

Aggiornamento Sleep and Respiratory Care

Domande frequenti

1. Perché Philips ha emesso un avviso di sicurezza per i dispositivi CPAP, PAP a due livelli e ventilatori meccanici?

- Il 26 aprile 2021 Philips ha comunicato un importante aggiornamento relativo alle azioni proattive volte a risolvere i problemi identificati in un componente di alcuni prodotti del portafoglio Sleep & Respiratory Care.
- 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. L'azienda ha inoltre dichiarato che era in corso un'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 la società ha emesso un avviso di sicurezza per i dispositivi specifici interessati.
- L'avviso di sicurezza informa i clienti e gli utenti dei potenziali impatti sulla salute dei pazienti e sull'uso clinico in relazione a questo problema. I possibili rischi per la salute includono l'esposizione a schiuma fonoassorbente deteriorata, ad esempio a causa di metodi di pulizia non approvati come l'uso di ozono, e l'esposizione a sostanze chimiche del materiale della schiuma. Gli ambienti con temperature e umidità elevate possono inoltre contribuire al deterioramento della schiuma in alcune aree.
- Ad oggi, Philips ha ricevuto un numero limitato di segnalazioni relative a possibili effetti sui pazienti dovuti al deterioramento della schiuma e non ha ricevuto finora alcuna segnalazione in merito all'impatto sul paziente in relazione a emissioni chimiche. L'azienda continua a monitorare le segnalazioni di potenziali problemi per la sicurezza, come richiesto dalle normative sui dispositivi medici e dalle leggi dei mercati in cui opera.

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:

1. **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.
2. Registrare il dispositivo sulla pagina web dell'avviso di sicurezza 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

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

1. **NON interrompere o modificare la terapia prescritta senza consultare il proprio medico per determinare le fasi successive appropriate.**
 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 philips.com/src-update
 - d) 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.
 - e) Il sito fornisce inoltre istruzioni su come individuare il numero di serie del dispositivo e avviare il processo di registrazione.
 - f) 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 a clienti e pazienti di controllare l'età dei dispositivi PAP a due livelli e CPAP, poiché è consigliata la sostituzione dopo cinque anni di utilizzo.
 - Stiamo trattando questa questione con la massima serietà e stiamo lavorando per risolvere il problema nel modo più efficiente e tempestivo possibile.
 - L'azienda ha sviluppato un piano solido per sostituire l'attuale schiuma fonoassorbente con un nuovo materiale che non è interessato da questo problema e ha già iniziato questo processo di sostituzione.
 - Per ulteriori informazioni sull'avviso di sicurezza, nonché per le istruzioni per clienti, utilizzatori e clinici, le parti interessate possono contattare il referente Philips di zona, visitare il sito www.philips.com/src-update o chiamare il numero verde 800 796 824.

Per maggiori informazioni:



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

2. Quali sono i dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza?

- L'avviso di sicurezza fornisce ai clienti informazioni su come identificare i prodotti interessati.
- Inoltre, le istruzioni d'uso dei dispositivi forniscono informazioni di identificazione del prodotto come ausilio per questa attività.
- I prodotti interessati dal presente avviso di sicurezza includono:

Dispositivi CPAP e PAP a due livelli

Tutti i dispositivi interessati 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

Per maggiori informazioni:



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

Ventilatori meccanici

**Tutti i dispositivi interessati 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 A40 A-Series BiPAP A30

Per maggiori informazioni:



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

3. Quali prodotti non sono interessati e perché?

- I prodotti che non sono interessati potrebbero avere materiali in schiuma fonoassorbente diversi, perché nel tempo sono stati ideati nuovi materiali e tecnologie. Inoltre, la schiuma fonoassorbente nei dispositivi non interessati può trovarsi in una posizione diversa a causa del design del dispositivo.
- **I prodotti non interessati dall'avviso di sicurezza includono:**
 1. Trilogy Evo
 2. Trilogy Evo OBM
 3. EV300
 4. Trilogy 202
 5. A-Series Pro ed EFL
 6. M-Series
 7. DreamStation 2
 8. Omnilab (originale basato su Harmony 2)
 9. DORMA 100, Dorma 200 e REMStar SE
 10. Tutti i concentratori di ossigeno, prodotti per la somministrazione di farmaci per inalazione, prodotti per la liberazione delle vie aeree.

Per maggiori informazioni:



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

4. L'uso dei dispositivi interessati è sicuro? I dispositivi interessati devono essere ritirati dal servizio?

- L'avviso di sicurezza consiglia a pazienti e a 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:

1. **NON interrompere o modificare la terapia prescritta senza consultare il proprio medico per determinare le fasi successive appropriate.**
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.)

In entrambi i casi:

- Registrare il dispositivo sulla pagina web dell'avviso di sicurezza 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.

5. Qual è il rischio per la sicurezza associato a questo problema? Philips ha ricevuto segnalazioni di danni dai pazienti derivanti da questo problema?

- L'avviso di sicurezza informa i clienti e gli utilizzatori dei potenziali impatti sulla salute dei pazienti e sull'uso clinico in relazione a questo problema. I possibili rischi per la salute includono l'esposizione a schiuma fonoassorbente deteriorata, ad esempio a causa di metodi di pulizia non approvati come l'uso di ozono, e l'esposizione a sostanze chimiche del materiale della schiuma. Gli ambienti con temperature e umidità elevate possono inoltre contribuire al deterioramento della schiuma in alcune aree.
- Philips continua a monitorare le segnalazioni di potenziali problemi per la sicurezza attraverso le attività di sorveglianza post-commercializzazione, come richiesto dalle normative sui dispositivi medici e dalle leggi dei mercati in cui opera.

Per maggiori informazioni:



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

In caso di esposizione a schiuma deteriorata:

- I potenziali rischi di esposizione a schiuma deteriorata includono: Irritazione (cute, occhi e apparato respiratorio), risposta infiammatoria, cefalea, asma, effetti avversi su altri organi (ad es. reni e fegato) ed effetti cancerogeni tossici.
- 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.

In caso di esposizione a sostanze chimiche:

- I potenziali rischi di esposizione a sostanze chimiche includono: mal di testa/capogiro, irritazione (occhi, naso, vie respiratorie, pelle), ipersensibilità, nausea/vomito, effetti tossici e cancerogeni
- Ad oggi, Philips non ha ricevuto segnalazioni di impatti sul paziente o di danni gravi derivanti da questo problema.

6. Quando inizieranno le azioni correttive per questo problema? Quanto tempo ci vorrà per gestire tutti i dispositivi interessati?

- Philips sta inviando una notifica agli enti regolatori delle regioni e dei paesi in cui sono disponibili i prodotti interessati.
- Stiamo fornendo agli enti le informazioni necessarie relative all'avvio e all'implementazione in corso delle azioni correttive previste.
- L'azienda intende sostituire l'attuale schiuma fonoassorbente con un nuovo materiale che non è interessato da questo problema e ha già iniziato questo processo di sostituzione.
- Al momento, l'azienda sta lavorando per risolvere il problema per tutti i dispositivi interessati nell'ambito di questa azione correttiva nel modo più tempestivo possibile.

7. I dispositivi interessati continuano a essere prodotti e/o spediti?

- In questo momento, la produzione e la spedizione dei dispositivi interessati sono state sospese, mentre l'azienda si prepara a implementare il programma di riparazione sostituzione per i dispositivi interessati, per installare nuovo materiale di schiuma fonoassorbente non interessato dai problemi segnalati.

Per maggiori informazioni:



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

8. Si tratta di un richiamo? Le autorità di regolamentazione hanno classificato la gravità del richiamo?

- Si tratta di un richiamo volontario per gli Stati Uniti. Per il resto del mondo si tratta di un avviso di sicurezza, che è stato condiviso con gli enti regolatori.

9. In che modo Philips intende risolvere questo problema? I dispositivi interessati saranno sostituiti e/o riparati? I clienti hanno diritto a interventi di sostituzione, riparazione, assistenza o altre forme di mitigazione in garanzia?

- Stiamo trattando questa questione con la massima serietà e stiamo lavorando per risolvere il problema nel modo più efficiente e tempestivo possibile.
- A seguito dell'approfondita analisi in corso, il 14 giugno 2021 l'azienda ha emesso un avviso di sicurezza per specifici dispositivi CPAP (per pressione continua positiva delle vie aeree), PAP a due livelli (per pressione positiva delle vie aeree bilivello) e ventilatori meccanici.
- L'avviso di sicurezza informa i clienti e gli utilizzatori dei potenziali impatti sulla salute dei pazienti e sull'uso clinico in relazione a questo problema. I possibili rischi per la salute includono l'esposizione a schiuma fonoassorbente deteriorata, ad esempio a causa di metodi di pulizia non approvati come l'uso di ozono, e l'esposizione a sostanze chimiche provenienti dal materiale della schiuma.
- Philips sta informando i clienti e gli utilizzatori dei dispositivi interessati che l'azienda sostituirà l'attuale schiuma fonoassorbente con un nuovo materiale che non è interessato da questo problema. I dispositivi interessati attualmente saranno sostituiti con un'unità nuova o ricondizionata con il nuovo materiale o riparata per sostituire la schiuma fonoassorbente nelle unità del cliente. Il nuovo materiale sostituirà anche l'attuale schiuma fonoassorbente nelle unità prodotte in futuro.
- 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 a clienti e pazienti di controllare l'età dei dispositivi PAP a due livelli e CPAP, perché è consigliata la sostituzione dopo cinque anni di utilizzo.
- L'azienda ha dedicato risorse significative alla risoluzione del problema, ha sviluppato un piano completo per le azioni correttive e ha già iniziato questo processo. Il suo impegno include l'aumento globale e su vasta scala della produzione, delle riparazioni, dei servizi, della distribuzione e di altre funzioni a supporto delle azioni correttive.

Per maggiori informazioni:



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

- Philips è spiacente per gli inconvenienti causati da questo problema e sta dedicando tempo e risorse significativi per offrire ai pazienti e ai clienti interessati il servizio che si aspettano e meritano, mentre risolve il problema cui ha assegnato la massima priorità.
- Per ulteriori informazioni sull'avviso di sicurezza, nonché per le istruzioni per clienti, utilizzatori e medici, le parti interessate possono contattare il referente Philips di zona, visitare il sito www.philips.com/SRC-update o chiamare il numero verde 800 796 824.

10. Esistono misure che clienti, pazienti, utilizzatori o medici devono adottare in merito a questo problema?

- Clienti, pazienti, utilizzatori e medici sono invitati a seguire le indicazioni contenute nell'avviso di sicurezza.

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:

1. **NON interrompere o modificare la terapia prescritta senza consultare il proprio medico per determinare le fasi successive appropriate.**
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.)

In entrambi i casi:

- Registrare il dispositivo sulla pagina web dell'avviso di sicurezza 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
- L'azienda ha sviluppato un piano completo di azioni correttive e ha già iniziato questo processo.
- 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.
- Philips è spiacente per gli inconvenienti causati da questo problema e sta dedicando tempo e risorse significativi per offrire ai pazienti e ai clienti interessati il servizio che si aspettano e meritano, mentre risolve il problema cui ha assegnato la massima priorità.

Per maggiori informazioni:



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

- Per ulteriori informazioni sull'avviso di sicurezza, nonché per le istruzioni per clienti, utilizzatori e medici, le parti interessate possono contattare il referente Philips di zona, visitare il sito www.philips.com/src-update o chiamare il numero verde 800 796 824.

11. Qual è la causa di questo problema? Si è trattato di un problema di progettazione, produzione, fornitura o altro?

- Sulla base dell'analisi di Philips, la causa alla base di questo problema è correlata alla schiuma fonoassorbente attualmente utilizzata in specifici prodotti identificati del portafoglio Sleep & Respiratory Care.

12. Come è potuto accadere e cosa sta facendo Philips per evitare che si ripeta?

- Philips dispone di un solido sistema di gestione della qualità e ha seguito i propri processi di revisione e analisi per identificare e risolvere questo problema.
- I prodotti sono stati progettati in base e in conformità con le norme appropriate al momento del rilascio. Man mano che vengono sviluppate nuove norme, queste richiedono la valutazione delle caratteristiche dei prodotti in base ai processi normativi e di qualità. Il sistema di gestione della qualità Philips è stato aggiornato per riflettere questi nuovi requisiti.
- Tuttavia, mentre le norme sono state aggiornate, i prodotti sviluppati sulla base della norma precedente sono ancora conformi alle normative sui dispositivi medici. Il deterioramento della schiuma e i problemi relativi alle emissioni chimiche sono stati rilevati nell'ambito dei nostri processi del sistema di gestione della qualità e vengono corretti in conformità ai requisiti di conformità normativa appropriati.
- Philips ha rispettato pienamente gli standard richiesti al momento della commercializzazione del prodotto.

13. Cosa significa che “temperatura e umidità elevate” sono una delle cause di questo problema?

- Philips ha stabilito che la schiuma può deteriorarsi in determinate circostanze, influenzate da fattori quali l'uso di metodi di pulizia non approvati, come l'ozono*, e da determinate condizioni ambientali che comportano un livello elevato di umidità e temperatura.
- Le condizioni ambientali che possono essere una delle cause di questo problema si riferiscono al clima e alle temperature dei paesi in cui i dispositivi vengono utilizzati e immagazzinati.

Per maggiori informazioni:



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

- Questo fattore non si riferisce al calore e all'umidità generati dal dispositivo per l'uso da parte del paziente.

*Potenziali rischi associati all'uso di ozono e prodotti a luce ultravioletta (UV) per la pulizia di macchine e accessori CPAP: comunicazione di sicurezza della FDA.

14. Le unità interessate presentano caratteristiche a cui i clienti/utenti devono prestare attenzione? Particelle o altri problemi visibili?

- Gli utenti devono consultare il proprio medico come indicato nell'avviso di sicurezza.

15. Philips può sostituire o riparare i prodotti in garanzia?

- I dispositivi interessati possono essere riparati in garanzia.
- Philips fornirà ulteriori informazioni sulle procedure di sostituzione in garanzia a causa di questo problema, non appena disponibili.

16. Nelle regioni in cui Philips fornisce sia assistenza al paziente che dispositivi, ai nuovi pazienti verranno forniti i dispositivi? I dispositivi paziente esistenti che sono guasti verranno sostituiti?

- Al momento, Philips non è in grado di assegnare nuovi pazienti ai dispositivi interessati. Philips può collaborare con i nuovi pazienti per fornire potenziali dispositivi alternativi.
- Per garantire la continuità dell'assistenza, Philips può riparare/sostituire le unità dei ventilatori su cui i pazienti fanno affidamento in situazioni di emergenza, ad esempio in caso di guasto del dispositivo durante il trattamento richiesto, per garantire la continuità dell'assistenza.
- I dispositivi CPAP Philips non possono essere sostituiti durante questo periodo di sospensione delle spedizioni.

17. Philips è certa che questo problema sia limitato ai dispositivi elencati? Esiste qualche possibilità che altri dispositivi siano interessati?

- Philips ha completato l'analisi in conformità al proprio sistema di gestione della qualità e ha identificato tutti i prodotti interessati, che sono stati inclusi nelle nostre notifiche agli enti regolatori e ai clienti.
- Nessun altro prodotto è interessato da questo problema.

Per maggiori informazioni:



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

