

Bollettino informativo clinico n. 2

Marzo 2022

Avviso di sicurezza : FSN 2021-05-A & FSN 2021-06/A

Comprendiamo quanto sia importante per voi e per i vostri pazienti rimanere informati su tutti gli aspetti della terapia e del trattamento delle loro patologie respiratorie sonno correlate. Questo comunicato vuole aiutare a rispondere a domande e preoccupazioni comuni e fornire un aggiornamento relativo alle azioni correttive implementate a seguito dell'avviso di sicurezza. Per ulteriori informazioni ed aggiornamenti in merito all'avviso di sicurezza, visita la nostra pagina informativa [Informazioni per i medici e altri fornitori di assistenza sanitaria](#)

1. Sicurezza della schiuma sostitutiva

Fornire ai pazienti dispositivi per la terapia sicuri e di alta qualità è il nostro obiettivo primario. Vogliamo che i tuoi pazienti si sentano sicuri quando usano il loro dispositivo. Mentre i dispositivi DreamStation oggetto dell'avviso contenevano un componente in schiuma fonoassorbente in poliuretano a base di poliestere (PE-PUR), la schiuma fonoassorbente usata per tutti i dispositivi DreamStation nuovi e ricondizionati è una schiuma di silicone¹.

Quando ricondizioniamo i dispositivi interessati con una nuova turbina e un nuovo percorso dell'aria, procediamo anche alla loro pulizia e disinfezione.

Ricorda ai tuoi pazienti interessati che non devono tentare di rimuovere da soli la schiuma dal dispositivo. Ciò potrebbe compromettere la terapia prescritta e invalidare la garanzia del dispositivo che non potrà pertanto essere ricondizionato. I nostri tecnici dell'assistenza qualificati possono assicurarsi che la schiuma interessata venga rimossa completamente, in piena sicurezza, e che la nuova schiuma di silicone sia inserita correttamente.

2. Istruzioni per la pulizia

Sappiamo bene quanto sia importante avere la certezza di pulire il proprio dispositivo in modo corretto. Per informazioni dettagliate sulla manutenzione del dispositivo sostitutivo, fare riferimento al manuale d'uso e al documento "Istruzioni per la pulizia e l'ispezione degli accessori" in dotazione con il dispositivo stesso. È importante utilizzare solo metodi di pulizia approvati per i nostri dispositivi poiché metodi di pulizia non approvati,² come l'ozono, possono contribuire alla degradazione della schiuma.

Per completare efficacemente l'azione di sicurezza, tutti i dispositivi interessati devono essere ricondizionati, indipendentemente dal metodo di pulizia utilizzato. Fai riferimento all'avviso di sicurezza pubblicato nel giugno

1. I dispositivi Trilogy Evo forniti come prodotti sostitutivi non contengono la schiuma di silicone né la schiuma PE-PUR interessata.

2. I prodotti per la pulizia con ozono e luce UV (inclusa la scatola di disinfezione a UV di Philips) non sono attualmente metodi di pulizia approvati per i nostri dispositivi o per le maschere e non costituiscono un rimedio in relazione al richiamo corrente. Fare inoltre riferimento alla comunicazione sulla sicurezza FDA pubblicata il 27 febbraio 2020 "Ozone and UV light: Potential Risks associated with the use of ozone and ultraviolet (UV) light for cleaning CPAP machines and accessories". Tenere presente che la FDA non ha valutato la sicurezza e l'efficacia dei prodotti a ozono o a luce UV che siano indicati come detergenti, per la sanificazione e disinfezione delle macchine e degli accessori per CPAP in ambito domestico o sanitario.

(continua alla pagina successiva)



Per maggiori informazioni, visita philips.com/SRC-update

2021 sulla pagina [Philips.com/src-update](https://philips.com/src-update) per determinare quali sono i dispositivi interessati.

3. DreamStation 2 Auto CPAP Advanced: informazioni per i pazienti che hanno ricevuto un dispositivo DreamStation 2 in sostituzione del loro dispositivo CPAP esistente

Comprendiamo che qualsiasi modifica al dispositivo per la terapia possa avere un impatto significativo e che i pazienti potrebbero avere domande a riguardo. I pazienti troveranno sul loro nuovo dispositivo pronto all'uso le stesse impostazioni di prescrizione di prima. Sappiamo però che i pazienti che utilizzavano un dispositivo DreamStation CPAP e hanno ricevuto un nuovo dispositivo DreamStation 2 in sostituzione, potrebbero notare alcune differenze.

La nuova piattaforma DreamStation 2 è stata progettata per offrire il massimo comfort e un'esperienza utente semplificata.

- **Funzione Ramp Plus**

La funzione Ramp Plus consente all'utilizzatore di impostare una pressione di avvio che favorisca l'addormentamento. A differenza del dispositivo DreamStation CPAP, DreamStation 2 è dotato della funzione Ramp Plus, che consente all'utente di selezionare una pressione di avvio confortevole. La pressione impostata rimarrà stabile per un determinato periodo di tempo (30 minuti) a meno che non venga rilevato un evento per cui la pressione aumenterà automaticamente secondo necessità. Al termine della durata di Ramp Plus, la pressione tornerà a quella prescritta.

Una volta impostato, il dispositivo si avvia automaticamente alla pressione Ramp Plus selezionata per tutte le sessioni di terapia future. Il paziente non deve più premere un pulsante Rampa ogni notte per iniziare alla pressione desiderata. Ciò significa che è possibile impostare la pressione Ramp Plus una sola volta senza necessità di riavviarla ogni notte. È abilitata anche l'attivazione automatica in modo che al paziente non resti che indossare la maschera e iniziare a respirare.

Per ulteriori informazioni sulla funzione Ramp Plus, [clicca qui](#).

- **Umidificazione adattiva**

Completamente integrata, l'umidificazione adattativa regola la temperatura della piastra di riscaldamento alle condizioni ambientali della stanza ed è progettata per evitare la formazione di condensa nel tubo e mantenere costante l'umidità relativa in maschera. La funzione di umidificazione adattativa è disponibile esclusivamente quando la camera di umidificazione è inserita. Una volta impostata, l'umidificazione adattativa si avvia automaticamente per tutte le sessioni di terapia future, dando anche la possibilità di regolare la temperatura in caso di utilizzo del circuito riscaldato.

In caso di domande o per ulteriori informazioni, contatta il rappresentante di vendita Philips della tua zona.

Nota: I dati e le informazioni contenuti in questo documento sono corretti alla data indicata sul documento stesso data indicata sul documento. Se leggete questo documento in un secondo momento Se leggete questo documento in un secondo momento, i dati e le informazioni potrebbero non essere più aggiornati a causa di nuovi sviluppi



Per maggiori informazioni, visita philips.com/SRC-update

