

Bollettino informativo clinico n. 4

Maggio 2022

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

Sappiamo quanto sia importante per te e per i tuoi pazienti essere informati su tutti gli aspetti della loro terapia respiratoria e del sonno. Questo comunicato vuole aiutare a rispondere a domande e preoccupazioni comuni e fornire un aggiornamento sullo stato del programma di sostituzione e riparazione. Qui di seguito puoi trovare le informazioni più aggiornate che desideriamo segnalarti. Continua a visitare regolarmente il nostro sito web per maggiori informazioni su questo avviso di sicurezza: [visita la nostra pagina dedicata ai professionisti sanitari](#).

1. Risultati dei test di biocompatibilità

Al momento dell'emissione dell'avviso di sicurezza, Philips Respironics si è affidata a una prima serie limitata di dati e a una valutazione del rischio tossicologico. Da allora, Philips Respironics ha lavorato e continuerà a lavorare con partner indipendenti per condurre test approfonditi e analisi dei risultati sui dispositivi interessati, comprese le valutazioni di biocompatibilità.

[Visita questa pagina dedicata](#) per accedere ai risultati dei test disponibili e alle conclusioni confermate da parti terze sui risultati dei test effettuati sulla schiuma PE-PUR utilizzata nei dispositivi interessati per quanto riguarda i composti organici volatili (VOC), il particolato (PM) e altri test.

Pubblicheremo nuovi documenti contenenti i risultati dei test non appena saranno disponibili e, pertanto, ti invitiamo a controllare di frequente questa pagina per gli ultimi aggiornamenti.

Le indicazioni generali per gli operatori sanitari e per i pazienti contenute nell'avviso di sicurezza rimangono al momento invariate.

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, fai 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,¹ come l'ozono, possono contribuire alla degradazione della schiuma.

1. 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 all'azione di sicurezza corrente. Fai inoltre riferimento alla [comunicazione sulla sicurezza della 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". Tieni 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

Per completare efficacemente l'azione di sicurezza, TUTTI i dispositivi interessati devono essere sostituiti o riparati, indipendentemente dal metodo di pulizia utilizzato. Fai riferimento all'avviso di sicurezza pubblicato nel giugno 2021 sulla pagina philips.com/src-update per determinare quali sono i dispositivi interessati da questo avviso di sicurezza

3. Aggiornamenti sulla ventilazione domiciliare

Di recente abbiamo ricevuto l'autorizzazione da parte di diverse autorità competenti a riparare i dispositivi Trilogy 100 e 200 interessati dall'avviso di sicurezza. L'intera procedura di rimedio per i kit di riparazione Trilogy 100/200 richiederà circa 6-7 mesi per essere completata.

Programma di filtraggio dei batteri per i pazienti sottoposti a ventilazione meccanica:

- Vogliamo assicurarci che il maggior numero possibile di pazienti possa continuare la terapia. Nel caso in cui si decida che un paziente debba continuare a utilizzare un dispositivo Trilogy 100/200 o BiPAP A30/A40 interessato dall'avviso di sicurezza e già registrato, Philips offre dei filtri antibatterici² per ridurre l'esposizione al particolato della schiuma fonoassorbente, previo consiglio di un medico.
- I filtri antibatterici devono essere utilizzati in conformità alle Istruzioni per l'uso del dispositivo interessato. Sebbene l'uso di tali filtri possa ridurre l'esposizione alle particelle di schiuma fonoassorbente degradata, i filtri antibatterici non riducono l'esposizione a potenziali composti organici volatili ("VOC").

Inoltre, l'avviso di sicurezza ci ha dato l'opportunità di effettuare una revisione più approfondita e completa dei nostri prodotti. Man mano che ottimizziamo le nostre procedure e soluzioni, è possibile che vengano pubblicati ulteriori aggiornamenti, come le informazioni sulla recente introduzione del software BiPAP A40 Pro ed EFL e le informazioni sull'uso dei filtri antibatterici.

Vogliamo essere certi di fornirti informazioni tempestive su tutte le misure che adottiamo e sui progressi compiuti. Se hai delle domande o desideri maggiori informazioni sui contenuti forniti, rivolgiti al tuo rappresentante di vendita Philips.

2. Philips fornirà dei filtri antibatterici in linea ai clienti che hanno registrato i modelli Trilogy 100/200 su philips.com/src-update per aiutarli a fornire un trattamento più sicuro a quei pazienti che, su consiglio del loro medico curante, continuano la terapia con tali dispositivi. I clienti che scelgono di aderire al programma possono ordinare una (1) confezione di filtri antibatterici in linea (contenente dieci (10) filtri) per ogni dispositivo Trilogy 100/200 registrato per ogni periodo di dieci giorni fino a quando il dispositivo non sarà riparato. È importante ricordare che occorre prima registrare i dispositivi oggetto dell'avviso di sicurezza su philips.com/src-update indicando che il proprio paziente continuerà a utilizzare i dispositivi interessati.

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

