



## Philips | Commento a uscite stampa e tv in merito all'avviso di sicurezza volontario sui dispositivi Philips Respironics

Rispetto a quanto emerso su stampa e tv **in merito all'avviso di sicurezza volontario di alcuni dispositivi** per la terapia del sonno e la respirazione della linea **Philips Respironics**, Philips intende fornire alcune precisazioni e informazioni nell'interesse dei pazienti, dei clienti e degli operatori sanitari.

### Stato dell'avviso di sicurezza e i prodotti sostituiti

- Ad oggi, **abbiamo sostituito o riparato il 100% dei dispositivi per la terapia del sonno** e quasi **2/3 dei dispositivi della parte respirazione** oggetto dell'avviso di sicurezza.
- I dispositivi nuovi o riparati sono forniti dal fabbricante a ciascun paese nel rispetto di un principio di "fair allocation", che prevede l'allocatione dei prodotti in misura proporzionale rispetto ai dispositivi venduti prima del rilascio dell'avviso di sicurezza.
- L'azione correttiva è volta a **sostituire la schiuma fonoassorbente** in poliuretano a base di poliestere (PE-PUR) presente nei dispositivi oggetto dell'avviso di sicurezza **con la nuova schiuma fonoassorbente in silicone** attraverso una riparazione completa che prevede la sostituzione di alcuni componenti o la sostituzione del dispositivo. I prodotti Philips Respironics con schiuma fonoassorbente in silicone sono stati sottoposti a test approfonditi in conformità con le normative e non sono stati riscontrati problemi di sicurezza.
- **Tutti i dispositivi che sono rilasciati sul mercato sono conformi alle certificazioni richieste per i dispositivi medici** come regolamentato dal settore.
- La recente **notifica di sicurezza da parte della Food & Drug Administration (FDA) americana relativa ai modelli DreamStation 2 non riguarda la schiuma fonoassorbente in silicone**, come erroneamente riportato da alcuni organi di informazione italiani. La suddetta notifica, che non è un avviso di sicurezza, è relativa ad alcune segnalazioni presentate da Philips alla FDA per possibili problemi di surriscaldamento nell'umidificatore del dispositivo per la terapia del sonno DreamStation 2 durante l'uso. Per approfondimenti: [Philips statement on recent FDA safety notification related to DreamStation 2 - News | Philips](#)

### Test clinici e analisi condotte sui dispositivi interessati

- A partire da giugno 2021, Philips ha affidato a **cinque laboratori di analisi indipendenti e certificati la conduzione di un programma completo di test clinici** approfonditi. Per ulteriori informazioni: [Explained: The voluntary Philips Respironics sleep and respiratory care devices recall | Philips](#)
- **Sulla base dei risultati dei test Philips Respironics ed esperti di terze parti non ritengono che l'uso dei dispositivi per la terapia del sonno**, ovvero i dispositivi DreamStation, System One e DreamStation Go di prima generazione, che rappresentano circa il 95% dei dispositivi registrati a livello globale, **provochi danni apprezzabili alla salute dei pazienti**. Ulteriori test relativi ai dispositivi per la terapia del sonno e la ventilazione sono ancora in corso. Per ulteriori informazioni: [Philips fornisce i risultati dei test per i dispositivi DreamStation - News | Philips](#)
- Nell'ottobre 2023 Philips Respironics ha accolto le raccomandazioni della FDA di implementare ulteriori test sui dispositivi per la terapia del sonno e la ventilazione per integrare i dati dei test effettuati fino ad allora. L'FDA ha dichiarato che i test sono approfonditi e condotti da parti

# PHILIPS

indipendenti e non ha espresso alcun dubbio sulla validità o sull'obiettività dei test. Per ulteriori informazioni: [Aggiornamento di Philips sul avviso di sicurezza degli apparecchi Respironics - News | Philips](#)

- Alcuni media hanno affermato che i risultati dei test realizzati da laboratori in Italia sulla schiuma fonoassorbente in PE-PUR sono preoccupanti per la presenza di una serie di composti di vario tipo, alcuni pericolosi. Ad oggi non è stata fornita alcuna indicazione su questi test che possa confermarne l'affidabilità. Philips ha richiesto evidenze sulle relative modalità di svolgimento, al fine di verificare se siano stati condotti da laboratori certificati seguendo gli standard richiesti dalle autorità regolatorie, le condizioni dei dispositivi analizzati (ovvero, a titolo d'esempio, se si trattasse di dispositivi, nuovi, usati, invecchiati in laboratorio o sottoposti a pulizia con ozono) e il rispetto delle norme tecniche richieste per questi studi. Ad oggi, Philips non ha avuto alcun riscontro né accesso alle informazioni richieste.

## Tracciabilità dei dispositivi oggetto del richiamo

**Rispetto alla notizia data da alcuni organi di informazione che in Italia ci sarebbero 15.000 prodotti Philips Respironics irrintracciabili** (di cui non si conosce né dove siano né chi li stia usando), Philips chiarisce di essere in contatto con tutti gli operatori economici che hanno acquistato direttamente da Philips stessa (Philips opera nel settore attraverso rivenditori/clienti e non vende direttamente a ospedali e pazienti). Gli operatori economici, al momento del rilascio dell'avviso di sicurezza, hanno registrato una serie di dispositivi non più in uso o non più rintracciabili. A seguito di diversi tentativi di recupero presso i pazienti non andati a buon fine, gli operatori economici hanno a loro volta dichiarato la non recuperabilità a Philips. Philips si impegna comunque, per questa fattispecie, a procedere con l'azione correttiva qualora questi dispositivi dovessero essere recuperati anche in un secondo tempo.

In conclusione, vorremmo sottolineare che **l'avviso di sicurezza**, rilasciato a giugno del 2021, è **stata un'azione volontaria da parte di Philips**, in quanto la **nostra prima priorità è la salute e il benessere dei pazienti**.

Quando Philips è venuta a conoscenza del problema della degradazione della schiuma e della sua potenziale importanza all'inizio del 2021, Philips e Philips Respironics hanno intrapreso le azioni che hanno portato a emanare l'avviso di sicurezza volontario nel giugno 2021. Sebbene Philips e Philips Respironics disponessero solo di una quantità limitata di informazioni sui potenziali rischi per la salute, la decisione dell'avviso di sicurezza è stata presa per un eccesso di cautela, dopo un'attenta considerazione e ipotizzando lo scenario peggiore, piuttosto che rinviare la decisione dell'avviso di sicurezza per condurre test più approfonditi.

La sicurezza dei pazienti e la qualità rimangono la nostra priorità assoluta. Philips Respironics ha agito per proteggere la sicurezza dei pazienti avviando ed eseguendo un avviso di sicurezza volontario di dimensioni significative nel giugno 2021.

Siamo consapevoli dell'importanza dei dispositivi Philips Respironics per la cura del sonno e delle vie respiratorie per i pazienti che li utilizzano e siamo rammaricati per il disagio e la preoccupazione che questo avviso di sicurezza ha causato ai pazienti, alle loro famiglie e agli operatori sanitari. Da parte nostra continuiamo a dedicare tutte le risorse necessarie per garantire che i pazienti interessati ricevano i dispositivi riparati o sostituiti.