

Bollettino informativo clinico n. 8

Gennaio 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 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 rilavorazione 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. Aggiornamento sul completamento dei test sui dispositivi DreamStation di prima generazione

Sulla base delle analisi e dei test approfonditi condotti negli ultimi 18 mesi in collaborazione con cinque laboratori certificati indipendenti, nonché con esperti e medici di terze parti, disponiamo ora di una serie completa di risultati sui dispositivi DreamStation di prima generazione. Abbiamo già comunicato che i risultati di una prima ispezione visiva indicano che la prevalenza del degrado visibile della schiuma è bassa e che i risultati dei test sulle emissioni di particolato e di composti organici volatili nei dispositivi DreamStation di prima generazione sia nuovi che usati rientrano nei limiti di sicurezza applicabili. Dalle ultime valutazioni chimiche e dalla valutazione del rischio tossicologico della schiuma degradata condotte dalle terze parti è emerso che nei dispositivi DreamStation di prima generazione è improbabile che l'esposizione al particolato da schiuma provochi un danno sensibile alla salute dei pazienti.

- **Philips Respironics ha fornito i dati e le analisi alla FDA e alle altre autorità competenti. L'FDA sta ancora valutando i dati e le analisi 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, comprese le informazioni sui limiti dei test, per prendere decisioni informate e non basarsi esclusivamente sulla panoramica presentata qui.**
- **Le indicazioni di Philips Respironics per gli operatori sanitari e i pazienti rimangono invariate.**
- **Philips Respironics continuerà a portare avanti il programma di rilavorazione.**

Siamo consapevoli del fatto che sia Lei sia i Suoi pazienti potreste avere delle domande su questi nuovi risultati e vogliamo assicurarci che Lei possa rispondervi con fiducia.

Un video on demand in merito è disponibile [qui](#).

Come menzionato nei bollettini precedenti, ci impegniamo a fornire una versione adatta ai pazienti con ulteriori dati riguardanti i test condotti da terze parti non appena saranno disponibili. Può scaricare il documento di sintesi [qui](#).

(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

2. Aggiornamento sul processo di rilavorazione dei dispositivi CPAP/BiPAP

Prevediamo di aver prodotto e distribuito circa il 90% dei 5,5 milioni di dispositivi CPAP e BiPAP sostitutivi in tutto il mondo entro la fine del 2022. Può consultare i dati più recenti per il Suo Paese [qui](#). Mentre affrontiamo alcune tra le sfide più complesse legate al processo di rilavorazione, compresa la comunicazione di azioni specifiche che riguardano i pazienti che utilizzano la piattaforma System One e DreamStation Go, continueremo a tenere informati i pazienti che attendono ancora di ricevere il loro dispositivo sostitutivo.

3. Aggiornamento sulle riparazioni di Trilogy 100/200

In seguito alla conclusione delle operazioni di preparazione e al rilascio delle autorizzazioni necessarie, è iniziato negli ultimi mesi il processo di riparazione dei ventilatori Trilogy 100/200, che costituiscono circa il 3% dei dispositivi registrati interessati in tutto il mondo. Finora, è stato rilavorato un numero limitato dei dispositivi Trilogy registrati.

In seguito a un numero limitato di reclami, Philips Respironics ha rilevato due problemi nei ventilatori Trilogy 100/200 riparati. I dati di sorveglianza post-commercializzazione indicano che la schiuma fonoassorbente in silicone installata nei dispositivi Trilogy 100/200 rilavorati può potenzialmente staccarsi dalla superficie in plastica a cui aderisce. Il distacco della schiuma può influire sulle prestazioni del dispositivo in quanto potrebbe ostruire l'ingresso dell'aria e ridurre la pressione di terapia erogata.

Questo problema interessa solo i ventilatori Trilogy 100/200 che sono già stati riparati. Inoltre, Philips Respironics ha rilevato residui di schiuma fonoassorbente in poliuretano a base di poliestere (PE-PUR) in alcuni dispositivi restituiti per l'utilizzo terapeutico. Benché si tratti di casi limitati, è opportuno evitare un'ulteriore esposizione alla schiuma fonoassorbente PE-PUR. Questi problemi non interessano i dispositivi CPAP o BiPAP DreamStation per il trattamento dell'apnea del sonno rilavorati e distribuiti ai pazienti o ai fornitori di assistenza domiciliare.

Per risolvere questi problemi, Philips Respironics ha temporaneamente sospeso le riparazioni dei dispositivi Trilogy 100/200. La sicurezza dei pazienti è la nostra priorità numero uno e per questo desideriamo ribadire il nostro impegno ad analizzare, identificare e mettere in atto rapidamente qualsiasi potenziale azione correttiva.

Per ulteriori informazioni su queste problematiche e per conoscere le azioni da intraprendere, visiti la [pagina web dedicata](#). Le comunicheremo ulteriori informazioni non appena saranno disponibili.

4. Garantire la sicurezza del dispositivo sostitutivo del Suo paziente

I Suoi pazienti potrebbero avere delle domande sulla sicurezza del loro dispositivo CPAP/BiPAP sostitutivo. A tal proposito, nella [pagina informativa per i pazienti sulla sicurezza del dispositivo](#) è stato aggiunto un breve video che illustra le differenze tra la schiuma utilizzata nei dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza e quella impiegata nei dispositivi nuovi o rilavorati, la procedura con cui sostituiamo le parti del dispositivo e come ci comportiamo in caso di imperfezioni estetiche.

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

