

Bollettino informativo clinico n. 7

Novembre 2022

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

Ci impegniamo ad assistere i medici per tutta la durata del programma di riparazione e sostituzione e a fornire una serie di risorse per aiutarla a informare, istruire e assistere al meglio i Suoi pazienti. Questo bollettino è stato redatto per rispondere alle domande e alle preoccupazioni più comuni e per fornire un aggiornamento sullo stato delle iniziative di riparazione e sostituzione man mano che si rendono disponibili. Di seguito sono riportate alcune informazioni recenti che volevamo portare alla Sua attenzione. Per avere informazioni sempre aggiornate in merito all'avviso di sicurezza, [visiti regolarmente la nostra pagina informativa](#): Informazioni per i medici e altri fornitori di assistenza sanitaria.

1. La nuova dirigenza si è focalizzata sul miglioramento dell'esecuzione del programma di sostituzione e riparazione

Il 15 ottobre Roy Jakobs è stato nominato Presidente e CEO di Royal Philips. La sua priorità è migliorare l'esecuzione del programma per garantire il nostro massimo impegno nell'aiutare Lei e i Suoi pazienti. Per raggiungere questo obiettivo dobbiamo migliorare urgentemente gli aspetti che non hanno soddisfatto le Sue aspettative. Ciò include un maggiore potenziamento delle nostre iniziative per la sicurezza dei pazienti e per la qualità, al fine di aiutarla nel miglior modo possibile.

2. Progressi nella produzione

Abbiamo triplicato la nostra capacità produttiva rispetto al periodo¹ precedente all'avviso di sicurezza e, alla fine di settembre, nell'Europa occidentale, avevamo già prodotto 700.000 dispositivi sostitutivi e kit di riparazione. Siamo sulla buona strada per raggiungere il nostro obiettivo di completare circa il 90% della produzione dei dispositivi sostitutivi per i clienti entro il 2022. Può trovare gli ultimi aggiornamenti [qui](#).

3. Ci sono aggiornamenti relativi alla sicurezza dei pazienti e ai rischi connessi all'Avviso di sicurezza?

Nel mese di dicembre 2021, abbiamo fornito un aggiornamento relativo ai risultati dei test e alla valutazione delle emissioni di Composti Organici Volatili (COV) dei dispositivi DreamStation di prima generazione, che rappresentano la maggior parte dei dispositivi impattati. I risultati ottenuti fino a quel momento hanno stabilito che l'esposizione al livello di COV di questi dispositivi DreamStation di prima generazione non dovrebbe comportare conseguenze a lungo termine per la salute dei pazienti. È importante tenere a mente, tuttavia, che le indicazioni generali per i

1. FSN: Field Safety Notice

(continua alla pagina successiva)



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

medici e i pazienti contenute nell'Avviso di sicurezza rimangono invariate. Continuano i test sulla DreamStation 1 e sugli altri dispositivi impattati dall'avviso di sicurezza: un aggiornamento è stato pubblicato nel giugno 2022 e continueremo a pubblicare i risultati aggiornati non appena saranno disponibili.

Nel dicembre 2021 è stata **pubblicata** sull'American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine un'analisi, indipendente da Philips Respironics, che non ha riscontrato un rischio più elevato di tumori incidenti tra i pazienti affetti da Apnee Ostruttive del Sonno (OSA) che hanno utilizzato un dispositivo PAP di Philips Respironics rispetto ai pazienti affetti da OSA che hanno utilizzato un dispositivo PAP di altri produttori o ai pazienti affetti da OSA non sottoposti ad alcun trattamento. L'analisi e le conclusioni si basano sui dati di un ampio studio di coorte multicentrico che ha coinvolto 6.900 pazienti affetti da OSA trattati con dispositivi PAP tra il 2012 e il 2020, tra cui 1.200 utilizzatori di PAP Philips Respironics.

Nel maggio 2022 è stata **pubblicata** online sullo European Respiratory Journal un'analisi che ha stabilito che per il trattamento dell'OSA, una terapia costante e continuativa con CPAP prodotte da Philips Respironics, rispetto a quelle di altri produttori, non è associata a un aumento del rischio di cancro dopo un periodo di follow-up mediano di 7,2 anni. L'analisi e le conclusioni si basano sui dati di un ampio studio di coorte multicentrico che ha coinvolto 4.447 pazienti affetti da OSA trattati con dispositivi CPAP tra il 2007 e il 2018, tra cui 1.648 utilizzatori di CPAP Philips Respironics. Philips Respironics non ha partecipato allo studio o all'analisi.

4. Nuovo materiale informativo per i pazienti finalizzato a rispondere alle domande sulla sicurezza

Il Prof. dr. N. de Vries, specialista in otorinolaringoiatria con un interesse particolare per la diagnosi e il trattamento delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSA), cerca di rassicurare i pazienti interessati dall'avviso di sicurezza emesso nel giugno 2021 da Philips Respironics in relazione a un componente presente in un certo numero di dispositivi per il trattamento delle apnee del sonno. In base alla sua valutazione relativa ai principali studi disponibili a livello mondiale, che hanno monitorato la salute di oltre 50.000 pazienti, si evince che non vi è alcuna differenza statisticamente significativa nel rischio complessivo di cancro associato all'uso dei dispositivi PAP Philips Respironics contenenti schiuma in poliuretano a base di poliestere (PE-PUR) rispetto ad altri dispositivi che non la contengono.

Alla luce di queste evidenze, il Prof. Dr. n. De Vries ribadisce l'importanza di continuare il trattamento PAP per ridurre i sintomi dell'OSA e gli eventuali rischi per la salute associati all'OSA non trattata.

Nota: i dati e le informazioni contenuti nel presente documento sono validi alla data indicata sul documento stesso. Se il presente documento viene letto 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

