

URGENTE

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

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

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 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 Respironics - Sleep & Respiratory Care