

Il 14 Giugno 2021, Philips Respironics ha rilasciato una “Field Safety Notification”, un avviso di sicurezza riguardo ad una serie di prodotti. I prodotti inclusi in questo avviso comprendono anche i dispositivi “a Pressione Positiva Continua (PAP), che vengono utilizzati per trattare le Apnee Ostruttive nel Sonno e l'Insufficienza Respiratoria. Se in possesso di questi dispositivi, continui a leggere le seguenti informazioni e contatti il proprio medico per prendere una decisione al riguardo. **Il trattamento non deve essere interrotto o modificato a meno che non sia consigliato dal proprio medico.**

Molti dispositivi Philips PAP contengono schiuma (poliuretano a base di poliestere), per ridurre il rumore e la vibrazione del dispositivo. Questa schiuma può deteriorarsi nel corso del tempo. Deteriorandosi, un piccolo pezzo di questa schiuma potrebbe finire nelle vie respiratorie della persona che utilizza il dispositivo. Questi pezzi di schiuma possono causare irritazione. Alcuni componenti chimici di questa schiuma potrebbero causare un cancro nel lungo termine.

Molteplici dispositivi sono affetti, questo richiamo include il dispositivo DreamStation di prima generazione, ma non la DreamStation 2.

La lista completa può essere consultata qui: (<https://www.philipsrcupdate.expertinquiry.com/>)

La Philips ha creato un processo di registrazione che consente tramite il numero seriale di controllare se il proprio dispositivo è affetto da questo problema: (<https://www.philipsrcupdate.expertinquiry.com/>)

## Dichiarazione dell'European Respiratory Society (ERS)

La ERS ha rilasciato una dichiarazione che è stata riassunta nel seguente testo:

1- È importante bilanciare il rischio per ogni singolo paziente:

- I rischi noti e possibili dell'inalazione della schiuma e la possibilità che questo succeda.
- I rischi di quello che potrebbe succedere se si smette di usare il dispositivo PAP.

2- La decisione di smettere o continuare ad utilizzare il proprio dispositivo PAP dovrebbe essere presa rispetto al singolo paziente.

3- Non esistono prove di eventi immediati che mettono in pericolo la vita sui pazienti che hanno utilizzato macchine difettose.

4- **Il trattamento non deve essere modificato o interrotto**, anche se si riceve una notifica dal produttore.

5- Il proprio medico/centro del sonno dovrebbe essere contattato per consigli o discussioni.

6- Le loro raccomandazioni dovrebbero tenere conto dei rischi legati all'interruzione del trattamento:

- I propri livelli di sonnolenza durante il giorno e come potrebbe influenzare l'individuo o causare incidenti al lavoro o alla guida, ed altri problemi legati alla salute.
- Quanto sia seria la malattia dell'individuo, in base a quanto ti influenza durante la vita diurna, l'Indice di Apnea e Ipopnea (AHI), Carico Ipossico/Ipossia e l'Ipercapnia (quantità di diossido di carbonio nel sangue)

7- Il proprio medico aiuterà a prendere una decisione per scegliere la migliore opzione per il paziente.

Alcuni esempi potrebbero essere:

- Continuare l'utilizzo del dispositivo PAP se la condizione del paziente è troppo grave e sarebbe messo a rischio se l'utilizzo del dispositivo fosse interrotto;
- Cambiare trattamento se i sintomi sono da lievi a moderati;
- Considerare una pausa del trattamento se i sintomi sono molto lievi ed è sicuro per il paziente.

**Qualsiasi cambiamento al trattamento deve essere fatto sotto supervisione medica ed ogni paziente deve essere monitorato regolarmente dal proprio medico.**

8- Se il trattamento viene continuato, sarà consigliato di usare un filtro batterico.

## **Domande sottoposte alla Philips da “ELF sleep PAG”**

***Quanti dispositivi fanno parte del richiamo includendo CPAP/ APAP/ Bilevel e Presso-volumetrici e specificamente quante unità sono presenti in ognuno dei 27 stati membri?***

Queste statistiche non sono conosciute al momento e dovranno arrivare dagli enti regolatori.

***Potete confermare che l'ente regolatorio tedesco sta coordinando gli enti regolatori europei che presenteranno dei piani alla UE per l'inizio della settimana prossima?***

Ancora non sappiamo come funzioneranno il processo degli enti regolatori e come sarà organizzato a livello UE. Potremmo ricevere informazioni al riguardo durante questa settimana.

***Quando vi aspettate di rimpiazzare tutti i dispositivi inclusi nel richiamo, con il nuovo modello DreamStation 2 e con la nuova vaschetta/nuova schiuma per la riduzione del rumore?***

Al momento i tempi non sono chiari, ma realisticamente dai 12 mesi in su.

***Di che materiale era fatto il riduttore del rumore della turbina?***

Il materiale è Poliestere-poliuretano. Non abbiamo informazione sul materiale per altri dispositivi.

***I dispositivi SystemOne e DreamStation 1 che hanno più di 5 anni verranno rimpiazzati?***

Tutti i dispositivi affetti verranno rimpiazzati.

***La Philips intende sostenere e promuovere studi di ricerca per valutare l'impatto sulla salute che questo materiale cancerogeno può avere sui pazienti a medio e lungo termine?***

Degli studi sono già stati già avviati e continueranno.