



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
Ufficio 05- Attività ispettive e vigilanza
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

All'Assessorato alla Sanità della Regione Sicilia

c.a. Referenti regionali della dispositivo vigilanza

LORO indirizzi PEC

Dott.ssa Claudia La Cavera
clacavera@regione.sicilia.it

Regione Siciliana

Assessorato della Salute

Prot. n. 36953

DD 19.08.2021

OGGETTO: Avvisi di Sicurezza di PHILIPS RESPIRONICS (2021-06-A e 2021-05-A) relativi ai dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici – Tracciabilità e ulteriori informazioni

Con riferimento all'oggetto, facendo seguito alle precedenti note fornite dallo scrivente Ufficio e alla riunione tenutasi lo scorso 15 luglio, si forniscono di seguito ulteriori utili informazioni.

Preliminarmente si evidenzia che questa Direzione generale sta lavorando in modo da gestire correttamente e tempestivamente la problematica sul territorio nazionale ed in maniera coordinata in Europa, sia attraverso una costante collaborazione con le Autorità Competenti degli altri Paesi Europei nell'ambito della *Task Force Vigilance* europea, sia attraverso un tavolo tecnico con le Società scientifiche di settore, nonché attraverso la collaborazione con il rappresentante italiano del fabbricante Philips Respironics e Confindustria-Dispositivi Medici che agisce in qualità di rappresentante degli *Home Care Providers*.

Le informazioni contenute nella presente nota riguardano l'esito della tracciabilità dei dispositivi medici coinvolti presenti sul territorio nazionale ed un utile aggiornamento informativo frutto delle citate interazioni europee e nazionali.

1. TRACCIABILITA' DEI DISPOSITIVI MEDICI COINVOLTI

Come esposto durante la riunione del 15 luglio 2021 al momento del rilascio degli avvisi di sicurezza il fabbricante aveva reso noto che i dispositivi medici venduti dal 2006 al 2021, potenzialmente impattati dagli avvisi di sicurezza in Italia, risultavano essere 133.167. Tuttavia, come confermato dal fabbricante stesso, risultava che molti di questi non fossero più attivi. Per tale motivo lo scrivente Ufficio aveva immediatamente richiesto al fabbricante di effettuare una ricognizione atta a conoscere il numero e la localizzazione per regione e provincia autonoma dei dispositivi medici attivi e quindi effettivamente coinvolti nella problematica.

L'attività ricognitiva è stata affidata dal fabbricante a Confindustria Dispositivi Medici, in qualità di coordinamento degli *Home Care Providers*.

Il fabbricante tramite Confindustria Dispositivi Medici ha quindi fornito alla scrivente Direzione generale l'esito della attività di tracciabilità dei dispositivi medici oggetto degli avvisi di sicurezza divisi per ciascuna regione e provincia autonoma attivi sia presso le strutture sanitarie e sia presso il domicilio dei pazienti. Come atteso la maggior parte dei dispositivi medici coinvolti sono presenti al domicilio dei pazienti.

I dati forniti rispondono ad una copertura superiore al 90% della tracciabilità totale. Allo stato attuale della ricognizione il numero dei dispositivi effettivamente impattati corrisponde a 58.486 unità sull'intero territorio nazionale.

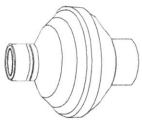
In allegato alla presente nota è inviato, a ciascuna regione e provincia autonoma, il file della ricognizione con i dati di propria competenza (in **Allegato 1**).

REGIONE: SICILIA

FSN	APPARECCHIATURE	DOMICILIO	STRUTTURE SANITARIE
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_AvvisiSicurezza_10254_azi one itemAzione0 files itemFile s2_fileAzione.pdf	Dreamstation ASV	20	0
	Dreamstation ST,AVAPS	77	0
	System One ASV	30	0
	Serie C ASV/ST/AVAPS	64	0
	Omnilab Advance Plus	0	0
	SystemOne (Serie Q)	993	3
	Dreamstation CPAP,Auto CPAP, BIPAP	1553	0
	Dreamstati GO CPAP,APAP	0	0
	Dorma 400, 500 CPAP	0	0
REMstart SE Auto CPAP	268	0	
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_AvvisiSicurezza_10289_azi one itemAzione0 files itemFile s0_fileAzione.pdf	Trilogy 100 Ventilatore	0	0
	Trilogy 200 Ventilatore	1	0
	Garbin, Aeris 200, Lifevent 200 Ventilatori	762	21
	A-Series A40 Bipap Ventilatore	402	14
	A-Series A30 Bipap Ventilatore	311	0
TOTALE UNITA'			4519

ARGOMENTO	DOMANDA	RISPOSTA PHILIPS	EVIDENZE ALLEGATE (Nome file)
DATI TOSSICOLOGICI	Il risultato di qualsiasi ulteriore test sarà comunicato ai medici?	Qualsiasi ulteriore test relativo alle informazioni cliniche pubblicate sarà comunicato ai fornitori di assistenza sanitaria e ai clinici	
INFORMAZIONE CLINICHE	Il produttore consiglia nelle FSN di contattare i medici, ma questi ricevono le istruzioni dal produttore?	Philips ha fornito informazioni cliniche a sostegno della discussione tra paziente e medico - C'è una FAQ dedicata disponibile sul sito web - Una pagina web dedicata creata per i medici dove si trovano le informazioni cliniche - Comunicazione digitale attraverso l'associazione professionale per i medici del sonno e della respirazione. - Inoltre Philips sta lavorando attivamente con le associazioni professionali a livello internazionale per sostenere ulteriormente il dialogo Link: https://www.philips.com/it/it/philips/online-support/faq/faq-questions-from-the-for-philips-us-and-providers	
INFORMAZIONI CLINICHE	I dati tossicologici possono essere messi a disposizione dei medici?	Informazioni aggiuntive per i medici, che presentano in modo più dettagliati i risultati tossicologici, sono state rilasciate l'8 luglio 2021 e sono state messe a disposizione dei medici a livello globale il 9 luglio attraverso il sito web www.philips.com/it/it/it . Vedere il documento allegato 4110944.00, sia in inglese che in italiano	Global Supplemental Clinical Information document - EN.pdf Global Supplemental Clinical Information document - IT.pdf
FILTRO ANTIBATTERICO	Qual è l'ultima versione delle IFU dei filtri?	Si prega di vedere in allegato l'attuale IFU per il filtro 342077	IFU 342077 (King Filter OIS L1067702b15)
FILTRO ANTIBATTERICO	Si raccomanda di utilizzare un filtro batterico in uno degli avvisi di sicurezza (2021-05-A), ma non nell'altro (2021-06-A). Qual è la ragione dei diversi approcci nelle due FSCA per quanto riguarda l'uso del filtro?	Il ventilatore Trilogy è un ventilatore per terapia e supporto vitale e l'analisi dei rischi/benefici per il medico di usare un filtro antibatterico in linea con il ventilatore è diversa dall'analisi dei rischi/benefici per il medico con un dispositivo CPAP.	
FILTRO ANTIBATTERICO	Come menzionato sopra, il produttore raccomanda l'uso del filtro nel FSN 2021-05-A. C'è il rischio di carenza di filtri sul mercato?	Philips sta lavorando diligentemente sulla gestione della catena di approvvigionamento dei filtri per garantire che ci sia una carenza minima.	
FILTRO ANTIBATTERICO	Fornire una chiara indicazione sul possibile utilizzo del filtro per ridurre il rischio e lo stesso è indicato per tutti i dispositivi coinvolti in questo problema	Come indicato nelle relative istruzioni per l'uso, l'uso dei filtri antibatterici è solo per i ventilatori meccanici. Di conseguenza, Philips non può offrire filtri destinati all'uso su dispositivi CPAP/BiLevel come parte della riparazione. L'uso potenziale dei filtri, se raccomandato dai medici, deve prendere in considerazione una serie di fattori: - I filtri non forniscono protezione dalle emissioni chimiche. - Mentre i filtri possono potenzialmente fornire protezione dal deterioramento della schiuma, ci sono fattori di progettazione, ingegneria e altri che dovrebbero essere affrontati per rendere efficace questo utilizzo. - Quando si considerano i filtri, bisogna considerare l'intero sistema, compresi tutti gli accessori come il tubo e la maschera. Generalmente, la dimensione del tubo viene inserita in un sistema dai fornitori per ottenere le migliori prestazioni. Se i filtri fanno parte degli apparati in uso, è importante che i fornitori siano coinvolti ai fini del loro utilizzo appropriato. - Questi fattori includono: * I filtri in linea sono specifici per un uso di 1 o 2 giorni in un ambiente clinico, secondo le istruzioni d'uso del produttore. L'uso oltre questo periodo è considerato uso off-label. * I filtri forniscono resistenza all'aria, che può influire sulle prestazioni del dispositivo. * La dimensione del tubo fornisce anche una resistenza all'aria. Tubi più grandi come quelli da 15 e 22 mm possono essere utilizzati con i filtri, tuttavia, si prega di consultare un medico. I tubi di piccole dimensioni non funzionano bene con i filtri, per esempio i tubi da 12 mm. * Anche i tubi riscaldati non funzionano bene con i filtri. - Se i filtri sono utilizzati per mitigare il particolato, tale utilizzo richiederebbe: * Ispezione quotidiana del filtro per il particolato. Se vengono rilevate delle particelle, smontare il filtro e sostituirlo con un nuovo. Si prega di contattare Philips nel caso in cui vengano rilevate polveri sottili, per la sostituzione del dispositivo. * Ispezione quotidiana per la condensa. Ridurre il livello di calore se viene rilevata della condensa. Ulteriori informazioni sono fornite nelle "Informazioni cliniche supplementari" - pagina 3, primo paragrafo (vedi allegato).	Global Supplemental Clinical Information document - EN.pdf Global Supplemental Clinical Information document - IT.pdf
AZIONE CORRETTIVA RINTRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI COINVOLTI	Misure messe in atto dal produttore per raggiungere e informare adeguatamente gli home care provider, così come tutti i pazienti che effettuano la terapia a domicilio.	Le due FSN sono stati inviati a tutti i clienti diretti di Philips (compresi gli home care provider). In seguito informeranno i loro clienti/ospedali/pazienti curati a domicilio. Le FSN inviate ai clienti diretti di Philips (compresi gli home care provider) sono accompagnate da: - una lettera di accompagnamento che fornisce maggiori dettagli sulle azioni da intraprendere; - un numero di account + password per consentire loro di registrare tutti i loro dispositivi attivi nel sito web dedicato. Inoltre, Philips ha già messo a disposizione di clienti, home care provider, medici, pazienti, ecc. un sito web con ulteriori informazioni sull'argomento in questione (www.philips.com/it/it/updates) e un numero verde (800-796 824), entrambi in lingua italiana.	
AZIONE CORRETTIVA STRATEGIE E TEMPSTICHE	strategie, compresi i criteri di priorità, e la tempistica per la sostituzione dei dispositivi con riferimento agli approcci internazionali e locali	Philips sta aumentando la produzione, la riparazione, i servizi, la catena di approvvigionamento e altre funzioni per assicurare un piano correttivo robusto. Il piano correttivo è un mix di due soluzioni alternative: (i) sostituzione (prodotto interessato sostituito con un nuovo prodotto o un prodotto rinnovato, entrambi con una nuova schiuma) o (ii) riparazione (prodotto interessato riparato con una nuova schiuma e restituito al paziente). La quantità di prodotti disponibili per la sostituzione, la quantità di kit disponibili per la riparazione e relative tempistiche dipendono dal completamento delle necessarie modifiche al design, dall'aumento della capacità produttiva e dalla domanda globale basata sulle unità attive registrate. Pertanto, attualmente non siamo in grado di fornire un piano di allocazione finale mensile per l'Italia. Il nostro obiettivo è quello di sostituire o riparare tutti i prodotti utilizzati attivamente il più rapidamente possibile, tenendo conto dei fattori di cui sopra; si prevede che questa attività richiederà più di un anno per il completamento - tutti i dispositivi attivi corretti.	
AZIONE CORRETTIVA CRITERI DI PRIORITÀ PER SOSTITUZIONE/RIPARAZIONE	Philips può fornire un prodotto alternativo, nel contesto di una sostituzione, per assicurare la continuità delle cure? Se sì, quali sono i tempi in cui questo processo di sostituzione potrebbe essere completato?	Philips è attivamente impegnata con il nostro ente regolatore per eseguire le modifiche al design del dispositivo il più rapidamente possibile. Questo permetterà a Philips di immettere sul mercato UE i dispositivi con marchio CE. Philips fornirà una combinazione di nuovi dispositivi, dispositivi ricondizionati e opzioni di riparazione in tutti i mercati interessati, al fine di eseguire questa correzione. Le riparazioni, quando applicabili, saranno condotte dal produttore, attraverso affiliati di assistenza di terze parti, o in depositi di assistenza Philips qualificati/di proprietà del cliente. Tutti i componenti del percorso dell'aria utilizzabili dell'unità centrale saranno sostituiti per garantire che nessuna particella residua rimanga nel dispositivo interessato. Ai pazienti verranno fornite istruzioni per ispezionare e pulire accuratamente il dispositivo, per mitigare qualsiasi rischio di esposizione alla schiuma deteriorata. La priorità sarà basata sui fattori elencati di seguito: 1. Approvazione regolatoria - il dispositivo sostitutivo è approvato nella giurisdizione pertinente. 2. Assegnazione per paese - Philips intende garantire che i dispositivi siano sostituiti in ogni giurisdizione interessata ad un tasso comparabile basato sulla percentuale di dispositivi acquistati a livello globale. 3. Philips ha classificato i dispositivi interessati in tre categorie, in base all'uso clinico dei dispositivi: a. Priorità 1 - Serie 60 - Auto SV4, DreamStation ASV, Serie A, Serie C, Serie C HT, DreamStation AVAPS/ST, Trilogy 100/200, V30 Auto b. Priorità 2 - DreamStation BiPAP, E30 c. Priorità 3 - Serie 50 Base, Serie 60 Base, DreamStation CPAP, DreamStation Go, OmniLab Advanced Plat, Torch	
AZIONE CORRETTIVA TEMPSTICHE	In quanto tempo i clienti possono aspettarsi che i dispositivi vengano cambiati o rettificati?	Philips prevede di eseguire questa correzione entro dodici mesi dal ricevimento dell'autorizzazione a immettere sul mercato i design corretti dei dispositivi in tutti i paesi. Resta inteso che si tratta di un obiettivo ambizioso. Tutte le risorse di produzione sono dedicate a correggere questo problema assicurando un solido piano correttivo. Il piano correttivo è un mix di due soluzioni alternative: Sostituzione (prodotto interessato sostituito con un nuovo prodotto o un prodotto rinnovato, entrambi con una nuova schiuma) o Riparazione (prodotto interessato riparato con nuova schiuma e restituito al paziente) La quantità di prodotti disponibili per la sostituzione, la quantità di kit disponibili per la riparazione e relative tempistiche dipendono dal completamento delle necessarie modifiche al design, dall'aumento della capacità produttiva e dalla domanda globale basata sulle unità attive registrate. Il nostro obiettivo è quello di sostituire o riparare tutti i prodotti utilizzati attivamente il più rapidamente possibile, considerando i fattori di cui sopra.	
	Quali azioni preventive state adottando oltre all'azione correttiva per prevenire problemi simili in futuro?	prodotti sono stati sviluppati in accordo agli standard e ai requisiti regolatori vigenti al momento del rilascio iniziale. Il Sistema Gestione Qualità di Philips è stato aggiornato per garantire un allineamento con i nuovi standard.	
	Come menzionate nel FSN, questi dispositivi potrebbero essere più vecchi di 5 anni. Tutti quei dispositivi saranno riparati e rimessi sul mercato?	Philips fornirà una soluzione per tutti i dispositivi interessati	
	Philips prevede di sostenere e promuovere studi di ricerca per valutare l'impatto di questo materiale sulla salute dei pazienti a medio e lungo termine?	Le informazioni fornite finora si basano sui dati dei test e sulle informazioni disponibili fino ad oggi e considerano il peggiore scenario ragionevolmente possibile. Ulteriori test, che sono in corso, aiuteranno Philips a stimare meglio la ragionevole probabilità del caso peggiore di rischi per la salute, legati ai due problemi identificati della schiuma fofoassorbente PE-PUR	

Bacteria Filter



King Systems
15011 Herriman Blvd
Noelsville, Indiana, 46060 USA

Distributed by
Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA, 15668 USA

MPS Medical Product Service
Barringer 20
35619 Braumfels, Germany
CECREF



136 732 815
REF 17072219

Bacteria Filter

ENGLISH

REF	1014947	Bacteria Filter, Disposable Single Use
REF	17287	Bacteria Filter, 10

Intended Use
A disposable bacteria filter used as an accessory for CPAP and BiPAP systems. The filter is single patient, disposable, and must be changed frequently and between patients.
Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Note: This filter is not made with natural rubber latex or DEHP.

Compatibility
This device is compatible with all Philips Respironics 5-A4 and CPAP systems.
Note: Some devices may not be available in all markets. For more information, please consult your local Philips Respironics representative.

- Warnings:**
- Monitor vents for moisture and replace or the blocked filter when pressure is not being maintained.
 - The duration when used on the inspiration limb versus the expiratory limb may vary.
 - When used on expiration limb, clogged filter may result in increased expiration resistance.
 - The filter is for single use only and is not intended to be disinfected or cleaned after patient use. Dispose of the filter after patient use. Misuse may increase the risk of infection between patients, including the risk of infection.
 - This filter is not designed for reuse. Respironics cannot guarantee the performance of a reused filter. A filter that is used after intended use may be damaged or may not perform as intended. Do not reuse after patient use.
 - Inspect for damage in new devices and replace any components as necessary.

Use Information
The duration of filter use will vary by patient and usage. Monitor for blockage by symptoms of other parts of the system or as necessary. The filter usage duration will typically be 10 hours per use. Filter change daily during the inspiratory limb of the circuit when it is used in the expiratory limb of the circuit due to design caused by secretions.

Specifications

Dead Space	60 ml
Bacterial Filter Efficiency	>99.9%
Resistance @ 3.5 L/s	0.7 cm H ₂ O @ 3 L/s
Male Connector	15 mm ID, 22 mm OD
Female Connector	22 mm ID

Disposal
Dispose of this device in accordance with local, state and/or federal laws for most pharmaceuticals. See www.philips.com/us/ifu.

How to Contact Philips Respironics
Should you experience trouble with this equipment or require assistance, please contact your Philips representative. If you need to contact Philips Respironics directly, contact customer service at 1-800-345-4443 (U.S.A. - Canada only) or +1-724-887-4100, or go to www.respi.com for regional customer service contact information.

Symbols Glossary
Refer to the following symbols for a description of the symbols used on this device and its packaging.

Symbol	Title and Meaning
	Restriction Device Caution: U.S. Federal law restricts this device by or on the order of a physician.
	Indicates the number of pieces in the package.
	Do not reuse. To indicate a medical device that is intended for one use or for use on a single patient only, a mark is used.
	Not Made with Natural Rubber Latex. Indicates that the product is not made with natural rubber latex.
	Medical Device. Indicates that the item is a medical device.
	Unique Device Identifier. Indicates the unique device identifier information.
	Date of Manufacture. To indicate the date on which a product was manufactured. Country of Manufacture. To indicate the country of manufacture of the product. Note: When applied to the label, "CC" is replaced by the two-letter country code.
	Biocompatible. Indicates that the medical device is biocompatible.