

Informazioni relative alla schiuma fonoassorbente in silicone utilizzata nella DreamStation 2 e nei dispositivi per la cura del sonno e delle vie respiratorie oggetto dell'avviso di sicurezza volontario rilasciato da Philips Respironics nel giugno 2021.

In qualità di azienda leader nel settore dell'Health Technology, per Philips la qualità e la sicurezza dei pazienti sono una priorità. Sappiamo quanto i dispositivi per la terapia del sonno e i ventilatori di Philips Respironics siano importanti per i pazienti che li utilizzano per migliorare la loro vita ogni giorno e ogni notte.

Siamo profondamente rammaricati per il disagio e la preoccupazione che l'avviso di sicurezza di natura volontaria rilasciato da Philips Respironics nel giugno 2021 ha causato ai pazienti e agli operatori sanitari e stiamo lavorando con il massimo impegno per risolvere il problema. A livello globale, Philips Respironics ha riparato o sostituito il 99% dei dispositivi registrati per la terapia del sonno oggetto dell'azione correttiva e continua a lavorare per sostituire i ventilatori interessati.

Abbiamo ricevuto numerose domande relative alla schiuma fonoassorbente in silicone utilizzata nei dispositivi riparati o in quelli nuovi sostitutivi e su un'ampia gamma di dispositivi del settore. **Riteniamo sia importante che i pazienti, gli operatori sanitari e i clienti abbiano accesso a informazioni accurate e, soprattutto, che sappiano che la schiuma è sicura.**

Il programma di riparazione e sostituzione, che prevede la sostituzione della schiuma fonoassorbente PE-PUR con una schiuma in silicone, viene implementato in consultazione con le autorità competenti, tra cui la Food and Drug Administration (FDA) statunitense. I dispositivi con schiuma fonoassorbente in silicone sono stati sottoposti a test approfonditi in conformità alle norme e agli standard applicabili e Philips Respironics non ha individuato alcun problema di sicurezza.

Nel novembre 2021, la FDA ha chiesto a Philips Respironics di testare ulteriormente la schiuma in silicone per i composti organici volatili (COV). Questi test sono stati completati in conformità allo standard industriale di riferimento (ISO 18562-3; per ulteriori informazioni, vedere sotto). I livelli di COV emessi dai dispositivi con schiuma in silicone durante questi test sono risultati significativamente inferiori alle soglie tossicologiche applicabili. Tale risultato si è verificato anche per la formaldeide, che è risultata anch'essa significativamente al di sotto delle soglie applicabili indicate dalla FDA e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). I rapporti finali di questi test sono stati presentati alla FDA nell'agosto del 2022 e, ad oggi, Philips Respironics non ha ricevuto alcun commento in merito.

Diversi laboratori indipendenti e certificati hanno condotto i test per conto di Philips Respironics. Uniformare le soglie tossicologiche è fondamentale per l'interpretazione dei dati da parte di questi laboratori. Si tratta di una prassi standard e conforme alle modalità di esecuzione definite dalle autorità mediche regolatorie. Philips Respironics ha proposto ai laboratori di analisi di utilizzare il limite applicabile indicato dall'OMS per la formaldeide. Questo limite è più conservativo di quello della FDA, che ha recentemente pubblicato un proprio limite per la formaldeide concordato a livello internazionale, che è due volte superiore a quello indicato dall'OMS.

Lo scopo di un test secondo la norma ISO-18562-3 è determinare se la presenza di composti organici volatili (COV) rilevati e quantificati possa essere associata a un rischio tossicologico dovuto all'esposizione durante l'uso del dispositivo. È importante notare che c'è una grande differenza tra pericolo, che è qualcosa che - a determinati livelli - può potenzialmente causare danni, e rischio, che è la probabilità che un pericolo causi danni.

PHILIPS

Ad esempio, la formaldeide, come molti altri composti, è onnipresente nella vita quotidiana. È presente nel corpo umano, in alcuni alimenti (ad esempio, pere, cavolfiori), nel cartone, nella moquette, ecc. La formaldeide può costituire un pericolo, ma è considerata un rischio solo quando i livelli di esposizione sono superiori alle soglie applicabili indicate dall'ente regolatorio. **Sulla base di test approfonditi condotti da diversi laboratori indipendenti e certificati, nessuno dei composti organici volatili, compresa la formaldeide, ha superato tali soglie.**

Domande frequenti

Quale materiale fonoassorbente viene utilizzato nelle DreamStation 2 e negli altri dispositivi sostitutivi?

I dispositivi per la terapia del sonno riparati e i nuovi dispositivi sostitutivi contengono tutti una schiuma fonoassorbente in silicone, un materiale simile alla gomma ampiamente utilizzato in molte applicazioni della vita quotidiana, come ad esempio teglie morbide per tortini, e anche in applicazioni mediche, compresi i dispositivi per la terapia del sonno, inclusi quelli prodotti da altre aziende.

Qual è lo stato dei test sulla schiuma in silicone richiesti dalla FDA?

I test condotti sui composti organici volatili della schiuma in silicone richiesti dalla FDA nel novembre 2021 (cioè i test sui dispositivi secondo la norma ISO 18562-3) sono stati completati. I rapporti finali sono stati presentati alla FDA nell'agosto 2022. A tutt'oggi Philips Respironics non ha ricevuto alcun commento da parte della FDA in merito a tali test.

Che cos'è il test dei composti organici volatili fatto sui dispositivi analizzati secondo la norma ISO 18562-3?

Lo scopo di questo test è determinare se un composto organico volatile rilevato e quantificato possa essere associato a un rischio tossicologico legato all'esposizione durante l'uso del dispositivo. Questo test viene eseguito sull'intero dispositivo, non solo sul componente in schiuma fonoassorbente. La norma ISO 18562-3 "Valutazione della biocompatibilità dei percorsi digas respirabili in applicazioni sanitarie - Parte 3: Prove per l'emissione di composti organici volatili" è lo standard riconosciuto dalla FDA per condurre tali test.

Si tratta di misurazioni molto sensibili, perché le concentrazioni misurate durante questi test sono in genere dell'ordine dei $\mu\text{g per m}^3$, ovvero un milionesimo di grammo di un composto organico volatile per mille litri d'aria emessi dal dispositivo.

Alcuni test hanno dimostrato che la schiuma fonoassorbente in silicone utilizzata da Philips Respironics nei dispositivi sostitutivi emette sostanze chimiche, tra cui la formaldeide. Come si spiega questo fatto?

I livelli di formaldeide rilevati in tutti i dispositivi contenenti schiuma fonoassorbente in silicone erano ben al di sotto del limite di formaldeide stabilito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, un'autorità mondiale per la salute pubblica. Inoltre, i livelli rilevati erano persino più bassi del più recente limite di formaldeide stabilito nel 2023 dalla FDA e da altre autorità mediche.

A questo proposito, è importante distinguere tra pericolo, che è qualcosa che - a determinati livelli - può potenzialmente causare danni, e rischio, che è la probabilità che un pericolo causi danni. Ad

PHILIPS

esempio, l'acetone è una sostanza chimica comunemente presente nelle materie plastiche e, in particolare, nei solventi per unghie. I pericoli associati all'acetone includono irritazione della pelle, vertigini, ecc. ma l'acetone non rappresenta un rischio in caso di esposizione normale. Analogamente, la formaldeide è onnipresente nella vita quotidiana. È presente nel corpo umano, in alcuni alimenti (ad esempio, pere, cavolfiori), nel cartone, nella moquette, ecc. La formaldeide può costituire un pericolo, ma non è considerata un rischio quando i livelli di esposizione sono inferiori ai limiti normativi applicabili.

La determinazione dei livelli chimici e di sicurezza non viene effettuata da Philips Respironics, ma da laboratori di analisi secondo gli standard riconosciuti dalla FDA. Il processo generale è il seguente:

- Identificazione delle sostanze chimiche (quali sostanze chimiche sono presenti)
- Caratterizzazione tossicologica della sostanza chimica (qual è il limite tossicologico della sostanza chimica identificata)
- Valutazione dell'esposizione (quanta sostanza chimica viene emessa dal dispositivo)
- Descrizione del rischio (la quantità di sostanza chimica è inferiore al suo limite tossicologico?)

Sono state apportate modifiche alla schiuma in silicone in seguito ai test?

No. I dispositivi Philips Respironics con schiuma fonoassorbente in silicone sono stati sottoposti a test approfonditi in conformità con gli standard applicabili del settore e Philips Respironics non ha individuato alcun problema di sicurezza.

Il programma completo di test e ricerca comprende anche una revisione approfondita e una rivalutazione dei dati e delle valutazioni del rischio tossicologico effettuate prima del giugno 2021. Ciò ha incluso una revisione del test sui singoli composti organici volatili di un dispositivo Philips Respironics "A Series" contenente schiuma in silicone, a cui si fa riferimento nel form-483 della FDA del novembre 2021 relativo ad un sito Philips Respironics. I composti organici volatili rilevati erano inferiori ai limiti regolatori indicati dalla FDA e dall'OMS.

Perché Philips Respironics ha proposto una soglia ai laboratori di analisi per i test relativi al limite di esposizione all'inalazione di formaldeide?

Philips Respironics esegue i test in più laboratori e l'uniformità dei limiti indicati dagli enti regolatori è fondamentale per l'interpretazione dei dati tra questi laboratori. L'uniformità dei limiti definiti da enti regolatori è una prassi standard e conforme alle modalità di esecuzione definite dalle autorità mediche regolatorie.

Ad esempio, le autorità mediche regolatorie, tra cui la FDA statunitense e l'EMA europea (Agenzia europea per i medicinali), hanno uniformato in un'unica linea guida ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) le soglie di inalazione per varie sostanze chimiche, tra cui la formaldeide.

Il limite proposto ai laboratori di prova è quello indicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per la formaldeide. Non è un limite creato o derivato da Philips Respironics. L'uniformità al limite indicato dall'OMS per la formaldeide ($100 \mu\text{g}/\text{m}^3$) rappresenta una scelta conservativa e protettiva per i pazienti, poiché la FDA ha recentemente rilasciato (luglio 2023) un proprio limite di formaldeide concordato a livello internazionale che è due volte superiore a quello indicato dall'OMS.

Le indicazioni della FDA del luglio 2023 in "*M7(R2) Addendum: Application of the Principles of the ICH M7 Guidance to Calculation of Compound Specific Acceptable Intakes*" sono consultabili a questo [link](#).

PHILIPS

Analogamente, le indicazioni dell' EMA del luglio 2023 relative all' "ICH M7(R2) Addendum on application of the principles of the ICH M7 guideline to calculation of compound-specific acceptable intakes" sono consultabili a questo [link](#). Il limite FDA/EMA per la formaldeide è di 8.000 µg/al giorno o di 215 ppb / 264 µg/m³.

Qual è lo stato del programma di riparazione e sostituzione ad oggi? Se ci sono stati ritardi, quali sono state le cause?

Ad oggi, il 99% dei dispositivi registrati per la terapia del sonno CPAP e BiPAP, che rappresentano la maggior parte dei prodotti oggetto dell'avviso di sicurezza, sono stati riparati o sostituiti. La riparazione dei ventilatori interessati è ancora in corso, in coordinamento con le autorità competenti.

Il programma di riparazione e sostituzione, che coinvolge fino a 5,6 milioni di dispositivi, ha dimensioni significative. In un anno Philips Respironics produce e distribuisce mediamente circa un milione di dispositivi per la terapia del sonno. L'aumento della capacità produttiva è stato influenzato dalle sfide della catena di fornitura nel 2021/2022, come la carenza di componenti e di trasporto. Ciononostante, Philips Respironics è riuscita ad aumentare la capacità produttiva di oltre tre volte.

I clienti si sono lamentati di aver ricevuto macchine sostitutive in cui mancavano delle parti. Qual è la spiegazione?

I dispositivi CPAP Philips Respironics interessati dall'avviso di sicurezza in uso presso la popolazione dei pazienti avevano configurazioni diverse. Per accelerare la loro sostituzione, il dispositivo riparato o il nuovo che il paziente ha ricevuto era disponibile in diverse configurazioni.

In alcuni casi, per esempio, per consentire una sostituzione più semplice e familiare, abbiamo fornito un dispositivo CPAP la cui turbina principale funzionava con l'umidificatore e il cavo di alimentazione già in possesso dei pazienti. In altri casi, al paziente è stata fornito un dispositivo con una configurazione completa, comprendente la turbina, l'umidificatore compatibile e altri accessori.

Philips Respironics ha presentato all'FDA le segnalazioni relative a problemi termici dei dispositivi DreamStation 2?

Philips Respironics sta discutendo con l'FDA in merito alle segnalazioni presentate all'FDA relative a possibili problemi termici nell'umidificatore del dispositivo per la terapia del sonno DreamStation 2 durante l'uso. E' bene chiarire che questo problema non riguarda la schiuma fonoassorbente in silicone.

Negli ultimi tre mesi Philips Respironics ha presentato circa 270 di queste segnalazioni che coprono un periodo di tre anni, a seguito di un esame retrospettivo di possibili segnalazioni di problemi termici relativi ai dispositivi DreamStation 2 segnalati dal lancio del prodotto.

L'FDA ha pubblicato una comunicazione di sicurezza in merito: [Carefully Monitor Philips DreamStation 2 CPAP Machines for Signs of Overheating: FDA Safety Communication | FDA](#).

Philips Respironics ha condotto una revisione e un'analisi delle segnalazioni di possibili problemi termici in conformità con i propri processi regolatori. I dispositivi possono continuare a essere utilizzati a condizione che vengano rispettate le indicazioni di sicurezza contenute nelle [Istruzioni per l'uso del dispositivo](#) per la terapia del sonno DreamStation 2.