

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Utilizzo dei dispositivi per terapia Ventilatoria Auto Servo Adattativa (ASV) su pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica sintomatica (NYHA 2-4) con ridotta LVEF (frazione di eiezione ventricolare sinistra) $\leq 45\%$ E affetti da apnea centrale del sonno predominante, di livello da moderato a severo.

BiPAP autoSV Advanced System One (60 Series, 30 cm)
BiPAP autoSV Advanced System One (60 Series)
BiPAP autoSV Advanced System One (50 Series)
BiPAP autoSV Advanced w/SmartCard (SV3)
BiPAP autoSV w/SmartCard (SV2)
OmniLab Advanced +
OmniLab Advanced
BiPAP autoSV
HeartPAP

Egregio Cliente,

Il presente documento contiene importanti informazioni per l'utilizzo continuativo appropriato e sicuro del Vostro dispositivo

Si prega di leggere attentamente la seguente informativa con tutti i membri della Vostra organizzazione che necessitano di essere messi al corrente del contenuto di questa comunicazione. E' importante comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Si prega di conservare copia della presente unitamente alle Istruzioni per l'Uso del dispositivo.

ResMed ha pubblicato un' Informazione di Sicurezza in cui annuncia un incremento del rischio di mortalità cardiovascolare, statisticamente significativo, pari al 2,5 per cento annuo assoluto, sui pazienti arruolati in terapia Ventilatoria Auto Servo Adattativa (ASV) ResMed, comparati al gruppo di controllo.

Nella popolazione di pazienti con LVEF $\leq 45\%$, nel gruppo sottoposto a ASV è stato registrato, ogni anno, il 10.0 per cento di decessi per cause cardiovascolari, rispetto al 7.5 per cento registrato nel gruppo di controllo, un dato che rappresenta un incremento relativo del rischio di mortalità cardiovascolare pari al 33.5 per cento (HR=1.335, 95%CI=(1.070, 1.666), p-value= 0.010).

Philips sta attivamente valutando le informazioni fornite da ResMed, al fine di analizzare possibili impatti sulla cura dei pazienti che usano i dispositivi Philips sopra elencati. Fino a quando non avremo terminato la nostra analisi, basandoci unicamente sui dati ResMed, raccomandiamo ai medici di mettere in pratica le indicazioni riportate di seguito:

Non avviare alla terapia ASV nuovi pazienti che presentano insufficienza cardiaca cronica sintomatica (NYHA 2-4) e ridotta LVEF $\leq 45\%$ E affetti da apnea centrale del sonno predominante, di livello da moderato a severo. Prima di essere avviato alla terapia ASV ogni paziente deve essere valutato per stabilire se soffre di insufficienza cardiaca. In caso presenti segni e sintomi di insufficienza cardiaca, deve essere eseguita una

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Utilizzo dei dispositivi per terapia Ventilatoria Auto Servo Adattativa (ASV) su pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica sintomatica (NYHA 2-4) con ridotta LVEF (frazione di eiezione ventricolare sinistra) $\leq 45\%$ E affetti da apnea centrale del sonno predominante, di livello da moderato a severo.

valutazione oggettiva della LVEF. I pazienti attualmente in terapia devono essere rivalutati e, qualora dovessero appartenere alla popolazione a rischio, occorre stabilire se sospendere la terapia ASV. Se non

fosse certa l'appartenenza di un paziente attualmente in terapia alla popolazione a rischio, il paziente stesso deve essere valutato per stabilire se la terapia ASV deve continuare.

Non sono state identificate altre popolazioni di pazienti potenzialmente a rischio di subire conseguenze negative.

Philips ha emesso un comunicato stampa per informare la comunità medica di questo problema.

Per ogni domanda o ulteriore informazione relativa a questa comunicazione, non esitate contattarci al **039 203 6290**.

La presente Informazione di Sicurezza è stata notificata alle Autorità Competenti.

Philips si scusa per ogni inconveniente causato da queste raccomandazioni.

Cordialmente,

Alberto Vago

Business Line Manager Sleep & Respiratory Care
Italy, Israel & Greece

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Utilizzo dei dispositivi per terapia Ventilatoria Auto Servo Adattativa (ASV) su pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica sintomatica (NYHA 2-4) con ridotta LVEF (frazione di eiezione ventricolare sinistra) $\leq 45\%$ E affetti da apnea centrale del sonno predominante, di livello da moderato a severo.

PRODOTTI INTERESSATI	BiPAP autoSV Advanced System One (60 Series, 30 cm) BiPAP autoSV Advanced System One (60 Series) BiPAP autoSV Advanced System One (50 Series) BiPAP autoSV Advanced w/SmartCard (SV3) BiPAP autoSV w/SmartCard (SV2) OmniLab Advanced + OmniLab Advanced BiPAP autoSV HeartPAP
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	ResMed ha pubblicato un' Informazione di Sicurezza in cui annuncia un incremento del rischio di mortalità cardiovascolare, statisticamente significativo, pari al 2,5 per cento annuo assoluto, sui pazienti arruolati in terapia Ventilatoria Auto Servo Adattativa (ASV) ResMed, comparati al gruppo di controllo. Nella popolazione di pazienti con LVEF $\leq 45\%$, nel gruppo sottoposto a ASV è stato registrato, ogni anno, il 10.0 per cento di decessi per cause cardiovascolari, rispetto al 7.5 per cento registrato nel gruppo di controllo, un dato che rappresenta un incremento relativo del rischio di mortalità cardiovascolare pari al 33.5 per cento (HR=1.335, 95%CI=(1.070, 1.666), p-value= 0.010).
RISCHI CONNESSI	L'utilizzo di dispositivi ASV su pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica sintomatica (NYHA 2-4), con ridotta LVEF $\leq 45\%$ E affetti da apnea centrale del sonno predominante, di livello da moderato a severo, potrebbe rappresentare un potenziale rischio per la loro sicurezza.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	L'apparecchiatura è identificabile dal numero di serie riportato nell'etichetta posta nella parte inferiore del dispositivo.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Utilizzo dei dispositivi per terapia Ventilatoria Auto Servo Adattativa (ASV) su pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica sintomatica (NYHA 2-4) con ridotta LVEF (frazione di eiezione ventricolare sinistra) \leq 45% E affetti da apnea centrale del sonno predominante, di livello da moderato a severo.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>In attesa del completamento delle nostre indagini, che si basano sui dati forniti da ResMed, consigliamo vivamente al personale medico di attenersi alle raccomandazioni che sconsigliano l'uso della terapia ASV su pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica sintomatica (NYHA 2-4), con ridotta LVEF \leq 45% E affetti da apnea centrale del sonno predominante, di livello da moderato a severo. Si raccomanda al personale medico che prescrive la terapia ASV di non mettere nuovi pazienti appartenenti alla popolazione a rischio in terapia con dispositivi ASV e di rivalutare attentamente le persone attualmente in terapia; di rivalutare i pazienti già in trattamento qualora dovessero rientrare tra la popolazione a rischio, valutando e considerando la possibilità di interrompere la terapia ASV. Pertanto, quale precauzione, il personale medico, prima di prescrivere una terapia ASV che preveda l'uso dei dispositivi Philips elencati in precedenza, deve valutare il livello individuale di rischio su pazienti appartenenti alla popolazione a rischio. Non sono state identificate altre popolazioni di pazienti potenzialmente a rischio di subire conseguenze negative.</p> <p>Siete pregati di informare il personale medico prescrittore e/o i pazienti dei contenuti della presente.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Un comunicato stampa è stato pubblicato da Philips HealthTech in relazione a quanto sopra descritto. La presente Informazione di Sicurezza verrà trasmessa a tutti coloro che hanno ricevuto e riceveranno i prodotti elencati nella sezione PRODOTTI INTERESSATI.</p>
ULTERIORI INFORMAZIONI E SUPPORTO	<p>Per ogni domanda o ulteriore informazione relativa a questa comunicazione, non esitate contattarci al 039 203 6290</p>

**INFORMAZIONE DI SICUREZZA
VENTILATORE, CONTINUO, NON DI SUPPORTO VITALE
VENTILAZIONE AUTO SERVO ADATTATIVA (ASV)**

SIETE PREGATI DI COMPLETARE LA SEGUENTE RICHIESTA DI INFORMAZIONI.

ISTRUZIONI:

- 1) Siete pregati di distribuire l'Informazione di Sicurezza allegata alla presente ai Vs. Clienti diretti: personale medico e operatori sanitari operanti in ambito domiciliare, presso ospedali o altre strutture sanitarie e/o distributori.
- 2) Siete pregati di completare e restituire il presente modulo, debitamente compilato, al seguente numero di fax 039.203 5715 o via email ad alberto.vago@philips.com.

E' necessario un Vs. celere riscontro; siete pregati di completare e restituire il presente modulo entro e non oltre 15 giorni lavorativi dal ricevimento dello stesso. Per qualsiasi domanda o chiarimento, potete contattare Philips.

NOME AZIENDA O ALTRO (SPECIFICARE): _____

INDIRIZZO: _____

CITTA': _____ PROV.: _____ CAP: _____

NOME E COGNOME DEL CONTATTO: _____

INDIRIZZO EMAIL: _____

NUMERO TELEFONO: _____ FAX: _____

IL FIRMATARIO DICHIARA DI AVER DISTRIBUITO L'INFORMAZIONE DI SICUREZZA ALLEGATA AL PERSONALE MEDICO E/O OPERATORI SANITARI CHE DEVONO ESSERE INFORMATI DEL CONTENUTO IN ESSA RIPORTATO.

MODULO COMPILATO DA (NOME E COGNOME IN STAMPATELLO): _____

FIRMA: _____ DATA: _____

**SIETE PREGATI DI COMPLETARE E RESTITUIRE ENTRO 15 GIORNI LAVORATIVI IL PRESENTE MODULO,
DEBITAMENTE COMPILATO, AL SEGUENTE NUMERO DI FAX 039.203 5715 O VIA EMAIL AD
alberto.vago@philips.com**