

Informazioni cliniche supplementari per medici e fornitori riguardo a dispositivi specifici, quali CPAP, Bi-level PAP e ventilatori meccanici con l'uso di filtri antibatterici

8 novembre 2021

Questo documento ha lo scopo di fornire una panoramica sulle caratterizzazione delle particelle e le prestazioni dei filtri antibatterici nei dispositivi CPAP

Il 14 Giugno 2021 Philips ha pubblicato un avviso di sicurezza relativo ai dispositivi del business Sleep & Respiratory Care, a causa di due problemi legati alla schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PE-PUR) usata in alcuni ventilatori a pressione continua e non continua: 1) la schiuma in PE-PUR potrebbe deteriorarsi in particelle che potrebbero entrare nel canale dell'aria del dispositivo ed essere ingerite o inalate dall'utilizzatore, 2) la schiuma in PE PUR potrebbe emettere sostanze chimiche.

Emissione di sostanze chimiche dalla schiuma in PE-PUR

È stata individuata un'emissione di sostanze chimiche dalla schiuma derivante da una certa quantità di tracce di composti organici, associati al processo di produzione della schiuma. In base ai test standard ISO 18562-3, che hanno mantenuto il dispositivo in attività a $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ per 168 ore, sono state rilevate emissioni di due composti critici dal dispositivo: dimethyl diazene e fenolo 2,6-bis (1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropile).

Deterioramento della schiuma

Philips ha determinato dai report degli utenti e dai test di laboratorio che la schiuma potrebbe lentamente deteriorarsi – attraverso un processo definito idrolisi – e produrre particelle che potrebbero entrare nel canale dell'aria del dispositivo e da qui essere ingerite o inalate dall'utilizzatore dei dispositivi CPAP, Bi-level PAP e ventilatori meccanici coinvolti.

Il deterioramento della schiuma potrebbe essere accelerato da condizioni ambientali di temperatura e umidità elevate. I metodi di igienizzazione non autorizzati, quali la disinfezione con ozono, potrebbero accelerarne il potenziale deterioramento.

Per maggiori informazioni:



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

Secondo un'analisi svolta da Philips, le particelle hanno varie dimensioni, tuttavia, la maggior parte ha una dimensione tale (>8 µm) che difficilmente potrebbe penetrare in profondità nel tessuto polmonare. Durante i test effettuati da un laboratorio esterno sulla schiuma appositamente deteriorata, le particelle più piccole catturate dai filtri antibatterici sono di 2,69 µm. Ulteriori test sono in fase di svolgimento.

Filtri antibatterici per CPAP

Visto l'affluenza di domande, vengono fornite ulteriori informazioni in merito all'uso di filtri antibatterici con dispositivi CPAP/BiLevel. Philips non può raccomandare l'utilizzo di filtri antibatterici al di fuori dell'utilizzo previsto. L'utilizzo del filtro al di fuori della normale destinazione d'uso non dovrebbe essere attuato senza aver consultato un medico.

- I filtri antibatterici non forniscono protezione dalle emissioni di sostanze chimiche a seguito del processo di produzione o del deterioramento continuativo della schiuma. Inoltre, non sono state ancora totalmente caratterizzate possibili emissioni di gas dalla schiuma deteriorata durante il ciclo di vita dei dispositivi CPAP/BiLevel.
- Philips non ha evidenze che dimostrino che i filtri antibatterici in linea siano efficaci nel filtrare i composti organici volatili (COV).
- Le normative locali possono limitare la vendita di filtri antibatterici solo a fronte di prescrizione medica.
- I filtri antibatterici in linea vanno usati specificatamente dove possono essere monitorati da un professionista sanitario.
- I filtri antibatterici devono essere sostituiti con frequenza, come riferito nei manuali degli stessi filtri, o quando ritenuto necessario previa ispezione da parte di un medico.
- I filtri antibatterici aumentano la resistenza al flusso d'aria e hanno un impatto sulla prestazione dei dispositivi CPAP/ BiLevel. I filtri alterano la performance del dispositivo influenzando negativamente la portata massima dell'aria, la pressione dinamica e la pressione statica nei dispositivi CPAP/BiLevel. Il livello di deterioramento delle prestazioni può variare in base alla terapia prescritta e alla dispersione d'aria che sono diverse per ogni paziente. Per questo, la prestazione del dispositivo potrebbe essere impattata.
- Quando un filtro antibatterico in linea viene usato in un dispositivo CPAP/BiLevel la pressione riportata dal dispositivo potrebbe differire dalla pressione prescritta così come dalla pressione ricevuta dal paziente.
- I filtri antibatterici potrebbero alterare gli algoritmi che regolano la terapia in molti dispositivi CPAP/BiLevel. Diverse modalità (AutoCPAP, ASV, AVAPS, AVAPS-AE, Flex) richiedono un rilevamento del flusso d'aria e mostrano gradi variabili di impatto della performance. I singoli pazienti potrebbero sperimentare livelli variabili di impatto sulla performance.
- I report sulle prestazioni dei dispositivi in Care Orchestrator potrebbero essere influenzati. Potrebbe verificarsi un impatto sul rilevamento degli eventi e la pressione prescritta potrebbe non riflettere accuratamente la pressione ricevuta dal paziente.
- L'umidificazione, comune nei dispositivi CPAP/BiLevel, potrebbe influenzare negativamente le prestazioni dei filtri antibatterici.

Per maggiori informazioni:



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

- L'umidificazione in modalità fissa non può essere usata con i filtri antibatterici in quanto l'umidificazione potrebbe aumentare la condensa all'interno del filtro.
- Le specifiche dei filtri antibatterici in linea variano in base al produttore e i filtri devono essere conformi all'etichettatura del produttore stesso.

Informazioni aggiuntive

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

Per maggiori informazioni:



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

