



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio 5 – Vigilanza sugli incidenti con i dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Lista di distribuzione

Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC Istituto Superiore di Sanità PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT Comando Carabinieri per la Sanità srm20400@pec.carabinieri.it F. N. O. M. C. e O. segreteria@pec.fnomceo.it F.O.F.I. posta@pec.fofi.it F.I.M.M.G Federazione Italiana Medici di Medicina Generale segreteria@fimmg.org F. I. S. M. Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche fism.pec@legalmail.it F.I.A.S.O. La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere webmaster@fiaso.it A. I. O. P. Associazione Italiana Ospedalità Privata Segreteria.generale@aiop.it A.N.M.D Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere anmdo.segreteria@gmail.com	A.N.M.I.R.S. Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Spedaliari info@anmirs.it F.N.O.P.I. Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche federazione@cert.fnopi.it Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione federazione@pec.tsrn.org S. I. F. O. Società Italiana Farmacia Ospedaliera sifosede@sifoweb.it A. I. M. E. F. Associazione Italiana dei Medici di Famiglia mail@aimef.org ACOI Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani segreteria@acoi.it acoi@legalmail.it SITI Società Italiana Terapia Intensiva gconsales@gmail.com AIFA direzione.generale@pec.aifa.gov.it AGENAS agenas@pec.agenas.it Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare stamadifesa@postacert.difesa.it
--	--

A.I.P.O. - ITS

Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri
Italian Thoracic Society
direzionegenerale@aiporicerche.it
aiposegreteria@aiporicerche.it

S.I.A.A.R.T.I.

Società Italiana di Anestesia, Analgesia,
Rianimazione e Terapia Intensiva
segreteria@siaarti.it

S.I.M.R.I.

Società Italiana delle Malattie Respiratorie
Infantili
segreteria@simri.it

A.I.M.S.

Associazione Italiana di Medicina del Sonno
segreteria@avenue-media.eu

S.I.P.I.R.S.

Società Italiana di Pneumologia - *Italian
Respiratory Society*
segreteria@sipirs.it

**Federazione nazionale unitaria titolari di
farmacia-FEDERFARMA**

federfarma@pec.federfarma.it

CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici

confindutriadm@pec.confindustria.it

PHILIPS – RESPIRONICS

regulatory.philips@legalmail.it

E p.c. Ufficio di Gabinetto
SEDE

Ufficio Stampa
SEDE

OGGETTO: Raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto degli Avvisi di Sicurezza di Philips-Respironics (2021-06-A e 2021-05-A) - Aggiornamenti

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

Con riferimento agli avvisi di sicurezza Philips-Respironics sui dispositivi CPAP/PAP e ventilatori meccanici, si fa seguito alle precedenti circolari (prot. 0053620 del 26.07.2021 e prot. 0089681 del 14.12.2021) e si rappresenta quanto segue.

I risultati ad oggi disponibili dei test effettuati dalla ditta Philips Respironics, atti a valutare il rischio tossicologico dei composti organici volatili (COV), hanno mostrato che l'esposizione ai COV rientra nelle soglie previste e specificate negli standard di sicurezza applicabili (ISO 18562). Gli esperti tossicologi dell'Autorità competente tedesca BfArM (*Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*) hanno riconosciuto l'interpretazione dei risultati ottenuti, che sono stati condivisi con le Autorità competenti europee oltre che con i membri della *European Respiratory Society* (ERS).

Sulla base di tali risultati, la ERS ha diffuso un aggiornamento delle raccomandazioni, disponibili al seguente link:

<https://www.ersnet.org/news-and-features/news/announcement-ers-releases-statement-on-the-philips-recall-notice/>

Premesso quanto sopra, tenuto conto delle ultime raccomandazioni pubblicate dalla ERS, si ritiene utile fornire l'allegato aggiornamento delle citate raccomandazioni del 26 luglio 2021.

INDICAZIONI:

Si invitano tutti gli enti in indirizzo a dare massima diffusione al documento in allegato e a tutti gli utilizzatori in trattamento sia presso il proprio domicilio che presso le strutture sanitarie ospedaliere.

Sarà cura del Ministero della salute fornire ulteriori eventuali aggiornamenti appena disponibili.

NOTE: Le raccomandazioni sono state condivise con l'Associazione italiana degli pneumologi ospedalieri (AIPO), con la Società italiana delle malattie respiratorie infantili (SIMRI) e con la Società italiana di anestesia, analgesia, rianimazione e terapia intensiva (SIAARTI) Associazione Italiana di Medicina del Sonno (AIMS), Società Italiana di Pneumologia - *Italian Respiratory Society* (SIPIRS).

Il DIRETTORE GENERALE

*F.to Dott. Achille IACHINO

ALLEGATO: Aggiornamento delle raccomandazioni ERS

Rif: Dott.ssa Lucia Lispi

Direttore Ufficio 5 - DGDMF

*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"

ALLEGATO

Gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto degli Avvisi di Sicurezza di Philips-Respironics (rif. 2021-06-A e 2021-05-A) – Aggiornamenti

Con riferimento ai dispositivi CPAP/PAP e ventilatori meccanici oggetto degli avvisi di sicurezza di Philips-Respironics 2021-06-A e 2021-05-A, sulla base di quanto diffuso in data 1° febbraio 2022 dalla *European Respiratory Society* (ERS) e disponibile al seguente link

<https://www.ersnet.org/news-and-features/news/announcement-ers-releases-statement-on-the-philips-recall-notice/>

si ritiene utile fornire i seguenti elementi informativi.

I risultati, ad oggi disponibili, dei test effettuati dalla ditta Philips-Respironics, atti a valutare il rischio tossicologico dei composti organici volatili (COV), hanno mostrato che l'esposizione ai COV rientra nelle soglie previste e specificate negli standard di sicurezza applicabili (ISO 18562) e, pertanto, non si prevedono conseguenze a lungo termine per la salute degli utilizzatori dei dispositivi oggetto degli avvisi di sicurezza.

Gli esperti tossicologi della Autorità competente tedesca BfArM (*Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*) hanno riconosciuto l'interpretazione dei risultati ottenuti, che sono stati condivisi con le Autorità competenti europee oltre che con i membri della ERS.

Dichiarazioni della ERS:

1. Dai risultati dei test effettuati da organi indipendenti, non ci sono prove di un potenziale rischio cancerogeno dovuto all'esposizione ai composti organici volatili (COV). La degradazione della schiuma può comportare, in alcuni casi, il rilascio di particolato nel tubo o nella maschera con conseguente inalazione e potenziale irritazione delle vie aeree.
2. Sono stati segnalati un certo numero di eventi avversi, che descrivono ad esempio tosse, mal di testa e sinusiti negli utilizzatori. Non ci sono, tuttavia, prove di una relazione causale tra la sintomatologia riferita e l'inalazione del particolato. Tali eventi sono monitorati dalle Autorità competenti in materia.
3. Ogni singolo paziente deve essere valutato bilanciando il rischio reale e potenziale, acuto e cronico legato all'irritazione delle vie aeree da un lato, con il rischio acuto e cronico di sospensione del trattamento dall'altro.
4. Si confermano le precedenti raccomandazioni secondo cui i pazienti non devono interrompere o modificare il trattamento. Le nuove evidenze scientifiche supportano sostanzialmente quanto già affermato.
5. I pazienti dovrebbero contattare il proprio medico/equipe di riferimento per una consulenza.

6. La valutazione medica dovrebbe prendere in considerazione:
 - a. la compromissione del paziente dovuta a sonnolenza diurna, rischio di incidenti sul lavoro e/o durante la guida e presenza di comorbidità individuali.
 - b. la gravità della malattia in base a parametri come AHI (*Apnea-Hypopnea Index*), carico ipossico, compromissione oggettiva delle prestazioni diurne e ipercapnia.
7. Esempi di decisioni che possono essere intraprese in base delle seguenti condizioni cliniche:
 - a. Per pazienti con gravi difficoltà respiratorie, eccessiva sonnolenza diurna, insufficienza ventilatoria trattata con ventilazione invasiva o non, pazienti con comorbidità polmonari, cardiovascolari o neurologiche significative o rischio di incidenti sul posto di lavoro o durante la guida, la terapia con il dispositivo non deve essere interrotta o modificata fino a quando non è disponibile un'alternativa comparabile.
 - b. Per i pazienti con sintomi lievi o moderati con o senza carico respiratorio e cardiovascolare della malattia, la terapia non deve essere interrotta o modificata fino a quando non sarà disponibile un'alternativa comparabile. I pazienti e i loro *caregiver* possono prendere in considerazione il passaggio ad una terapia alternativa in caso di percezione di reazioni avverse o particelle visibili nell'interfaccia.
8. Qualsiasi decisione presa dovrebbe essere mantenuta sotto costante monitoraggio clinico e tener conto delle opinioni dei pazienti. Si rappresenta che la precisa quantificazione del rischio per ciascuna opzione terapeutica è impossibile. I pazienti hanno diritto a informazioni aggiornate in modo da poter partecipare pienamente al processo decisionale.
9. Sebbene la sostituzione/riparazione dei dispositivi continui, a causa del numero di pazienti interessati potrebbe essere difficile garantire la supervisione immediata del clinico al momento della sostituzione del dispositivo. Tuttavia, la sostituzione dei ventilatori non invasivi non dovrebbe essere eseguita senza supervisione. In alcuni casi, la sostituzione di dispositivi per l'apnea notturna può essere ragionevole senza supervisione. In ogni caso la valutazione dovrebbe essere effettuata il prima possibile.
10. Nel frattempo, si consiglia ai pazienti di continuare con il dispositivo attuale.