hemrespiratorbehandling bör fortsätta med denna. Denna bedömning delas av internationella experter.

## Åtgärder kring din utrustning

Philips kommer nu att åtgärda de uppkomna problemen med reparation eller utbyte av befintlig utrustning. I väntan på åtgärd kan du fortsätta din behandling eller välja att göra en tillfällig paus. Kontakta din sömn-/respiratormottagning om du tillfälligt vill pausa din behandling.

## Argument för att fortsätta med din CPAP/respiratorbehandling

- Andningssvikt
- Svår sömnapné med frekventa andningsuppehåll nattetid och uttalad syrebrist under natten.
- Yrke där en sömnhetsrelaterad olycka får stora konsekvenser (t ex. chaufför, pilot, lokförare, operatör) eller vid frekvent bilkörning i allmänhet.
- Att livs- och sömnkvalitet har förbättrats med behandlingen och exempelvis lett till minskad dagsömnighet och ökad koncentrationsförmåga.
- Vid av betydande samsjuklighet där behandling av sömnapné har förväntat positiv effekt på andra sjukdomar, till exempel högt blodtryck, diabetes, kärlkramp, hjärtinfarkt, stroke, hjärtflimmer och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

## Argument för att tillfälligt avsluta din CPAP/hemrespiratorbehandling eller byta till annan behandling. Informera din sömn-/respiratormottagning vid detta beslut.

- Vid andnöd, andningspåverkan, huvudvärk i tydligt tidssamband med insatt behandling med Philips andningshjälpmedel (CPAP, hemrespirator)
- Synliga plastpartiklar i masker eller slangar
- Behandling helt utan inverkan på sömn- eller livskvalitet
- Lindrig sömnapné
- Frånvaro av hjärt-kärlsjukdomar, diabetes, stroke eller KOL

## Kontakta din mottagning

Vid oklarheter eller frågor kring din behandling, kontakta din sömn- respektive respiratormottagning.

- Patientbrev från Lungkliniken Örebro

## Du får detta brev för att du har behandling för sömnapné eller annan nedsatt lungventilation

Det finns i världen ett antal företag som tillverkar CPAP och hemventilatorer. Philips är en av de största och det finns många miljoner patienter i världen som behandlas med deras ventilatorer.

Philips gick ut med ett meddelande 22 juni 2021, där man beskriver problem med irritation i luftvägar till följd av mikropartiklar som uppstår vid ovarsam rengöring av apparaten. Dessa rengöringsmetoder används inte i Sverige. Man har även börjat en utredning för att avgöra om isoleringsämnet kan medföra risk för tumörsjukdom.

Risken för biverkningar av ventilatorbehandlingen bedöms vara mycket liten. Risken för luftvägsirritation beräknas till maximalt 1 patient på 10 000 användare. Risken för cancerutveckling bedöms som osannolik, men kommer att utredas. Ämnet har funnits i industriell användning i flera decennier.

Sverige och världen i övrigt har samlat experter för att diskutera hur man skall göra. I dagsläget föreslår de flesta länder och expertkommittéer att man inte skall avbryta behandlingen eller göra ett byte av apparaterna. Patienter som har CPAP eller hemventilatorer har i regel en välfungerande behandling och får en bättre hälsa och mindre risk för följsjukdomar som orsakas av sömnapné eller underventilationen. Det är mot denna bakgrund man skall värdera den mycket lilla risken för biverkningar som kan uppstå av själva behandlingen.

Inom alla landets alla regioner finns register på alla patienter som behandlas med de Philips apparater som kan vara problematiska. Vi följer noga utvecklingen inom denna fråga. Skulle kunskapsläget förändras, så kommer vi att ta individuell kontakt med alla berörda patienter. Tills vidare är vår tydliga rekommendation att du fortsätter med din behandling.

Har du frågor kan du vända dig till din behandlande verksamhet. Inom Region Örebro Län, så är det i första hand Lungmottagningen. Bäst sättet att ta kontakt med oss är via 1177 och Mina vårdkontakter. Om du inte har tillgång till denna kommunikationsväg, så kan du kontakta Lungmottagningen via telefon 019-602 01 50.

# Mediabevakning

svt NYHETER

/ NORRBOTTEN



Fotot är genrebild på hur en CPAP-mask och snarkmaskin kan se ut. Foto: Johan Nilsson/TT

## Fel på respiratorer för hemmabruk – 1 600 patienter i Norrbotten påverkas

## DAGENS Medicin

### Tiotusentals andningsapparater i Sverige måste repareras

Publicerad: 5 juli 2021, 15:26



Det finns en risk för att patienter andas in partiklar av skumplast via vissa c-papmaskiner från företaget Philips. Några problem har dock hittills inte rapporterats i Sverige. Det är en anledning till att professor Ludger Grote och hans kolleger i en hastigt sammansatt nationell expertgrupp rekommenderar behandlingen ska fortsätta för flertalet patienter.

Foto: Getty Images, Magnus Gotander

Risk för läckage av skumplast gör att många c-papmaskiner och hemventilatorer från företaget Philips måste bytas ut eller repareras. Miljontals produkter behöver åtgärdas globalt. UPPDATERAD.

AFTONBLADET ONSDAG 7 JULI 2021  
Dagens namn: Klas

Läkemedelsverket

## Mängder av andningsapparater måste lagas

Av TT

PUBLICERAD: 5 JULI



Philips andningshjälp vid sömnapné har återkallats. Återkallet gäller även företagets hemrespiratorer. Återkallad FOTO: REED SAXON/AP/TT

## Göteborgs-Posten

Nyheter Ekonomi Sport Kultur Ledare Debatt



# Report från sömn- och respiratormottagningar: Situationsbeskrivning, belastning och planering

- Inkommande patienter med besvär relaterade till säkerhetsmeddelande?
- Allmän om patientreaktioner
- Logistik och merarbete – har ni hittat en väg framåt?

# Rapport från patientförening



APNÉFÖRENINGARNA  
Stockholm • Väst • Öst

[START](#)

[FAKTA](#) ▾

[ANHÖRIGA](#)

[BESÖK OSS](#) ▾

[DRÖMLÄGET](#)

[BLI MEDLEM!](#)

[KONTAKT](#)

[Q](#)

## Aktuellt

### Allra senaste om Philips Dreamstation

Den 1 juli 2021

Det som gäller från och med torsdagen den 1 juli är att risken för att råka illa ut genom att använda Philips CPAP är betydligt lägre än risken för att utsättas för hälsorisker om man inte använder den. Philips har fått fram siffran att risken för att drabbas av problem är 3 på 10.000.

APNÉFÖRENINGAR:

[STOCKHOLM](#)

[VÄST](#)

[ÖST](#)



# Nya frågor: Hur säkerställer vi tillgång till hemventilator- och CPAP-utrustningar framöver?

- Anna Nygren: Kommunikation med Läke­medelsverket och Socialstyrelsen
- Riskanalys
- Riskanalys – eget ansvar för varje region. SKR kan bistå med hjälp och samordning.
- Möte med regionerna (TiB), socialstyrelsen och läke­medelsverket på fredag.
- LMV uppmanar kontakt med TiB

# Kommande prioriteringsfrågor

A) Vilka patienter skall prioriteras för reparation/utbyte av utrustning?

B) Utbyte eller nybehandling – hur balansera vi utdelning av utrustningar?

## 6. Behandling av obstruktiv sömnapné

Det finns tre övergripande principer för behandling av obstruktiv sömnapné (här angivna i Rekommendation A-C; se också figur 1 till 3):

### Behandlingsval: Rekommendation A

Tillståndet klinisk relevant OSA kan definieras först efter sammanvägning av kliniska data och resultat från NAR.

Obstruktiv sömnapné (OSA) bedöms som klinisk relevant om den orsakar symtom, ökar risken för sömnhetsrelaterade olycksfall, eller utgör en riskfaktor för kardio-metabol ohälsa. Enbart numeriska värden från NAR räcker aldrig för att fastställa klinisk relevant sömnapné. Endast när OSA utifrån dessa förutsättningar bedöms som kliniskt relevant kan behandlingsbeslut tas och behandlingsmetod övervägas (se rekommendation B).

Kardiometabol samsjuklighet	Ålder	Inga symtom			Symtom		
		AHI 5 till <15/h	AHI 15 till <30/h	AHI ≥30/h	AHI 5 till <15/h	AHI 15 till <30/h	AHI ≥30/h
Ingen eller välkontrollerad kardiometabol samsjuklighet	> 65 år	1	1	2	3	4	5
	≤ 65 år	1	2	3	3	4	5
Icke kontrollerad kardiometabol samsjuklighet	> 65 år	1	1	3	3	4	5
	≤ 65 år	1	3	4	3	4	5

Färgen anger styrkan på behandlingsindikation och betyder följande:

Mörkgrön (1): Mycket svag

Ljusgrön (2): Svag

Orange (3): Måttlig

Ljusröd (4): Stark

Mörkröd (5): Mycket stark

**Figur 1.** Underlag för behandlingsbeslut baserat på flerdimensionell klinisk bedömning av patienten med obstruktiv sömnapné. Modellen omfattar faktorerna ålder (gränsvärde 65 år),

Diskussion filter

# ERS discussion webinar

- Filter: Stop humidification
- Filter: Use validated/accredited filters – off line use in CPAP/BPAP
- Filter: APAP adapts to resistance increase by filters
- Filters: May change settings necessary to ventilate patients
- Filters: Need telemonitoring supervision to see if filter does not deteriorate the treatment (potentially time consuming)
- Filters. Shortage of available filters in the markets
- Filters: In practice in patients treated through tracheostomy, problems to take away the humidification
- Filters in BPAP/ventilators: May produce triggering issues, change from single to double circuit, many uncertainties.....
- Filters: Many unknowns, some problems

# Övriga frågor och reflektioner

- Använd gärna chatten i första hand
- Håll mikrofonen fortsatt avstängd
- Alternativ: Räck upp handen och väntar på uppmaning att prata