

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 39315

Palermo 08.09.2021

Oggetto: Avvisi di Sicurezza di Philips Respironics relativi ai dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici – Aggiornamento informazioni filtri antibatterici.

Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie della Regione

Ai Responsabili per la Dispositivo-vigilanza
delle Aziende Sanitarie della Regione

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

Ad integrazione di quanto già comunicato in precedenza – in ultimo con la nota prot. n.37241 – relativamente alle criticità connesse all'uso di alcuni dispositivi della ditta Philips Respironics, il Ministero della Salute ha fornito un nuovo documento.

In particolare, si tratta di ulteriori informazioni cliniche in merito all'utilizzo dei filtri antibatterici in linea con i dispositivi CPAP/BiLevel divulgate da Philips.

Nel documento medesimo sono indicati anche i dispositivi per i quali non è raccomandato l'uso dei filtri antibatterici.

Si ribadisce ai destinatari della presente la necessità di garantire la massima divulgazione delle indicazioni inerenti l'impiego dei dispositivi oggetto degli avvisi di sicurezza a tutti i clinici - operanti presso le strutture pubbliche e private, medici di medicina generale e privati - nonché agli *Home care providers* incaricati dalle Aziende Sanitarie di garantire l'assistenza al domicilio dei pazienti.

Il Responsabile regionale
per la dispositivo-vigilanza
Dr.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

PHILIPS

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

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

Nonostante un tasso di reclami dello 0.03% (3 su 10,000) nel 2020 [1], 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. Secondo la regolamentazione FDA 868.5260 i filtri antibatterici sono dispositivi medici che hanno lo scopo di rimuovere materiale microbiologico e particelle dai gas nel circuito respiratorio. Philips non raccomanda l'utilizzo di filtri antibatterici al di fuori dell'utilizzo previsto. Pertanto, questi filtri antibatterici non dovrebbero essere usati con dispositivi CPAP/BiLevel come strumento per mitigare il rischio di emissioni di sostanze chimiche o particelle dalla schiuma in PE-PUR per le seguenti ragioni:

- 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.
- I filtri antibatterici in linea non sono pensati per essere usati nei casi dei dispositivi CPAP/BiLevel attualmente impattati.
- La legge federale (USA) permette la vendita di filtri antibatterici solo dietro prescrizione del medico.
- 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 non rispettare le specifiche approvate.
- 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.
- Alcuni circuiti non possono essere usati con i filtri antibatterici per via di un aumento della resistenza al flusso d'aria, che potrebbe influire negativamente sulla prestazione del dispositivo: il circuito da 12mm o il circuito umidificante riscaldato.
- 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.

Per maggiori informazioni:



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

- 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.
- 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.

I dispositivi CPAP/BiLevel impattati per i quali non si raccomanda l'uso di filtri batterici

- SystemOne
- SystemOne ASV4
- DreamStation (CPAP, AutoCPAP, BiPAP)
- DreamStation GO (CPAP, AutoCPAP)
- DreamStation ASV
- DreamStation S/T, AVAPS
- Dorma 400, 500 CPAP
- REMStar SE Auto CPAP
- C Series (ASV, AVAPS, S/T)
- OmniLab Advanced Plus

Cenni sui filtri antibatterici per ventilatori meccanici

I filtri antibatterici sono parte del normale utilizzo dei ventilatori Trilogy. L'etichettatura del ventilatore Trilogy raccomanda l'utilizzo di un filtro antibatterico sui dispositivi Trilogy ogniqualvolta il dispositivo venga utilizzato per una terapia invasiva o se il ventilatore sia utilizzato su più pazienti in un ambiente monitorato.

Come menzionato sopra, i filtri antibatterici sono dispositivi medici che hanno lo scopo di rimuovere materiale microbiologico e particelle dai gas nel circuito respiratorio. Come indicato per l'uso previsto dei filtri antibatterici nei dispositivi di ventilazione meccanica interessati, l'esposizione alle particelle potrebbe essere parzialmente mitigata dall'uso di tali filtri. Tuttavia, si prega di considerare che l'uso di filtri antibatterici non mitiga i danni delle emissioni chimiche.

Le specifiche dei filtri indicano un'efficacia minima del 99,97% su una prova inerte con particelle della misura di 0.3 µm o maggiore. In base alle informazioni disponibili allo stato attuale su un intervallo di dimensioni stimato delle particelle, i filtri antibatterici potrebbero filtrare efficacemente alcune particelle di schiuma che potrebbero raggiungere il circuito del paziente.

Note e riferimenti

- [1] 486 reclami relativi alla schiuma nel 2020 per 1.56 milioni di dispositivi consegnati in quell'anno, che rappresentano una percentuale di reclami dello 0.03%.
- [2] Lattuati-Derieux, A., Thao-Heu, S. & Lavédrine, B.; Assessment of the degradation of polyurethane foams after artificial and natural ageing by using pyrolysis-gas chromatography/mass spectrometry and headspace-solid phase microextraction-gas chromatography/mass spectrometry; *J. Chromatogr. A* 1218, 4498–4508 (2011).

Informazioni aggiuntive

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

Per maggiori informazioni:



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

