

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica

Prot. n. 33863

Palermo 22.07.2021

Oggetto: Avvisi di sicurezza Philips Respironics. Aggiornamento.

Ai Direttori Sanitari delle
Aziende Sanitarie della Regione

Ai Responsabili per la Dispositivo-vigilanza
delle Aziende Sanitarie della Regione

All'AIOP

LORO SEDI

Con nota prot. n. 32471 del 12 luglio 2021 è stato trasmesso un documento pubblicato sul sito della Ditta Philips, inerente alle domande più frequenti relative alle criticità connesse all'uso di alcuni dispositivi CPAP, PAP a due livelli e ventilatori meccanici, Fabbricante Philips Respironics, e relative risposte fornite sull'argomento.

Si rende noto che sul medesimo sito internet della ditta Philips, al link https://www.philips.com/c-dam/b2bhc/it/src-recall/Global_Supplemental_Clinical_Information_document_13-07.pdf?_ga=2.155245500.647615283.1626880281-891307925.1625728054&_gl=1*prjlba*_ga*ODkxMzA3OTI1LjE2MjU3MjgwNTQ.*_ga_2NMXNNS6LE*MTYyNjg4MDI4MS4yLjEuMTYyNjg4MDMzMzMC4xMQ.., è stato pubblicato un ulteriore documento delle informazioni cliniche disponibili aggiornate all'8 luglio u.s..

Si chiede di garantire la massima diffusione dei contenuti della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

Il Responsabile regionale
per la dispositivo-vigilanza
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi

PHILIPS

Aggiornamento Sleep and Respiratory Care

Informazioni cliniche

Tuttavia, non si è rilevata la presenza di azossimetano nei test. Il computer modelling della relazione quantitativa QSAR - Quantitative Structure Activity Relationship, utilizzata in tossicologia per indicare i potenziali effetti tossicologici di sostanze chimiche sconosciute, non ha evidenziato alcun rischio di mutagenicità per il dimethyl diazene.

Il fenolo 2,6-bis(1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil) (numero CAS 17540-75-9) viene impiegato come antiossidante e stabilizzante in un'ampia gamma di materiali organici, compresi i poliuretani. I dati tossicologici citati in uno studio di Health Canada del 2010 indicano che il composto non risulti essere mutageno [6]. Il computer modelling della QSAR ha prodotto un segnale strutturale di danneggiamento del cromosoma (test di aberrazione cromosomica in vitro), dovuto al fatto che si tratti di un alchilfenolo. Non si è riscontrata alcuna sensibilizzazione, né sono stati rilevati ulteriori segnali di mutagenicità batterica.

I potenziali rischi derivanti dai composti emessi non sono stati ancora completamente caratterizzati dal punto di vista tossicologico. Per il principio di massima cautela, Philips ha preso in considerazione i seguenti rischi ragionevolmente possibili nella peggiore delle ipotesi:

- Cefalea/vertigini, irritazione (occhi, naso, vie respiratorie, pelle), ipersensibilità, nausea/vomito, e possibili effetti tossici e cancerogeni.
- Questi composti potrebbero causare irritazione e infiammazione alle vie aeree, e ciò potrebbe interessare soprattutto i pazienti affetti da patologie polmonari pregresse o con ridotta riserva cardiopolmonare.

Ad oggi, Philips non ha ricevuto segnalazioni riguardo un impatto sui pazienti derivato dalle emissioni di sostanze chimiche. Philips riconosce che questo potrebbe non riflettere in maniera corretta la gravità o la probabilità che questi eventi si verifichino, giacché gli utilizzatori potrebbero non rilevare le sostanze chimiche e/o non riportare l'accaduto a Philips.

Le informazioni presenti in questo documento si basano su test e informazioni attualmente disponibili e prendono in considerazione la peggior ipotesi ragionevolmente possibile. Ulteriori test, che sono in corso al momento, aiuteranno Philips a stimare con più precisione le probabilità con cui potrebbero verificarsi i peggiori scenari di rischio per la salute, correlato ai due problemi riscontrati nella schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliesteri (PE-PUR).

(continua alla pagina successiva)



Per ulteriori informazioni visita: philips.com/src-update

Note e riferimenti

- [1] 486 reclami relativi alla schiuma nel 2020 per 1,56 milioni di dispositivi spediti in quell'anno, con un tasso di reclami dello 0,03%.
- [2] Philips consiglia a clienti e pazienti di non utilizzare prodotti per la pulizia a ozono.
- [3] 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).
- [4] Test di inerzia effettuato sul numero di parte 342077.
- [5] Waly, M.I., Al-Rawahi, A.S., Al Riyami, M., Al-Kindi, M.A., Al-Issaei, H.K., Farooq, S.A., Al-Alawi, A., ahman, M.S.; Amelioration of azoxymethane induced-carcinogenesis by reducing oxidative stress in rat colon by natural extracts; BMC Complement Altern Med 14, 60 (2014)
- [6] Screening Assessment for the Challenge Phenol, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl)-, Chemical Abstracts Service Registry Number 17540-75-9, Environment Canada, Health Canada (July 2010): <https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=AE29F426-1> (consultato nel luglio 2021).

Informazioni aggiuntive

Per ulteriori informazioni visita: philips.com/src-update



Per ulteriori informazioni visita: philips.com/src-update



PHILIPS

Aggiornamento Sleep and Respiratory Care

Informazioni cliniche per i medici

14 giugno 2021

- Il 26 aprile 2021 Philips ha fornito un importante aggiornamento relativo alle azioni proattive volte a risolvere i problemi identificati in un componente di alcuni prodotti del nostro portafoglio Sleep & Respiratory Care, potenzialmente correlati a un rischio associato alla schiuma fonoassorbente deteriorata.
- In quel momento, in base al principio di massima cautela e sulla base delle informazioni disponibili, Philips ha avvisato di potenziali rischi per la salute correlati alla schiuma fonoassorbente utilizzata in specifici dispositivi CPAP (pressione positiva continua delle vie aeree), PAP a due livelli (pressione positiva delle vie aeree bi-livello) e ventilatori meccanici. Philips ha utilizzato una schiuma fonoassorbente in poliuretano a base di poliestere (PE-PUR), come attenuatore acustico durante il funzionamento di routine.
- L'azienda ha inoltre segnalato che era in corso lo svolgimento dell'analisi dei potenziali rischi per la salute e che sarebbero state fornite ulteriori informazioni non appena disponibili. A seguito dell'approfondita analisi seguita a questo annuncio, il 14 giugno 2021 Philips ha emesso un avviso di sicurezza per i dispositivi specifici interessati.
- Philips coglie l'occasione per fornire ai medici e ai pazienti le informazioni sui potenziali rischi legati al componente interessato. Tra i potenziali rischi troviamo l'esposizione a particelle di schiuma fonoassorbente deteriorata o l'esposizione alle sostanze chimiche del materiale fonoassorbente. Una delle ragioni del deterioramento può essere l'uso di metodi di pulizia non approvati come l'ozono o, in alcune regioni, altri fattori legati alla temperatura e all'umidità ambientale (non dall'uso del dispositivo).
- Il sistema di gestione della qualità di Philips e l'analisi dei report degli utilizzatori hanno rilevato che questo materiale può arrecare danni ai pazienti e influire sulle cure cliniche.
- Sebbene ci siano state segnalazioni limitate di mal di testa, irritazione delle vie aeree superiori, tosse, pressione toracica e infezione dei seni nasali che potrebbero essere state associate alla schiuma, sulla base di test e valutazioni di laboratorio, è possibile che questi potenziali rischi per la salute possano comportare un'ampia gamma di potenziali impatti sul paziente, da eventuali lesioni transitorie, sintomi e complicanze, nonché lesioni potenzialmente gravi che possono essere pericolose per la vita o causare danni permanenti, o richiedere un intervento medico per evitare un danno permanente.
- Ad oggi, Philips non ha ricevuto segnalazioni di lesioni gravi o potenzialmente letali a causa di questo problema.
- Attraverso l'avviso di sicurezza, Philips sta informando clienti e utenti dei potenziali impatti sulla salute dei pazienti e sull'uso clinico relativi a questo problema, nonché istruzioni sulle azioni da intraprendere.
- Philips sta inoltre informando i clienti e, di conseguenza, gli utilizzatori dei dispositivi interessati che annuncia la sostituzione dell'attuale schiuma fonoassorbente con un nuovo materiale non interessato da questo problema

Per maggiori informazioni:



chiamare 800 796 824 o visitare philips.com/src-update

- L'avviso di sicurezza consiglia a pazienti e clienti di adottare le seguenti azioni.

Per i pazienti che utilizzano i dispositivi PAP a due livelli e CPAP:

- Contattare il proprio medico o il fornitore del trattamento prima di effettuare qualsiasi modifica della terapia prescritta. Insieme al medico, decidere se il beneficio di continuare la terapia con il dispositivo già in uso è superiore rispetto ai rischi identificati.

Per i pazienti che utilizzano dispositivi di ventilazione meccanica per il supporto vitale:

- **NON interrompere o modificare la terapia prescritta** senza consultare il proprio medico per determinare le fasi successive appropriate.
- Philips riconosce che in alcuni contesti di cura, le opzioni alternative per la terapia potrebbero non esistere o essere fortemente limitate per i pazienti che necessitano del Trilogy 100 e 200 per la terapia di emergenza e a supporto vitale o nei casi in cui l'interruzione della terapia non è considerabile. In queste situazioni, e a discrezione del team clinico di trattamento, il beneficio dell'uso continuato del Trilogy 100 e 200 può superare i rischi.
- Se i medici determinano che un paziente deve continuare a utilizzare questo dispositivo, si raccomanda l'uso di un filtro anti-batterico conforme con le Istruzioni per l'uso. Il filtro può ridurre l'esposizione a particelle di schiuma fonoassorbenti deteriorate, anche se i filtri batterici non ridurranno l'esposizione a potenziali composti organici volatili (COV). Consultare le istruzioni per l'uso per le indicazioni sull'installazione.

Per tutti i dispositivi:

- Registrare i dispositivi interessati sul sito philips.com/src-update.
- a) Il sito fornisce le informazioni aggiornate sullo stato dell'avviso di sicurezza e su come implementare l'azione correttiva definitiva per risolvere i due problemi.
- b) Il sito fornisce inoltre istruzioni su come individuare il numero di serie del dispositivo e avviare il processo di registrazione.
- c) Se non è possibile accedere al sito Web o non si dispone dell'accesso a Internet, chiamare il numero 800 796 824
- Philips consiglia a clienti e pazienti di interrompere l'uso di prodotti per la pulizia a base di ozono e di attenersi alle istruzioni d'uso del dispositivo per i metodi di pulizia approvati.
- Inoltre, Philips ricorda ai clienti e ai pazienti di controllare l'età dei dispositivi PAP a due livelli e CPAP, perché è consigliata la sostituzione dopo cinque anni di utilizzo.

Per maggiori informazioni:



chiamare 800 796 824 o visitare philips.com/src-update

I due rischi potenziali esposti nell'avviso di sicurezza per i dispositivi interessati sono descritti di seguito:

Esposizione alla schiuma deteriorata

- **Pericolo potenziale:** Philips ha determinato dai report degli utenti e dai test di laboratorio che in determinate circostanze la schiuma può deteriorarsi in particelle che possono entrare nel circuito d'aria del dispositivo ed essere ingerite o inalati dall'utilizzatore di dispositivi CPAP (pressione continua positiva delle vie aeree), PAP a due livelli (pressione positiva delle vie aeree bi-livello) e ventilatori meccanici. Il deterioramento della schiuma può essere aggravato da condizioni ambientali caratterizzate da temperatura e umidità più elevata in alcune regioni. Metodi di pulizia non autorizzati come l'ozono possono accelerare il potenziale deterioramento
- L'assenza di particelle visibili non significa che il deterioramento della schiuma non sia già iniziato. L'analisi di laboratorio della schiuma deteriorata rivela la presenza di sostanze chimiche potenzialmente dannose tra cui:
 - Toluene Diammina
 - Diisocianato di Toluene
 - Glicole dietilenico
- **Danno potenziale:** Un paziente può essere esposto a particelle di schiuma per inalazione o ingestione che potrebbero causare danni. Ad oggi non è stato segnalato alcun decesso di pazienti.
- In base a un numero di report limitati, vengono considerati i seguenti rischi:
 - Le particelle di schiuma possono causare irritazione e infiammazione delle vie aeree, e questo può essere particolarmente importante per i pazienti con malattie polmonari sottostanti o ridotta riserva cardiopolmonare.
 - I potenziali rischi di esposizione alla schiuma deteriorata includono: irritazione (pelle, occhio e vie respiratorie), risposta infiammatoria, mal di testa, asma, effetti avversi ad altri organi (ad esempio reni e fegato) ed effetti cancerogeni tossici.
- Ad oggi, Philips Respironics ha ricevuto alcune lamentele riguardo alla presenza di detriti/particelle nere all'interno del circuito del percorso dell'aria (che comprende l'uscita del dispositivo, l'umidificatore, i tubi e la maschera). Philips ha inoltre ricevuto segnalazioni di cefalea, irritazione delle vie aeree superiori, tosse, pressione toracica e infezione sinusale.

Composti organici volatili (COV) - ad esempio sostanze chimiche dalla schiuma

- **Rischio potenziale:** I test di laboratorio eseguiti per e da Philips hanno anche identificato la presenza di COV che possono essere emessi dal componente schiuma fonoassorbente dispositivi interessati. I COV vengono emessi come gas dalla schiuma inclusa nei dispositivi CPAP, BiLevel e Ventilatori Meccanici e possono avere effetti negativi sulla salute a breve e lungo termine.

Per maggiori informazioni:



chiamare 800 796 824 o visitare philips.com/src-update

I test standard hanno identificato due composti (COV) che possono essere emessi dalla schiuma e che non rientrano nelle soglie di sicurezza. I composti identificati sono i seguenti:

- Dimetil Diazina
- Fenolo, 2,6-bis (1,1-dimetiletile) -4- (1-metilpropil)
- **Rischio potenziale:** Durante il funzionamento iniziale o successivo del dispositivo, un paziente può essere esposto a COV. Ad oggi, Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione di questo tipo di problemi di sicurezza presunti correlati alle sostanze chimiche, ma la valutazione del rischio tossicologico indica che i livelli di COV superano la soglia di esposizione sicura. Abbiamo considerato i seguenti rischi:
 - I COV possono causare irritazione e infiammazione delle vie aeree, e questo può essere particolarmente importante per i pazienti con malattie polmonari o ridotta riserva cardiopolmonare.
 - I potenziali rischi di esposizione chimica includono: mal di testa/ vertigini, irritazione (occhi, naso, vie respiratorie, pelle), ipersensibilità, nausea / vomito, effetti tossici e cancerogeni. Non ci sono state segnalazioni di morte a causa di questo tipo di esposizione.
 - Ad oggi, Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione di danni ai pazienti derivanti da questo tipo di problemi di sicurezza che si presume siano correlati alle sostanze chimiche.

Se sono un medico o un care provider, quali misure posso adottare:

- Fare riferimento alle seguenti risorse in base alle esigenze:
 - a. Visita philips.com/src-update per verificare le risposte Philips alla situazione e le istruzioni fornite ai pazienti e ai care provider a domicilio sulla sostituzione o la riparazione dei dispositivi.
 - b. Descrizione dei rischi derivanti dall'utilizzo dei dispositivi impattati, come indicato in precedenza.
- Esplorare le opzioni di trattamento alternative per i tuoi pazienti e le relative tempistiche di disponibilità.
- Per quanto riguarda le linee guida per l'uso clinico dei dispositivi interessati:
 - a. Per i pazienti in terapia di sostegno vitale (Trilogy 100 e 200), se non esiste un'opzione alternativa per la terapia, il beneficio dell'uso continuato di questi dispositivi può superare il rischio.
 - i. In questa circostanza, si raccomanda fortemente l'utilizzo di un filtro anti-batterico conforme alle Istruzioni per l'uso; il filtro può ridurre l'esposizione a particelle di schiuma fonoassorbente degradate, anche se i filtri batterici non ridurranno l'esposizione a potenziali COV.
 - ii. Seguire il calendario di manutenzione preventiva (PM) come specificato nell'etichettatura del dispositivo.

Per maggiori informazioni:



chiamare 800 796 824 o visitare philips.com/src-update

- b. Per i pazienti che utilizzano dispositivi CPAP o BiLevel, i medici devono valutare i benefici del trattamento rispetto al rischio di esposizione, nel contesto delle condizioni del paziente, per determinare il piano di cura più appropriato. Se si consiglia clinicamente di continuare l'uso del dispositivo, indicare al paziente di seguire la procedura di pulizia secondo le Istruzioni per l'uso. Nota: mentre una corretta pulizia può aiutare a identificare la presenza di particelle all'interno del dispositivo, i pazienti sono ancora a rischio di esposizione a particelle di schiuma fonoassorbente degradate e COV.

Per maggiori informazioni:



chiamare 800 796 824 o visitare philips.com/src-update