

## Aggiornamento per i pazienti sull'Avviso di sicurezza

Agosto 2022

Dispositivi Sleep and Respiratory Care Philips Respironics - FSN 2021-05-A e 2021-06-A.

Caro paziente,

ci rendiamo conto che l'avviso volontario di sicurezza riguardante alcuni dei nostri dispositivi per l'apnea del sonno e la ventilazione a domicilio ha avuto un forte impatto su tutti coloro che stanno aspettando un dispositivo sostitutivo. I progressi compiuti non sono mai abbastanza veloci. In questa newsletter mensile vogliamo tenerti aggiornato su come procede il nostro impegno nel processo di riparazione e sostituzione. Ma vogliamo anche condividere i risultati degli ultimi test e ricerche, insieme ad altri aggiornamenti. Troverai anche tre video nei quali verranno trattati diversi argomenti.



Da quando abbiamo emesso l'avviso di sicurezza volontario, il nostro obiettivo è riparare i dispositivi interessati il prima possibile. È un compito di ampia portata: dobbiamo riparare 5,5 milioni di dispositivi in più di 100 paesi. Sappiamo di non aver sempre soddisfatto le tue aspettative e ci rendiamo conto di quanto sia importante per te continuare la tua terapia con un senso di fiducia.

Ci scusiamo per l'incertezza che questo avviso ha creato e lavoriamo incessantemente per risolvere la situazione.

### Test e ricerche continui

A partire da giugno 2021, insieme a laboratori di analisi certificati ed esperti qualificati di terze parti, abbiamo condotto un programma completo di test e ricerca per valutare meglio i potenziali rischi per la salute dei pazienti legati alla possibile emissione di particolato e di composti organici volatili (COV) derivati dalla schiuma in poliuretano a base di poliesteri.

A dicembre 2021 abbiamo pubblicato i risultati di queste ricerche che hanno dimostrato che sui dispositivi DreamStation 1, i composti volatili non dovrebbero causare alcuna conseguenza a lungo termine sulla salute e i livelli registrati rientrano negli standard di sicurezza. In seguito sono state condotte ulteriori ricerche: abbiamo esaminato 1.360 dispositivi DreamStation 1 per l'apnea del sonno in Europa. Nessuno di questi apparecchi ha mostrato deterioramento della schiuma fonoassorbente. Questa è una notizia importante e incoraggiante.

Inoltre a maggio, un'analisi indipendente e accurata pubblicata online sullo European Respiratory Journal, ha concluso<sup>1</sup> che l'utilizzo dei dispositivi Philips CPAP, rispetto all'utilizzo di dispositivi di altri produttori, non era

1. Cancer risk in adherent users of polyurethane foam-containing CPAP devices for sleep apnoea, European Respiratory Journal 2022, in press (<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, and Frédéric Gagnadoux.



associabile ad un aumento del rischio di patologie tumorali studi simili sono stata pubblicati in Canada e in altri paesi. Puoi leggere un riassunto e una panoramica di questi studi [qui](#).

I risultati completi di questi test e studi epidemiologici sono piuttosto tecnici, per questo abbiamo elaborato un riassunto per i nostri pazienti. Puoi trovare [tutti gli aggiornamenti per i pazienti](#) sul nostro sito web o guardare il video qui sotto in cui vengono analizzati i risultati.

### Aumento della velocità di produzione

Abbiamo un team dedicato di più di 1.000 persone che lavora direttamente alla riparazione dei dispositivi. Inoltre vi sono diverse migliaia di persone in più a supportare lo sforzo di tutta l'azienda. Questo ci ha permesso di triplicare (e oltre) la nostra produzione settimanale rispetto al 2020, nonostante le sfide continue legate alla catena di approvvigionamento globale, e ci aspettiamo di continuare con questo ritmo fino al termine del processo di riparazione e sostituzione. A oggi, più di 574.000 kit di riparazione e dispositivi di ricambio sono stati prodotti per l'Europa occidentale.

### La schiuma nei dispositivi sostitutivi

Sappiamo quanto sia importante sapere che il tuo dispositivo per la terapia è sicuro. Abbiamo ricevuto molte domande sulla schiuma presente all'interno dei dispositivi di sostituzione. I dispositivi interessati contenevano un componente in schiuma fonoassorbente in poliuretano a base di poliestere (PE-PUR). La schiuma fonoassorbente presente nei dispositivi CPAP, BiPAP e Trilogy nuovi e in quelli ricertificati è in silicone e ha soddisfatto tutti gli standard di test del settore applicabili, inclusi i test sulle emissioni di particolato e di Componenti Organici Volatili (COV).

### Un compito complesso: perché questo processo di riparazione è diverso dagli altri

Il processo correttivo che stiamo affrontando è molto complesso, a causa del numero molto elevato di dispositivi, di paesi e di autorità competenti coinvolte, ma anche a causa di fattori esterni come la mancanza di alcuni materiali per la produzione dei dispositivi. Abbiamo creato una guida che delinea ogni fase del processo correttivo, così che tu possa capire come stiamo gestendo i richiami e cosa aspettarti. Per saperne di più sul processo di riparazione e sostituzione, clicca [qui](#).

Ci impegniamo ad essere trasparenti durante tutto il processo e continueremo a condividere aggiornamenti mensilmente via email e sulla nostra [piattaforma informativa](#).

Ti ringraziamo per la comprensione.

#### Dr. Jan Kimpen

Chief Medical Officer, Philips

