

Bollettino informativo clinico n. 10

Giugno 2023

Avviso di sicurezza: 2021-05-A e 2021-06-A.

Ci impegniamo ad assistere i medici per tutta la durata del programma di rilavorazione e a fornire una serie di risorse utili per informare, istruire e assistere al meglio i pazienti. Questo bollettino è stato redatto per rispondere alle domande e preoccupazioni più comuni e per fornire un aggiornamento sullo stato delle azioni correttive man mano che si rendono disponibili. Di seguito sono riportate alcune informazioni recenti che desideriamo portare alla Sua attenzione.

1. Novità e aggiornamenti sull'avviso di sicurezza volontario inerente alla schiuma in PE-PUR

Aggiornamento sul completamento dei test effettuati sui dispositivi CPAP/BiPAP per la terapia del sonno

Sulla base dei risultati delle analisi e dei test condotti ad oggi, le valutazioni del rischio tossicologico relative ai dispositivi CPAP/BiPAP per la terapia del sonno sono ora complete e includono i dispositivi DreamStation di prima generazione, SystemOne e DreamStation GO. Questi dispositivi rappresentano circa il 95% dei dispositivi registrati a livello globale. Le valutazioni si basano sui risultati comunicati nel dicembre 2021, giugno 2022 e dicembre 2022. Sono inoltre stati completati i test e le analisi sui dispositivi DreamStation di prima generazione sottoposti a pulizia con ozono.

I risultati dei test e delle analisi condotti sui dispositivi CPAP/BiPAP per la terapia del sonno indicano che è improbabile che la potenziale esposizione del paziente al particolato (PM) e ai composti organici volatili (VOC) provenienti dalla schiuma in poliuretano a base di poliestere (PE-PUR) presente in questi dispositivi provochi un danno apprezzabile alla loro salute. Il programma di test e verifiche è stato condotto in collaborazione con cinque laboratori di analisi indipendenti certificati e i risultati sono stati revisionati e valutati da esperti qualificati di terze parti, da Philips Respironics e da un gruppo di medici esterni.

Philips Respironics ha fornito tutti i risultati dei test e delle analisi sui dispositivi CPAP/BiPAP per la terapia del sonno alla FDA e alle altre autorità competenti. FDA sta ancora valutando i dati forniti da Philips Respironics e potrebbe giungere a conclusioni diverse.

Gli operatori sanitari, i pazienti e le altre parti interessate dovrebbero utilizzare l'aggiornamento completo del 16 maggio 2023 (comprese le informazioni sui limiti dei test) per prendere decisioni informate e non basarsi esclusivamente sulla panoramica presentata in questa comunicazione.

(continua alla pagina successiva)



Per ulteriori informazioni, si consiglia di visitare la nostra pagina informativa
philips.com/src-update

Il completamento dei test e delle azioni correttive rimane la massima priorità di Philips Respironics. Le indicazioni di Philips Respironics per gli operatori sanitari e i pazienti che utilizzano dispositivi ancora non rilavorati rimangono invariate.

Al 31 maggio 2023, sono stati rilavorati un totale di 965.270 dispositivi in Europa occidentale, di cui circa 25.551 in Svizzera. Ai pazienti che possiedono dispositivi per la terapia del sonno non ancora rilavorati né registrati si richiede di registrare i propri prodotti per agevolare le azioni correttive.

Aggiornamento di David Ferguson, Business Leader, Sleep and Respiratory Care

Rivolto ai pazienti questo mese, David Ferguson ha condiviso un aggiornamento rivolto ai pazienti riguardante le modifiche adottate per rinforzare la loro sicurezza, una panoramica dei risultati dei test più recenti e cosa i pazienti possono aspettarsi da Philips Respironics in futuro. Le opinioni di David sul nostro impegno costante per la sicurezza dei pazienti sono disponibili [qui](#).

2. Link utili

Novità e aggiornamenti sull'avviso di sicurezza volontario destinati agli operatori sanitari

La invitiamo a visitare regolarmente la nostra [pagina informativa per i medici](#) per avere informazioni sempre aggiornate in merito all'avviso di sicurezza.

I pazienti potrebbero avere ancora delle domande sul loro dispositivo sostitutivo: la pagina [Scopri di più sul tuo dispositivo sostitutivo](#) può aiutarli a trovare facilmente e rapidamente il supporto di cui hanno bisogno.

Aggiornamenti sulle maschere con magneti

Avete altre domande sulle maschere e sui magneti Philips Respironics? Ulteriori informazioni sono disponibili [qui](#).

Aggiornamenti sulla ventilazione

Per conoscere le novità e gli aggiornamenti più recenti sulla ventilazione, visitate [questa pagina](#).

Nota: i dati e le informazioni contenuti nel presente documento sono validi alla data indicata sul documento stesso. Se il presente documento viene consultato in una data successiva, i dettagli e le informazioni potrebbero non essere più aggiornati in seguito a nuovi sviluppi.



Per le informazioni più aggiornate, si consiglia di visitare la nostra pagina informativa per i medici philips.com/src-clinician-update

