

A chi di interesse,

Per Philips la qualità e la sicurezza dei pazienti sono una priorità. Siamo consapevoli del valore che i dispositivi per la terapia del sonno e i ventilatori di Philips Respironics abbiano per i vostri pazienti e di quanto sia importante che si sentano sicuri nell'utilizzarli. Ecco perché è fondamentale per noi fornirvi aggiornamenti e informazioni trasparenti a beneficio dei pazienti, dei professionisti sanitari e dei clienti.

Il programma di riparazione e sostituzione dei dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza volontario del giugno 2021, che prevede l'utilizzo della schiuma fonoassorbente in silicone al posto di quella in PE-PUR, è stato attuato a livello globale in consultazione con le autorità competenti, tra cui la Food and Drug Administration (FDA) statunitense. Questo significa che i dispositivi con la nuova schiuma in silicone fanno parte del piano di sostituzione in tutti i Paesi del mondo, compresi gli Stati Uniti.

Riteniamo importante che i pazienti, gli operatori sanitari e i clienti abbiano accesso a informazioni accurate e, soprattutto, che sappiano che la schiuma in silicone è sicura.

- Il silicone è un materiale simile alla gomma ampiamente utilizzato in molte applicazioni della vita quotidiana e anche in ambito medico, compresi i dispositivi per la terapia del sonno.
- I dispositivi con schiuma fonoassorbente in silicone sono stati sottoposti a test approfonditi in conformità agli standard normativi applicabili e Philips Respironics non ha riscontrato alcun problema di sicurezza.
- Diversi laboratori indipendenti certificati hanno testato i dispositivi con schiuma in silicone. I test approfonditi, in conformità con lo standard industriale di riferimento (ISO 18562-3), che sono stati completati non rilevano alcun problema di sicurezza per i pazienti.
- In conformità con la legislazione europea, l'ente tedesco TÜV SUD - CE0123 che rilascia i certificati Philips Respironics ha esaminato la sostituzione della schiuma fonoassorbente PE-PUR con la schiuma in silicone. In seguito a questa valutazione, il TÜV SUD ha affermato che i dispositivi coinvolti potessero essere marcati CE e immessi sul mercato europeo. Philips Respironics mantiene un dialogo aperto e costante con il TÜV SUD e le autorità competenti europee, nell'interesse della qualità e della sicurezza dei pazienti.
- Il Ministero della Salute italiano, con cui ci confrontiamo costantemente, ha dichiarato che "per la regolamentazione europea i nuovi dispositivi possono essere considerati sicuri. L'organismo notificato ha effettuato degli audit presso il sito di produzione, dichiarando che non sussiste alcun motivo per sospendere la certificazione in Europa".

Il nostro impegno per la qualità e la sicurezza si applica a tutti i pazienti in tutto il mondo. Attualmente, il consent decree impedisce le vendite negli Stati Uniti come parte integrante del piano di revisione dei processi. Finché non saranno soddisfatti i requisiti previsti dal decreto, forniremo assistenza solo ai dispositivi per la terapia del sonno già in possesso di pazienti e operatori sanitari negli Stati Uniti. Continueremo a vendere accessori, maschere, materiali di consumo e parti di ricambio (compresi i kit di riparazione) negli Stati Uniti. Inoltre, la FDA continua a consentire la fornitura di dispositivi riparati con schiuma in silicone. Al di fuori degli Stati Uniti, Philips Respironics continua a vendere un'ampia gamma di prodotti per la terapia del sonno e per altri utilizzi.

A nome di Philips Respironics, vogliamo ribadire il nostro impegno a soddisfare efficacemente le esigenze dei nostri clienti e dei loro pazienti. Philips rimane impegnata nella cura del sonno e delle vie respiratorie, fornendo soluzioni terapeutiche sicure ed efficaci di cui i pazienti possano fidarsi oggi e in futuro.

Cordiali saluti,

Philips Respironics