



Kjære helsepersonell-brev

05-Jun-2020

Forhåndsregler ved bruk av lystgass/ekvimolar blanding av oksygen og lystgass til pasienter som er smittet med covid-19.

Kjære helsepersonell,

Air Liquide AS ønsker i samråd med Statens Legemiddelverk å informere deg om følgende:

Sammendrag

- **Det er en potensiell risiko for eksponering av helsepersonell eller andre pasienter, med viruset som blir pustet ut i pasientens nærmiljø dersom pasienter som er smittet med covid-19 behandles med lystgass eller lystgass/oksygen-blandinger, særlig dersom anbefalingene for riktig bruk ikke følges.**
- **Derfor er det anbefalt ytterligere produktspesifikke forhåndsregler i tillegg til forhåndsreglene som allerede er på plass i helsetjenesten, som for eksempel personlig verneutstyr i henhold til de siste lokale retningslinjene.**

Bakgrunn for sikkerhetsadvarsel

Den potensielle risikoen for eksponering av helsepersonell for viruspartikler som blir pustet ut på grunn av feil bruk av medisinsk utstyr som brukes til administrering av lystgass eller lystgass/oksygen(N_2O/O_2)-blandinger er et nytt sikkerhetsproblem.

Helsepersonell som er i kontakt med et bekreftet tilfelle eller et mistenkt tilfelle av covid-19, bør bruke personlig verneutstyr mot kontakt-, dråpe- og luftbåren patogenoverføring (f.eks. FFP2 eller FFP3-åndedrettsvern, øyevern som briller eller ansiktsskjerm, langermede vannresistente frakker og hansker) i henhold til lokale retningslinjer. Lokale krav om personlig verneutstyr kan oppdateres regelmessig i forbindelse med covid-19-pandemien. Helsepersonell bør sjekke den siste godkjente veiledningen hos Folkehelseinstituttet.

Viruspartikelspredning kan utgjøre en risiko ikke bare for helsepersonell, men også for andre pasienter eller besøkende i nærheten. Slike situasjoner kan forekomme i tilfeller der pasienter med covid-19, som ikke har blitt oppdaget (for eksempel på grunn av en infeksjon i tidlige infeksjonsstadier eller hos pasienter med minimale symptomer) ikke blir isolert fra andre pasienter eller besøkende.

I tillegg til bruk av personlig verneutstyr skal produktspesifikke forhåndsregler tas, og produsentens bruksanvisning må alltid følges. Produsenter av medisinsk utstyr kan allerede ha gitt veiledning i dette feltet. Hvis det ikke er gitt spesifikk opplæring, bør helsepersonell/medisinske gassteknikere be om veiledning om dette fra produsenten av det medisinske utstyret.

Sikkerhetsinformasjon



I samarbeid med
Statens legemiddelverk

- Bruk av et filter (for eksempel engangs 0,22 mikrometer (μm)) kan bidra til å redusere mengden viruspartikler som blir pustet ut i nærmiljøet eller på overflater, avhengig av utformingen av leveringssystemet.
- Nøyaktig plassering av filteret avhenger av den spesifikke konfigurasjonen av leveringssystemet. For å redusere mengden viruspartikler som blir pustet ut til omgivelsene, må det installeres filtre i systemets ekspirasjonsslange. Pasienter kan beskyttes ved å installere filteret på apparatets tilkobling for det inspiratoriske slangeløpet.
- Riktig gassavfallshåndtering (f.eks. ved renseanlegg eller romventilasjonssystem) bør være på plass. Helsepersonell bør påminnes om at N_2O -leveringssett til engangsbruk skal kastes på riktig måte (#) etter hver bruk og **ikke bør brukes om igjen**.
- Gjenbrukbart medisinsk utstyr kan fungere som potensielle kilder til overføring av covid-19. Den gjenbrukbare delen av et N_2O -leveringssystem eller -sett bør desinfiseres etter hver bruk, og engangsdeler av leveringssystemet, for eksempel filtre og masker, må kastes på riktig måte (#).
- I tilfeller av medisinsk utstyr som kan gjenbrukes et begrenset antall ganger skal produsentens anbefalte antall følges. Forsiktighet bør utvises for å ikke overskride det anbefalte antallet, og helsepersonell minnes om å telle hvor mange ganger utstyret har blitt brukt.
- På grunn av vanskeligheten med å rengjøre og dekontaminere ventiler som brukes i Åndedrettsstyrt ventilmekanisme-systemet for behandling med lystgass, anbefales ikke bruk av slikt utstyr i forbindelse med covid-19-pandemien. Hvis helsetjenesten imidlertid må fortsette å bruke slike systemer anbefales det å montere et 0,22 mikrometer filter for å redusere mengden luftbårne viruspartikler.
- Bruk av lystgass eller lystgass/oksygen($\text{N}_2\text{O}/\text{O}_2$)-blandinger i leveringssystemer som ikke kan brukes med et filter (f.eks. et N_2O neseleveringssystem som brukes til bevisst sedasjon under tannbehandling) og hvor gassene som blir pustet ut frigjøres ufiltrert til nærmiljøet, anbefales ikke i forbindelse med covid-19-pandemien.

Dette problemet skal følges av innehavere av markedsføringstillatelsen og den kompetente myndigheten.

(#): Kastes på en riktig måte i smittefarlig medisinsk avfall som bestemt av helsetjenesten.

Bivirkningsrapportering

Helsepersonell oppfordres til å melde bivirkninger på medisinsk utstyr hos pasienter som behandles med lystgass eller lystgassblander til Statens Legemiddelverk via elektronisk meldeskjema på meld.no.

Firmaets kontaktoplysninger

Berit Borgersen

HSEQ Sjef

LPO

AIR LIQUIDE NORWAY AS

Drammensveien 64B



3050 Mjøndalen

Norway

Tlf. (Sentralbord): +47 32 27 41 40

Mobil: +47 93 25 34 11

Berit.Borgersen@airliquide.com

www.airliquide.no

Vedlegg

1. Engangs ballongsett, som vanligvis er levert og brukt UTEN filter

Disse typene sett bør kun brukes med integrering av et 0,22 µm filter som må plasseres mellom pasientmasken og innløpsforbindelsen av lystgassen;

Etter bruk må masken, settet og filteret kastes og legges i smittefarlig medisinsk avfall som bestemt av helsetjenesten.

Nasjonale leverandører av denne typen engangssett: Intersurgical, VBM og Teleflex

2. Klar-til-bruk-sett som kan gjenbrukes et begrenset antall ganger med 0,22 µm-filtre

a. Enkelt sett med ballong*:

Bruk en maske og et engangsfilter på 0,22 µm;

Kast masken og filteret etter bruk i smittefarlig medisinsk avfall som bestemt av helsetjenesten;

Desinfiser den gjenbrukbare delen av settet etter hver bruk (f.eks. plastikkområde i enveis inspirasjons-/ekspirasjonsventil) samt ballongen;

Kast settet etter det har vært brukt så mange ganger som anbefalt av produsenten: Settet bør kastes i smittefarlig medisinsk avfall som bestemt av helsetjenesten;

b. Sett til tannbehandlinger*:

Bruk en maske og et engangsfilter på 0,22 µm;

Kast masken og filteret etter bruk i smittefarlig medisinsk avfall som bestemt av helsetjenesten;

Desinfiser den gjenbrukbare delen av settet etter hver bruk (f. eks. grønt plastikkområde i enveis inspirasjons-/ekspirasjonsventil), det korrugerte røret mellom masken og ballongen;

Kast settet etter det har vært brukt så mange ganger som anbefalt av produsenten: Settet bør kastes i smittefarlig medisinsk avfall som bestemt av helsetjenesten;

(*) Forsiktighet bør utvises slik at anbefalte antall ganger for bruk ikke overskrides, og helsepersonell minnes om å telle hvor mange ganger utstyret har vært brukt.



Nasjonale leverandører av denne typen klar-til-bruk-sett som kan gjenbrukes: Intersurgical, VBM og Teleflex

3. **Åndedrettsstyrt ventilmekanisme-system for behandling med lystgass**

Siden det er vanskelig å rengjøre og dekontaminere denne typen ventiler anbefales det ikke å bruke dette utstyret i forbindelse med covid-19-pandemien.

Likevel, hvis helsefasilitetene må bruke slike systemer er det obligatorisk å bruke et engangs 0,22 µm filter plassert mellom pasientmasken og ekspirasjonsventilen.

Kast masken og filteret etter bruk i smittefarlig medisinsk avfall som bestemt av helsetjenesten;

Nasjonale leverandører av denne typen Åndedrettsstyrt ventil: GCE

4. **N₂O neseleveringssystem (brukes vanligvis til tannbehandlinger)**

Siden systemet ikke tillater bruk av filter blir gassene som pasienten puster ut ufiltrerte. Gassene som blir pustet ut gjenvinnes av sugepunktet som stolen er montert med.

Den siste utblåsing av utåndede gasser gjøres ved utløpet til sugepumpen.

På grunn av at det ikke er mulig å installere filter, anbefales det ikke å bruke dette utstyret under covid-19-pandemien.

Nasjonale leverandører av denne typen N₂O neseleveringssystem: Matrix, Accutron