

URGENTE

Avviso di sicurezza 2021-05-A / 2021-06-A

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
	OmniLab Advanced+

Ventilatore a pressione non continua	SystemOne (Q-Series)
	DreamStation
	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 0800- 836 432.

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:

www.philips.com/src-update

0800- 836 432

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 Respiroics - Sleep & Respiratory Care