

# Bollettino informativo clinico n. 3

Aprile 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 sono correlate. Questo comunicato vuole aiutare a rispondere a domande e preoccupazioni comuni e fornire un aggiornamento relativo all'avanzamento delle azioni correttive implementate a seguito dell'avviso di sicurezza. Per avere informazioni sempre aggiornate in merito all'avviso di sicurezza, visita regolarmente la nostra pagina informativa [Informazioni per i medici e altri fornitori di assistenza sanitaria](#).**

## 1. I progressi compiuti

Nonostante la carenza globale di componenti che continua a provocare ritardi e disagi, fornire dispositivi sicuri e di alta qualità ai nostri pazienti rimane la nostra priorità assoluta.

Il nostro obiettivo è completare il programma di sostituzione e riparazione entro la fine del 2022. Continuiamo a incrementare la nostra capacità di riparazione a livello globale, potendo così aumentare il nostro output mensile. Per minimizzare l'impatto sui nostri piani produttivi e sulla tempistica generale, continuiamo a incoraggiare clienti e pazienti a finalizzare la registrazione quanto prima.

## 2. Uno studio indipendente di AJRCCM

Nel dicembre 2021, uno studio indipendente rispetto a Philips Respironics, [pubblicata](#) nell'American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine<sup>1</sup>, non ha individuato un rischio più elevato di casi di tumore tra i pazienti che soffrono di apnea ostruttiva del sonno (OSA) che hanno utilizzato un dispositivo PAP di Philips Respironics rispetto a pazienti affetti da OSA che hanno utilizzato un dispositivo CPAP di altri produttori o rispetto a pazienti affetti da OSA che non ricevono cure.

L'analisi e le successive conclusioni si sono basate su uno studio ad ampio raggio condotto su una coorte di 6.900 pazienti affetti da OSA che hanno utilizzato dispositivi PAP tra il 2012 e il 2020, inclusi 1.200 utenti dei dispositivi CPAP Philips Respironics. Philips Respironics non è stata coinvolta nello studio o nell'analisi.

---

1. Kendzerska, Tetyana et al, An Association between Positive Airway Pressure Device Manufacturer and Incident Cancer? A Secondary Data Analysis; American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 2021, Volume 204, Numero 12 pag. 1484-1488

*(continua alla pagina successiva)*



Per maggiori informazioni, visita [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update)

### 3. Aggiornamenti ventilatori domestici

Abbiamo ricevuto di recente l'approvazione condizionata da parte della FDA americana alla riparazione dei dispositivi Trilogy 100 e 200 oggetto dell'avviso di sicurezza. Attualmente ci stiamo preparando ad avviare il programma di riparazione dei Trilogy 100 e 200 in alcuni mercati.

Inoltre, nell'ambito del nostro impegno a fornire comunicazioni chiare e trasparenti ai nostri clienti, potresti ricevere ulteriori aggiornamenti nei prossimi mesi.

Inverremo informazioni aggiornate sulle misure messe in campo e i progressi raggiunti. Tali comunicazioni saranno condivise tramite questa newsletter mensile o tramite comunicazioni aggiuntive, ove necessario.

### 4. Recenti comunicazioni ai tuoi pazienti affetti da OSA

Mentre lavoriamo per fornire ai tuoi pazienti affetti da OSA un dispositivo sostitutivo nel più breve tempo possibile, il nostro impegno è anche quello di assicurare la massima trasparenza durante il programma di riparazione e sostituzione. Vogliamo illustrare ai tuoi pazienti le modalità con cui gestiamo l'azione di sicurezza e cosa aspettarsi da essa, per informarli su ogni passaggio del programma e per infondere fiducia circa la qualità del loro nuovo dispositivo.

Per questo, abbiamo creato una mappa concettuale con l'obiettivo di guidare e semplificare passo per passo la comprensione del programma legato all'avviso di sicurezza.

Per questo, abbiamo creato un [percorso passo passo](#) sul centro informazioni per semplificare la comprensione del programma.

Questo percorso è studiato per agire come una vera e propria mappa a disposizione dei tuoi pazienti affetti da OSA, per identificare i passaggi compiuti da Philips nella riparazione dei dispositivi. Un paziente che verifica l'infografica dovrebbe essere in grado di dire, "Ho completato questo passaggio e ora so cosa aspettarmi."

Ti ringraziamo per la fiducia e la pazienza costanti. Per qualsiasi domanda o chiarimento sui contenuti forniti finora, ti invitiamo a contattare il tuo referente commerciale Philips.

*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](https://philips.com/SRC-update)

