

# Bollettino informativo clinico n. 5

Giugno 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. Novità su Trilogy 100/200

Siamo lieti di confermare che stiamo iniziando la rilavorazione dei dispositivi Trilogy 100/200 interessati presso i centri di assistenza Philips e il sito di rigenerazione designato. L'intera procedura relativa ai kit di riparazione Trilogy 100/200 richiederà circa 6-7 mesi per essere completata. Contatteremo a breve i clienti con ulteriori dettagli sulla procedura.

Nelle corso delle prossime settimane contatteremo i clienti che hanno registrato i loro dispositivi per fornire ulteriori dettagli sulla procedura e per chiarire dove devono essere spediti i dispositivi riparati, l'imballaggio richiesto, i numeri di serie per la restituzione, ecc.

## 2. Analisi indipendente dei rischi per la salute

Nel maggio 2022 è stata [pubblicata](#) online sullo European Respiratory Journal<sup>1</sup> un'analisi che ha stabilito che una terapia CPAP per il trattamento dell'OSA prolungata e costante con i dispositivi Philips Respironics, rispetto a quelli di altri produttori, non è associata a un aumento del rischio di cancro dopo un periodo di follow-up medio 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 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.

1. Rischio di cancro negli utilizzatori costanti di dispositivi CPAP contenenti schiuma di poliuretano per l'apnea notturna, European Respiratory Journal 2022, in corso di stampa (<https://doi.org/10.1183/13993003.00551-2022>), Grégoire Justeau, Chloé Gervès-Pinquier, Marie Jouvenot, Thierry Pigeanne, Sandrine Launois, Laurene Leclair-Visonneau, Philippe Masson, Acya Bizieux-Thaminy, Sébastien Bailly, Nicole Meslier, Abdelkebir Sabil, Jean-Louis Racineux, Wojciech Trzepizur e Frédéric Gagnadoux.

(continua alla pagina successiva)



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

### 3. Informazioni utili per i pazienti

Stiamo implementando una serie di azioni affinché i pazienti ricevano le informazioni necessarie per sentirsi sicuri nell'utilizzo del loro dispositivo sostitutivo, tra cui le seguenti:

- Mentre i dispositivi interessati contenevano un componente di schiuma fonoassorbente a base di poliestere (PE-PUR), la schiuma fonoassorbente presente in tutti i dispositivi nuovi e ricertificati è una schiuma di silicone il cui uso è stato autorizzato dall'FDA nei dispositivi DreamStation 2.
- Tutti i dispositivi ricertificati includono una nuova ventola e un nuovo percorso dell'aria e vengono puliti e disinfettati.
- Sebbene possano presentare alcune imperfezioni estetiche esterne, i dispositivi ricertificati sono stati sottoposti a rigorose procedure di verifica e convalida per assicurare il rispetto degli standard di sicurezza, prestazioni e qualità.
- La garanzia dell'unità sostitutiva è stata azzerata.

*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)

