

Bollettino informativo clinico n. 5

Giugno 2022

Avviso di sicurezza: 2021-05-A & 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. Novità su Trilogy 100/200

Siamo lieti di confermare che 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 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.

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 stato [pubblicato](#) online sull'European Respiratory Journal¹ uno studio indipendente che ha stabilito che, dopo un periodo di follow-up medio di 7,2 anni, non sussiste un rischio più elevato di casi di tumore tra i pazienti che soffrono di apnea ostruttiva del sonno (OSA) che abbiano utilizzato un dispositivo CPAP di Philips Respironics per una terapia prolungata e costante, rispetto a pazienti affetti da OSA che abbiano utilizzato un dispositivo CPAP di altri produttori.

L'analisi e le successive conclusioni si sono basate su uno studio multicentrico ad ampio raggio condotto su una coorte di 4.447 pazienti affetti da OSA che hanno utilizzato un dispositivo CPAP tra il 2007 e il 2018, di cui 1.648 utilizzatori di CPAP Philips Respironics. Philips Respironics non è stata coinvolta nello studio o nell'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

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.
- Il dispositivo ricertificato può presentare alcune imperfezioni estetiche esterne e una data di produzione diversa da quella del dispositivo originale, ma è stato sottoposto a rigorose procedure di verifica e convalida per garantire il rispetto degli standard di sicurezza, prestazioni e qualità.
- La garanzia di fabbrica del dispositivo sostitutivo è stata adeguata di conseguenza. Questa garanzia copre tutta la manodopera e i materiali per la riparazione gratuita del dispositivo sostitutivo.

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 dati e le informazioni potrebbero non essere più aggiornati in seguito a nuovi sviluppi.



Per maggiori informazioni, visita philips.com/SRC-update

