



Oggetto: Circolare del MdS – DGDMF- prot. n. 0053620 del 26/07/2021 - Raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto degli Avvisi di Sicurezza di PHILIPS RESPIRONICS (2021-06-A e 2021-05-A) – **Trasmissione**

Trasmissione via PEC

Ai Direttori Generali Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCSS, della Regione del Veneto
Al Direttore Generale Azienda Zero
All' A.R.I.S.
All' A.I.O.P.
All' A.N.I.S.A.P
Agli Ordini dei Medici Chirurghi
Alle Organizzazioni sindacali dei Medici di Assistenza Primaria
Alle Organizzazioni sindacali dei medici Pediatri di Libera Scelta

e p.c. Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Al Direttore Direzione Programmazione Sanitaria - LEA

LORO SEDI

Facendo seguito alla nota della scrivente Direzione - prot. n. 0300019 del 02/07/2021 – che ad ogni buon conto si allega, inerente ai due avvisi di sicurezza di dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici della Ditta Philips (2021-06-A e 2021-05-A), si trasmette, con la presente, la circolare del Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico – di cui all'oggetto, contenente le raccomandazioni per la gestione del paziente in trattamento con i dispositivi interessati.

Come precisato dal Ministero stesso, tali raccomandazioni sono state condivise ed approvate con l'Associazione italiana degli pneumologi ospedalieri (AIPO), con la Società italiana delle malattie respiratorie infantili (SIMRI) e con la Società italiana di anestesia, analgesia, rianimazione e terapia intensiva (SIAARTI).

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Si chiede di prendere visione della documentazione allegata e di assicurarne la massima diffusione presso tutti gli operatori coinvolti ed i pazienti utilizzatori di tali dispositivi, sia in trattamento domiciliare che ospedaliero.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici

Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia: dott.ssa Rita Mottola tel 041 2793515

Referente della pratica: dott.ssa Francesca Bassotto tel 041 279 1450

copia cartacea composta di 2 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da SCROCCARO GIOVANNA, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

ALLEGATO

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto degli Avvisi di Sicurezza di PHILIPS RESPIRONICS (2021-06-A e 2021-05-A)

1. Una corretta valutazione dell'impatto della problematica sul paziente deve tener conto del rischio reale e potenziale, acuto e cronico, causato dalla degradazione della schiuma, a fronte del rischio acuto e cronico dovuto all'interruzione del trattamento dell'apnea notturna o dell'insufficienza respiratoria con tali dispositivi.
2. La decisione sul paziente deve essere presa su base individuale.
3. Attualmente non ci sono prove di conseguenze acute potenzialmente letali in pazienti in trattamento con PAP. Ad oggi sono riferite un numero limitato di segnalazioni relative a tosse, mal di testa e sinusite.
4. I pazienti NON devono interrompere o modificare il trattamento
5. I pazienti devono contattare il proprio medico di fiducia per la valutazione del caso specifico.
6. La decisione del medico dovrebbe essere presa tenendo in considerazione quantomeno:
 - a. la compromissione del paziente dovuta a sonnolenza diurna, rischio di incidenti sul lavoro e alla guida e comorbidità individuali;
 - b. la gravità della malattia basata su parametri come AHI (*Apnea-Hypopnea Index*), carico ipossico, compromissione oggettiva delle prestazioni diurne e ipercapnia;
 - c. il tempo di utilizzo del dispositivo.
7. Esempi (senza pretesa di esaustività) di possibili decisioni coerenti con determinati quadri clinici:
 - a. per i **pazienti con gravi difficoltà respiratorie**, eccessiva sonnolenza diurna, insufficienza ventilatoria, comorbidità polmonari, cardiovascolari o neurologiche significative o rischio di incidenti sul posto di lavoro o durante la guida, la terapia NON deve essere interrotta o modificata fino a quando un'alternativa comparabile di trattamento sia disponibile;
 - b. per i **pazienti con sintomi da lievi a moderati** e carico respiratorio e cardiovascolare dell'OSA (*Obstructive Sleep Apnea Syndrome*), potrebbe essere appropriato passare a una terapia alternativa come strumenti di avanzamento mandibolare, anche noti come MAD (*Mandibular advancement device*) o un dispositivo modificatore posizionale.
 - c. per i **pazienti con sintomi lievi** di OSA e carico di malattia, può essere presa in considerazione l'interruzione del trattamento fino alla sostituzione del dispositivo.

Resta inteso che i pazienti dovranno essere costantemente monitorati e adeguatamente informati sia al fine di partecipare al processo decisionale, sia al fine di poter adottare comportamenti adeguati in caso di sospetti eventi avversi.

Va considerato che una precisa quantificazione del rischio associata a ciascun trattamento non è ad oggi possibile.

Le decisioni del medico devono essere prese sulla base di una accurata valutazione clinica del paziente.

8. A causa dell'elevato numero di pazienti colpiti, l'immediata sostituzione di tutti i dispositivi non risulta praticabile. Tuttavia, la sostituzione della ventilazione non invasiva non deve essere eseguita senza supervisione. La sostituzione dei dispositivi per l'apnea notturna può essere ragionevole senza supervisione in singoli casi. La valutazione deve essere effettuata il prima possibile.
9. Per i ventilatori, se si consiglia ai pazienti di continuare con il dispositivo attuale, è raccomandato l'uso di filtri antibatterici in linea. Tale informazione è da considerarsi preliminare e potrà essere oggetto di futuri aggiornamenti

Le presenti raccomandazioni sono state definite sulla base delle informazioni ad oggi disponibili.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio 5 - Attività ispettive e vigilanza sui dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Lista di distribuzione

<p>Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC</p> <p>Istituto Superiore di Sanità PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT</p> <p>Comando Carabinieri per la Sanità srm20400@pec.carabinieri.it</p> <p>F. N. O. M. C. e O. segreteria@pec.fnomceo.it</p> <p>F.O.F.I. posta@pec.fofi.it</p> <p>F.I.M.M.G. Federazione Italiana Medici di Medicina Generale segreteria@fimmg.org</p> <p>F. I. S. M. Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche fism.pec@legalmail.it</p> <p>F.I.A.S.O. La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere webmaster@fiaso.it</p> <p>A. I. O. P. Associazione Italiana Ospedalità Privata Segreteria.generale@aiop.it</p> <p>A.N.M.D Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere anmdo.segreteria@gmail.com</p>	<p>A.N.M.I.R.S. Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Spedalieri info@anmirs.it</p> <p>F.N.O.P.I. Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche federazione@cert.fnopi.it</p> <p>Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione federazione@pec.tsrn.org</p> <p>S. I. F. O. Società Italiana Farmacia Ospedaliera sifosede@sifoweb.it</p> <p>A. I. M. E. F. Associazione Italiana dei Medici di Famiglia mail@aimef.org</p> <p>ACOI Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani segreteria@acoi.it acoi@legalmail.it</p> <p>SITI Società Italiana Terapia Intensiva gconsales@gmail.com</p> <p>AIFA direzione.generale@pec.aifa.gov.it</p> <p>AGENAS agenas@pec.agenas.it</p> <p>Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare stamadifesa@postacert.difesa.it</p>
---	--

<p>AIPO - ITS Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri Italian Thoracic Society direzionegenerale@aiporicerche.it aiposegreteria@aiporicerche.it</p> <p>SIAARTI Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva segreteria@siaarti.it</p> <p>SIMRI Società Italiana delle Malattie Respiratorie Infantili segreteria@simri.it</p>	<p>CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici confindutriadm@pec.confindustria.it</p> <p>PHILIPS – RESPIRONICS regulatory.philips@legalmail.it</p> <p>E p.c. Ufficio di Gabinetto SEDE</p> <p>Ufficio Stampa SEDE</p>
--	---

OGGETTO: Raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto degli Avvisi di Sicurezza di PHILIPS RESPIRONICS (2021-06-A e 2021-05-A)

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

In data 14.06.2021 Philips Respironics ha emesso n. 2 Avvisi di Sicurezza relativi a dispositivi medici utilizzati nella terapia del sonno e per il trattamento di alcune patologie delle vie respiratorie. In particolare sono coinvolti i dispositivi a pressione continua delle vie aeree (CPAP), i dispositivi a pressione positiva delle vie aeree bilivello (PAP) e i ventilatori meccanici.

Secondo quanto riportato dal fabbricante, la schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PE-PUR), usata nei citati dispositivi come attenuatore acustico durante il funzionamento di *routine*, potrebbe degradarsi liberando particelle e composti organici volatili, che potrebbero essere inalati e/o ingeriti. La degradazione della schiuma potrebbe essere favorita da determinate condizioni ambientali che comportano un elevato livello di umidità e temperatura, oltre che da metodi di pulizia non approvati dal fabbricante, come evidenziato anche nella comunicazione pubblicata sul sito della FDA (<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/potential-risks-associated-use-ozone-and-ultraviolet-uv-light-products-cleaning-cpap-machines-and>).

La degradazione della schiuma può rappresentare un potenziale rischio a medio e lungo termine per la salute degli utilizzatori; sono in corso valutazioni tossicologiche coordinate dal fabbricante e dalla Autorità Competente tedesca *Federal Institute for Drugs and Medical Devices* (Bfarm).

La lista completa dei dispositivi medici coinvolti è consultabile al seguente link (https://www.philips.it/healthcare/e/sleep/communications/src-update#section_2).

Al fine di favorire un'omogenea gestione della problematica su tutto il territorio nazionale, si ritiene utile divulgare le seguenti raccomandazioni, che tengono conto di quanto già diffuso dall'European Respiratory Society (ERS), disponibile al seguente link
<https://mk0ersnetorgsavg5whs.kinstacdn.com/wp-content/uploads/2021/06/ERS-statement-on-Philips-devices.pdf>.

INDICAZIONI:

Si invitano tutti gli enti indirizzo a dare massima diffusione al documento in allegato a tutti gli utilizzatori in trattamento sia presso il proprio domicilio che presso le strutture sanitarie ospedaliere.

Sarà cura del Ministero della salute fornire eventuali aggiornamenti appena disponibili.

NOTE: Le raccomandazioni sono state condivise ed approvate con l'Associazione italiana degli pneumologi ospedalieri (AIPO), con la Società italiana delle malattie respiratorie infantili (SIMRI) e con la Società italiana di anestesia, analgesia, rianimazione e terapia intensiva (SIAARTI).

II DIRETTORE GENERALE

*F.to Dott. Achille IACHINO

ALLEGATO: Raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici oggetto degli Avvisi di Sicurezza di PHILIPS RESPIRONICS (2021-06-A e 2021-05-A)

Rif: Dott.ssa Lucia Lispi

Direttore Ufficio 5 - DGDMF

*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”



Oggetto: Trasmissione di due avvisi di sicurezza della ditta Philips Respironics:

1. Avviso di sicurezza (FSN 2021-05-A): ventilatori a pressione continua - Modelli Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30 e BiPAP A30/A40 Seires;

2. Avviso di sicurezza (FSN 2021-06-A): Dispositivi CPAP e PAP a due livelli – Modelli E30, DreamStation ASV, DreamStation ST, AVAPS, SystemOne ASV4, C-Series ASV, C-Series S/T e AVAPS, OmniLab Advanced+, SystemOne (Q-Series), DreamStation.

Trasmessa via PEC

Ai Direttori Generali Aziende ULSS, Aziende
Ospedaliere, IRCSS, della Regione del Veneto
Al Direttore Generale Azienda Zero
All' A.R.I.S.
All' A.I.O.P.
All' A.N.I.S.A.P.

e p.c. Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Al Direttore Direzione Programmazione Sanitaria -
LEA

LORO SEDI

Si trasmettono in allegato due avvisi di sicurezza, di cui all'oggetto, relativi a specifici modelli di ventilatori a pressione continua e non continua della ditta Philips Respironics, reperiti sul sito del Ministero della Salute, nella apposita sezione, ed inoltrati alla scrivente Direzione da un referente aziendale della dispositivo-vigilanza (RAV).

In entrambi gli avvisi di sicurezza, che coinvolgono tutti i numeri di serie dei dispositivi prodotti prima del 26 aprile 2021, la ditta Philips Respironics riferisce di due problemi legati alla schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PE-PUR) utilizzata nei suddetti device: 1) la schiuma in PE-PUR può degradarsi in particelle che possono penetrare nel percorso dell'aria del dispositivo e venire ingerite o inalate dall'utente, e 2) la schiuma in PE-PUR può rilasciare alcune sostanze chimiche.

Tutto ciò premesso si chiede alle SS.LL. di prendere attenta visione dei citati avvisi, dandone massima diffusione agli operatori interessati, nonché di assicurare la messa in atto di tutte le azioni in essi previste.

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



In particolare per entrambi gli avvisi di sicurezza le AASS sono tenute a richiamare i pazienti coinvolti per la sostituzione del dispositivo in uso da parte della ditta e, in assenza di immediata alternativa, di osservare le indicazioni riportate negli avvisi dalla ditta stessa.

Si chiede inoltre di non utilizzare i dispositivi giacenti presso le proprie strutture e di prendere contatti con la ditta per richiederne la sostituzione o il rimborso.

Al fine di rilevare la diffusione della problematica in questione sul territorio regionale, sia a livello ospedaliero che a livello territoriale, si chiede alle SS.LL. di comunicare alla scrivente Direzione, all'indirizzo mail assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it, **entro il 5 Luglio p.v.**, o comunque nel più breve tempo possibile, quanto segue:

- il **numero di dispositivi presenti** presso la propria struttura, specificando quanti di questi sono in uso nei reparti ospedalieri;
- il **numero di pazienti** a cui sono stati erogati a domicilio i dispositivi oggetto di richiamo.

Le informazioni di cui sopra vanno suddivise per ciascun modello di dispositivo medico.

Si informano, infine, le SS.LL. che sentito il Ministero della Salute lo stesso ha riferito che la questione è tuttora attenzionata dalla Commissione europea e da diversi Stati membri, inclusa l'Italia. Sono in corso riunioni tra gli Stati membri, mediate dalla Commissione Europea, finalizzate a consentire il recall, senza mettere a rischio la continuità delle cure e a favorire la sostituzione dei dispositivi coinvolti laddove il medico lo ritenga necessario ed urgente.

Pertanto, nelle more di ulteriori indicazioni ministeriali, qualora la ditta non fosse in grado di provvedere alla sostituzione dei dispositivi coinvolti, le AASS dovranno verificare la possibilità di acquistare un dispositivo alternativo da un'altra ditta e chiedere a Philips il rimborso del dispositivo di cui si è sospeso l'utilizzo.

Sarà cura della scrivente Direzione informare le SS.LL. in merito ad ogni eventuale e successiva determinazione.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia: dott.ssa Rita Mottola tel 041 2793515

Referente della pratica: dott.ssa Francesca Bassotto tel 041 279 1450

URGENTE – Avviso di sicurezza

Philips Respironics

Dispositivi CPAP e PAP a due livelli

Schiuma fonoassorbente

Suscettibilità alla degradazione e alla emissione di composti organici volatili

Gentile Cliente,

Philips Respironics sta rilasciando un avviso di sicurezza relativo ai dispositivi indicati nella tabella sottostante a causa di due (2) problemi legati alla schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PE-PUR) utilizzata nei ventilatori Philips a pressione continua e non continua: 1) la schiuma in PE-PUR può degradarsi in particelle che possono penetrare nel percorso dell'aria del dispositivo e venire ingerite o inalate dall'utente e 2) la schiuma in PE-PUR può rilasciare alcune sostanze chimiche. La degradazione della schiuma può essere esacerbata dall'uso di metodi di pulizia non approvati, come l'ozono (vedere la [comunicazione per la sicurezza della FDA](#) sull'uso di detergenti a base di ozono). L'emissione di sostanze chimiche può verificarsi durante la prima attivazione del prodotto e può potenzialmente continuare durante tutto il ciclo di vita utile del dispositivo.

Questi problemi possono provocare lesioni gravi potenzialmente letali, causare danni permanenti o richiedere un intervento medico per impedire danni permanenti. Ad oggi, Philips Respironics ha ricevuto alcune lamentele relative alla presenza di residui/particelle neri 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. I potenziali rischi di esposizione al particolato includono: irritazione (pelle, occhi e vie respiratorie), risposta infiammatoria, cefalea, asma, effetti avversi su altri organi (ad es. reni e fegato) ed effetti cancerogeni tossici. I potenziali rischi di esposizione chimica dovuta all'emissione di sostanze comprendono: mal di testa/capogiro, irritazione (occhi, naso, vie respiratorie, pelle), ipersensibilità, nausea/vomito, effetti tossici e cancerogeni. Non sono stati segnalati decessi a seguito di questi problemi.

Tutti i dispositivi prodotti prima del 26 aprile 2021, tutti i numeri di serie dei dispositivi

Ventilatore a pressione continua, supporto ventilatorio minimo, utilizzo nella struttura	E30 (autorizzazione all'uso in emergenza)
Ventilatore a pressione continua, non di supporto vitale	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	C-Series ASV
	C-Series S/T e AVAPS
Ventilatore a pressione non continua	OmniLab Advanced+
	SystemOne (Q-Series)
	DreamStation

2021-06-A

	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
	REMstar SE Auto

Misure immediate da adottare da parte del cliente/dell'utente:

1. Contattare il proprio medico o il fornitore del trattamento prima di effettuare qualsiasi modifica della terapia prescritta. Anche se i rischi identificati in questa lettera hanno portato Philips a raccomandare l'interruzione dell'uso del prodotto, è importante consultare il proprio medico per decidere le opzioni più appropriate per la continuazione del trattamento. Insieme al medico, decidere se il beneficio di continuare la terapia con il dispositivo già in uso è superiore rispetto ai rischi identificati.

2. Registrare il dispositivo sulla pagina Web dell'avviso di sicurezza www.philips.com/src-update.
 - a. Il sito Web fornisce informazioni aggiornate sullo stato dell'avviso di sicurezza e su come implementare l'azione correttiva definitiva per risolvere i due problemi.
 - b. Il sito Web 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.

Azione correttiva definitiva da adottare da parte dell'azienda:

Philips attuerà un'azione correttiva definitiva per risolvere i due (2) problemi descritti nel presente avviso di sicurezza. Dopo aver registrato il dispositivo interessato seguendo le istruzioni riportate sopra, l'utente verrà informato dei successivi passaggi per adottare la soluzione definitiva.

Altre informazioni:

Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, la invitiamo a contattare il numero telefonico di supporto o a visitare il sito Web:

800-796 824

www.philips.com/src-update

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti regolatori competenti.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Rodney Mell
Head of Quality and Regulatory
Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care

URGENTE – Avviso di sicurezza

Philips Respironics

Modelli di dispositivi Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30 e BiPAP A30/A40 Seires

Schiuma fonoassorbente

Suscettibilità alla degradazione e alla emissione di composti organici volatili

Gentile Cliente,

Philips Respironics sta rilasciando un avviso di sicurezza relativo ai dispositivi indicati nella tabella sottostante a causa di due (2) problemi legati alla schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PE-PUR) utilizzata nei ventilatori Philips a pressione continua e non continua: 1) la schiuma in PE-PUR può degradarsi in particelle che possono penetrare nel percorso dell'aria del dispositivo e venire ingerite o inalate dall'utente, e 2) la schiuma in PE-PUR può rilasciare alcune sostanze chimiche. La degradazione della schiuma può essere esacerbata dall'uso di metodi di pulizia non approvati, come l'ozono (vedere la [comunicazione per la sicurezza della FDA](#) sull'uso di detergenti a base di ozono). Durante il funzionamento può verificarsi l'emissione di sostanze chimiche.

Questi problemi possono provocare lesioni gravi potenzialmente letali, causare danni permanenti o richiedere un intervento medico per impedire danni permanenti. Ad oggi, Philips Respironics ha ricevuto alcune lamentele relative alla presenza di residui/particelle neri 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. I potenziali rischi di esposizione al particolato includono: irritazione (pelle, occhi e vie respiratorie), risposta infiammatoria, cefalea, asma, effetti avversi su altri organi (ad es. reni e fegato) ed effetti cancerogeni tossici. I potenziali rischi di esposizione chimica dovuta all'emissione di sostanze comprendono: mal di testa/capogiro, irritazione (occhi, naso, vie respiratorie, pelle), ipersensibilità, nausea/vomito, effetti tossici e cancerogeni. Non sono stati segnalati decessi a seguito di questi problemi.

Tutti i dispositivi prodotti prima del 26 aprile 2021, tutti i numeri di serie dei dispositivi	
Ventilatore a pressione continua	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Ventilatore a pressione continua, supporto ventilatorio minimo, utilizzo nella struttura	A-Series BiPAP Hybrid A30
	A-Series BiPAP V30 Auto
Ventilatore a pressione continua, non di supporto vitale	A-Series BiPAP A 40
	A-Series Bipap A30

2021-05-A

Misure immediate da adottare da parte del cliente/dell'utente:

1. Non interrompere o modificare la terapia prescritta prima di aver parlato con il medico. Philips è consapevole che le opzioni di ventilazione alternative per la terapia potrebbero non esistere o essere fortemente limitate per i pazienti che necessitano di un ventilatore per una terapia di supporto vitale o nei casi in cui l'interruzione della terapia sia inaccettabile. In queste situazioni, e a discrezione del team clinico curante, il vantaggio di un uso continuativo di questi dispositivi di ventilazione prevale sui rischi.
2. Se il medico stabilisce che è necessario continuare a utilizzare questo dispositivo, **utilizzare un filtro antibatterico in linea**. Consultare le istruzioni per l'uso per le indicazioni sull'installazione.
3. Registrare il dispositivo sulla pagina Web dell'avviso di sicurezza www.philips.com/src-update.
 - a. Il sito Web fornisce informazioni aggiornate sullo stato dell'avviso di sicurezza e su come implementare l'azione correttiva definitiva per risolvere i due problemi.
 - b. Il sito Web 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.

Azione correttiva definitiva da adottare da parte dell'azienda:

Philips attuerà un'azione correttiva definitiva per risolvere i due (2) problemi descritti nel presente avviso di sicurezza. Dopo aver registrato il dispositivo interessato seguendo le istruzioni riportate sopra, l'utente verrà informato dei successivi passaggi per adottare la soluzione definitiva.

Altre informazioni:

Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, la invitiamo a contattare il numero telefonico di supporto o a visitare il sito Web:

800-796 824

www.philips.com/src-update

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti regolatori competenti.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Rodney Mell
Head of Quality and Regulatory
Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care