

Spettabile Cliente

A chi di competenza

Prot. 1932/UG/DOM/MA/ma

OGGETTO: Avvisi di Sicurezza Philips Respironics - Raccomandazioni Ministero della Salute - invito alla massima diffusione - comunicazione ai pazienti

Spett.le Cliente,

Con la presente desideriamo aggiornarVi in merito a quanto comunicatoVi con nostra lettera Protocollo n. 1824/UG/DOM/MA/ma del 29.06.2021, relativa agli Avvisi di Sicurezza che hanno interessato alcuni dispositivi fabbricati da Philips Respironics.

In particolare, Vi informiamo che a seguito dell'emissione in data 27 giugno 2021 dei due Avvisi di Sicurezza da parte di Philips Respironics, è stato istituito dal Ministero della Salute un tavolo tecnico istituzionale *ad hoc* cui partecipano il fabbricante Philips Respironics, attraverso la sua consociata Philips S.p.A., le Regioni e Confindustria Dispositivi Medici.

Inoltre, il Ministero si è attivato per contattare le società scientifiche nazionali di riferimento per definire, con il supporto di Confindustria Dispositivi Medici un piano di azione condiviso che includa linee guida e procedure comuni per la gestione clinica ed operativa di tutti i dispositivi coinvolti (dispositivi a pressione continua delle vie aeree - CPAP - dispositivi a pressione positiva delle vie aeree bilivello - PAP bilevel e ventilatori meccanici - pressovolumetrici).

Al riguardo, si allega alla presente il documento redatto e divulgato dal fabbricante Philips Respironics nel citato tavolo tecnico, recante alcune informazioni cliniche supplementari relativamente alla schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PE-PUR).

Infine, Vi informiamo che in data 23 luglio 2021 il Ministero della Salute - Direzione Ufficio 5 - DGDMF - ha pubblicato alcune *"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)"* (di seguito **"Raccomandazioni"**) con l'invito a darne massima diffusione a tutti gli utilizzatori in trattamento sia presso il proprio domicilio che presso le strutture sanitarie ospedaliere.

Pertanto, Vi alleghiamo il documento citato e Vi rappresentiamo che, in ottemperanza alla richiesta del Ministero della Salute, stiamo procedendo a contattare tutti gli assistiti, già da Voi assegnatici, per renderli edotti della pubblicazione degli Avvisi di Sicurezza da parte di Philips Respironics e delle Raccomandazioni del Ministero e, infine, per acquisire/verificare il nominativo del loro prescrittore, affinché quest'ultimo possa individuare la migliore soluzione terapeutica per il proprio paziente. In

VITALAIRE ITALIA S.p.A. Società con socio unico

Sede legale: Via Calabria, 31 - 20158 Milano - Sede operativa: Centro Direzionale Milanofiori Nord Edificio U7
Via del Bosco Rinnovato, 6 - 20057 Assago (MI) - Tel. 02.4021.1 Fax 02.4021806
Capitale Sociale € 20.000.000 i.v. - R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Milano al N. 1717458 - Reg. Imp. di Milano al N. 02061610792
Cod. Fisc. e P.I. 02061610792 - Iscr. Reg. A.E.E. N. IT08020000000482
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Air Liquide Santé International S.A.
www.vitalaire.it



parallelo, stiamo procedendo anche ad inviare una nuova comunicazione a tutti i prescrittori, per agevolarli nell'interlocuzione con i propri assistiti, mettendo loro a disposizione le informazioni rese sinora disponibili dal fabbricante Philips Respironics e dal Ministero.

Vi alleghiamo per completezza le comunicazioni che stiamo inviando sia ai pazienti che ai prescrittori per Vostra opportuna conoscenza.

Restiamo a disposizione per ogni eventuale ulteriore chiarimento in merito e con l'occasione siamo a porgere

Distinti Saluti

Vitalaire Italia S.p.A.
Amministratore Delegato
Cyril Ferrachat

Allegati:

- Documento clinico redatto da Philips
- Raccomandazioni Ministero della Salute del 23.07.21 (N.° due doc)
- Comunicazioni paziente (N.° due doc)
- Comunicazione medico prescrittore

Assago (MI), 26 luglio 2021

Aggiornamento Sleep and Respiratory Care

Informazioni cliniche

8 luglio 2021

Informazioni cliniche supplementari per medici e fornitori di dispositivi CPAP, BiLevel PAP e ventilatori meccanici

Il 14 giugno 2021, Philips ha emesso un avviso di sicurezza, in riferimento a specifici dispositivi per la cura del sonno e delle vie respiratorie. L'avviso di sicurezza riguarda due problemi legati alla schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PE-PUR), utilizzata da Philips in alcuni ventilatori a pressione continua e non continua: 1) la schiuma in PE-PUR potrebbe deteriorarsi in particelle che rischierebbero di introdursi nel circuito dell'aria del dispositivo, ed essere quindi ingerite o inalate da chi ne fa uso; 2) la schiuma in PE-PUR potrebbe rilasciare sostanze chimiche.

1. Deterioramento della schiuma

Nonostante il basso tasso di reclami, pari allo 0,03% (ovvero 3 su 10.000) nel 2020 [1], Philips ha determinato, dai rapporti degli utenti e dai test di laboratorio, che la schiuma in PE-PUR potrebbe lentamente deteriorarsi - attraverso un processo definito idrolisi - e produrre particelle che tenderebbero a introdursi nel circuito dell'aria del dispositivo. In questo modo, potrebbero essere ingerite o inalate dall'utilizzatore interessato da patologie che necessitano di dispositivi di Pressione Positiva Continua delle vie respiratorie (CPAP - Continuous Positive Airway Pressure), di Pressione Positiva delle vie aeree a due livelli (Bi-Level PAP) e di ventilazione meccanica.

Il deterioramento della schiuma potrebbe essere accelerato da situazioni ambientali di temperatura elevata e umidità. I metodi di igienizzazione non autorizzati, quali la disinfezione con ozono, potrebbero ugualmente anticiparne il potenziale deterioramento [2].

La schiuma fonoassorbente è una schiuma in PE-PUR a celle aperte, largamente impiegata in molti settori per l'ammortizzazione dei suoni. Secondo uno studio riportato in letteratura, attraverso un esperimento di danneggiamento per umidità, sono state riscontrate nelle particelle di schiuma degradata tracce di dietilenglicole (DEG), isomeri di toluene diammina (TDA) e isomeri di toluene diisocianato (TDI) [3].

Analisi di laboratorio sulle particelle degradate della schiuma hanno confermato la presenza di DEG, così come di altri composti, ma non di TDA e TDI. A causa delle difficoltà nell'ottenere una quantità sufficiente di campioni rappresentativi per i test di laboratorio sulla biocompatibilità, si è accelerato il processo di deterioramento della schiuma e sono state utilizzate, a tal fine, le successive estrazioni.

Si è osservata una citotossicità nelle estrazioni, mentre due casi di genotossicità hanno mostrato un effetto mutageno positivo. Le concentrazioni e i dosaggi chimici quotidiani sono al momento sconosciuti.

Prendendo ragionevolmente in considerazione **la peggiore delle ipotesi**, si è tenuto conto dei seguenti rischi potenziali, associati all'esposizione alle particelle di schiuma deteriorata:

- Irritazione (pelle, occhi e vie respiratorie), risposte infiammatorie, cefalea, asma, effetti collaterali ad altri organi (es. reni e fegato) e possibili effetti tossici e cancerogeni;

(continua alla pagina successiva)



Per ulteriori informazioni visita: philips.com/src-update

- Le particelle di schiuma potrebbero causare irritazione e infiammazione alle vie respiratorie, e questo potrebbe interessare soprattutto i pazienti affetti da patologie polmonari pregresse o ridotta riserva cardiopolmonare.

Philips ha ricevuto alcuni reclami relativi alla presenza di particelle e detriti neri all'interno del circuito dell'aria (che si estende dall'uscita del dispositivo, includendo umidificatore, tubi e maschera). Inoltre, Philips ha ricevuto diverse segnalazioni di cefalea, irritazione alle vie aeree superiori, tosse, pressione al petto e infezione sinusale. Allo stato attuale, non sono stati riportati casi di decesso tra i pazienti. Philips riconosce che la bassa percentuale di reclami potrebbe non riflettere in maniera esaustiva le probabilità o la gravità dell'evento, giacché gli utilizzatori potrebbero non rilevare le particelle e/o non riportare l'accaduto a Philips.

In base alle evidenze del test e alle informazioni attualmente disponibili, Philips ritiene che la maggioranza delle particelle deteriorate siano troppo grandi per essere inalate in profondità. Secondo le analisi effettuate da Philips, la maggioranza delle particelle ha una grandezza tale ($>8 \mu\text{m}$) da non essere in grado di penetrare in profondità nel tessuto polmonare. Le particelle più piccole ($<1-3 \mu\text{m}$) sono in grado di diffondersi in profondità nel tessuto polmonare e depositarsi negli alveoli. Tuttavia, durante il test effettuato da un laboratorio esterno sulla schiuma deteriorata in laboratorio, la dimensione più piccola riscontrata nelle particelle corrisponde a $2.69 \mu\text{m}$.

Per i dispositivi di ventilazione meccanica interessati, l'esposizione al pericolo potrebbe essere parzialmente mitigata grazie all'utilizzo di un filtro antibatterico. Il manuale d'uso raccomanda l'utilizzo di un filtro antibatterico per la principale via di uscita nei dispositivi Trilogy, nei casi in cui il dispositivo venga utilizzato per terapie invasive o quando il ventilatore venga usato su molteplici pazienti. Le specifiche del filtro indicano un'efficacia del 99.97% sul test di inerzia [4] con particelle della grandezza di $0.3 \mu\text{m}$ o maggiore. In base alle informazioni attualmente disponibili su un intervallo di dimensioni stimato delle particelle, il filtro antibatterico dovrebbe filtrare qualsiasi particella di schiuma che potrebbe potenzialmente raggiungere il paziente.

2. Emissioni chimiche dalla schiuma PE-PUR

Si è identificata l'emissione di talune sostanze chimiche provenienti dalla schiuma, che derivano da tracce di composti organici associati ai processi di produzione della schiuma stessa. In base agli standard test ISO 18562-3 effettuati su un dispositivo a $35^\circ\text{C} + 2^\circ\text{C}$ per 168 ore, si è verificata l'emissione di due composti preoccupanti: dimethyl diazene e fenolo 2,6-bis (1,1 – dimetiletil) -4- (1-metilpropile).

Non è ancora stata completamente caratterizzata la possibile emissione di gas della schiuma deteriorata. I risultati attualmente disponibili suggeriscono che l'emissione di dimethyl diazene si disperde dopo le prime 24 ore di utilizzo di un nuovo dispositivo, e che anche le emissioni di fenolo 2,6-bis (1,1 – dimetiletileno) -4- (1-metilpropile) diminuiscono durante i primi giorni di utilizzo di un nuovo dispositivo.

Il dimethyl diazene (CAS Numero 503-28-6), anche noto come azometano, è privo di specifici dati tossicologici pre-clinici disponibili nella letteratura scientifica, né si ha conoscenza del limite tollerabile di esposizione quotidiana. Il derivato dell'ossido di questo composto è l'azossimetano (CAS Numero 25843-45-2), che è riconosciuto come composto cancerogeno [5].

(continua alla pagina successiva)



Per ulteriori informazioni visita: philips.com/src-update

Tuttavia, non si è rilevata la presenza di azossimetano nei test. Il computer modelling della relazione quantitativa QSAR - Quantitative Structure Activity Relationship, utilizzata in tossicologia per indicare i potenziali effetti tossicologici di sostanze chimiche sconosciute, non ha evidenziato alcun rischio di mutagenicità per il dimethyl diazene.

Il fenolo 2,6-bis(1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil) (numero CAS 17540-75-9) viene impiegato come antiossidante e stabilizzante in un'ampia gamma di materiali organici, compresi i poliuretani. I dati tossicologici citati in uno studio di Health Canada del 2010 indicano che il composto non risulti essere mutageno [6]. Il computer modelling della QSAR ha prodotto un segnale strutturale di danneggiamento del cromosoma (test di aberrazione cromosomica in vitro), dovuto al fatto che si tratti di un alchilfenolo. Non si è riscontrata alcuna sensibilizzazione, né sono stati rilevati ulteriori segnali di mutagenicità batterica.

I potenziali rischi derivanti dai composti emessi non sono stati ancora completamente caratterizzati dal punto di vista tossicologico. Per il principio di massima cautela, Philips ha preso in considerazione i seguenti rischi ragionevolmente possibili nella peggiore delle ipotesi:

- Cefalea/vertigini, irritazione (occhi, naso, vie respiratorie, pelle), ipersensibilità, nausea/vomito, e possibili effetti tossici e cancerogeni.
- Questi composti potrebbero causare irritazione e infiammazione alle vie aeree, e ciò potrebbe interessare soprattutto i pazienti affetti da patologie polmonari pregresse o con ridotta riserva cardiopolmonare.

Ad oggi, Philips non ha ricevuto segnalazioni riguardo un impatto sui pazienti derivato dalle emissioni di sostanze chimiche. Philips riconosce che questo potrebbe non riflettere in maniera corretta la gravità o la probabilità che questi eventi si verifichino, giacché gli utilizzatori potrebbero non rilevare le sostanze chimiche e/o non riportare l'accaduto a Philips.

Le informazioni presenti in questo documento si basano su test e informazioni attualmente disponibili e prendono in considerazione la peggior ipotesi ragionevolmente possibile. Ulteriori test, che sono in corso al momento, aiuteranno Philips a stimare con più precisione le probabilità con cui potrebbero verificarsi i peggiori scenari di rischio per la salute, correlato ai due problemi riscontrati nella schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PE-PUR).

(continua alla pagina successiva)



Per ulteriori informazioni visita: philips.com/src-update

Note e riferimenti

- [1] 486 reclami relativi alla schiuma nel 2020 per 1,56 milioni di dispositivi spediti in quell'anno, con un tasso di reclami dello 0,03%.
- [2] Philips consiglia a clienti e pazienti di non utilizzare prodotti per la pulizia a ozono.
- [3] Lattuati-Derieux, A., Thao-Heu, S. & Lavédrine, B.; Assessment of the degradation of polyurethane foams after artificial and natural ageing by using pyrolysis-gas chromatography/mass spectrometry and headspace-solid phase microextraction-gas chromatography/mass spectrometry; J. Chromatogr. A 1218, 4498–4508 (2011).
- [4] Test di inerzia effettuato sul numero di parte 342077.
- [5] Waly, M.I., Al-Rawahi, A.S., Al Riyami, M., Al-Kindi, M.A., Al-Issaei, H.K., Farooq, S.A., Al-Alawi, A., ahman, M.S.; Amelioration of azoxymethane induced-carcinogenesis by reducing oxidative stress in rat colon by natural extracts; BMC Complement Altern Med 14, 60 (2014)
- [6] Screening Assessment for the Challenge Phenol, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl)-, Chemical Abstracts Service Registry Number 17540-75-9, Environment Canada, Health Canada (July 2010): <https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=AE29F426-1> (consultato nel luglio 2021).

Informazioni aggiuntive

Per ulteriori informazioni visita: philips.com/src-update



Per ulteriori informazioni visita: philips.com/src-update





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO

FARMACEUTICO

Ufficio 5 - Attività ispettive e vigilanza sui 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.tsrm.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 Ospedaliari 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
---	--

AIPO - ITS Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri Italian Thoracic Society direzione generale@aiporicerche.it aiposegreteria@aiporicerche.it	CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici confindutriadm@pec.confindustria.it PHILIPS – RESPIRONICS regulatory.philips@legalmail.it E p.c. Ufficio di Gabinetto SEDE Ufficio Stampa SEDE
SIAARTI Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva segreteria@siaarti.it	
SIMRI Società Italiana delle Malattie Respiratorie Infantili segreteria@simri.it	

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)

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

In data 14.06.2021 Philips Respironics ha emesso n. 2 Avvisi di Sicurezza relativi a dispositivi medici utilizzati nella terapia del sonno e per il trattamento di alcune patologie delle vie respiratorie. In particolare sono coinvolti i dispositivi a pressione continua delle vie aeree (CPAP), i dispositivi a pressione positiva delle vie aeree bilivello (PAP) e i ventilatori meccanici.

Secondo quanto riportato dal fabbricante, la schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PE-PUR), usata nei citati dispositivi come attenuatore acustico durante il funzionamento di *routine*, potrebbe degradarsi liberando particelle e composti organici volatili, che potrebbero essere inalati e/o ingeriti. La degradazione della schiuma potrebbe essere favorita da determinate condizioni ambientali che comportano un elevato livello di umidità e temperatura, oltre che da metodi di pulizia non approvati dal fabbricante, come evidenziato anche nella comunicazione pubblicata sul sito della FDA (<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/potential-risks-associated-use-ozone-and-ultraviolet-uv-light-products-cleaning-cpap-machines-and>).

La degradazione della schiuma può rappresentare un potenziale rischio a medio e lungo termine per la salute degli utilizzatori; sono in corso valutazioni tossicologiche coordinate dal fabbricante e dalla Autorità Competente tedesca *Federal Institute for Drugs and Medical Devices* (Bfarm).

La lista completa dei dispositivi medici coinvolti è consultabile al seguente link (https://www.philips.it/healthcare/e/sleep/communications/src-update#section_2).

Al fine di favorire un'omogenea gestione della problematica su tutto il territorio nazionale, si ritiene utile divulgare le seguenti raccomandazioni, che tengono conto di quanto già diffuso dall'European Respiratory Society (ERS), disponibile al seguente link

<https://mk0ersnetorgsavg5whs.kinstacdn.com/wp-content/uploads/2021/06/ERS-statement-on-Philips-devices.pdf>.

INDICAZIONI:

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

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

NOTE: Le raccomandazioni sono state condivise ed approvate 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).

IL DIRETTORE GENERALE

*F.to Dott. Achille IACHINO

ALLEGATO: 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)

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

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)

1. Una corretta valutazione dell'impatto della problematica sul paziente deve tener conto del rischio reale e potenziale, acuto e cronico, causato dalla degradazione della schiuma, a fronte del rischio acuto e cronico dovuto all'interruzione del trattamento dell'apnea notturna o dell'insufficienza respiratoria con tali dispositivi.
2. La decisione sul paziente deve essere presa su base individuale.
3. Attualmente non ci sono prove di conseguenze acute potenzialmente letali in pazienti in trattamento con PAP. Ad oggi sono riferite un numero limitato di segnalazioni relative a tosse, mal di testa e sinusite.
4. I pazienti NON devono interrompere o modificare il trattamento
5. I pazienti devono contattare il proprio medico di fiducia per la valutazione del caso specifico.
6. La decisione del medico dovrebbe essere presa tenendo in considerazione quantomeno:
 - a. la compromissione del paziente dovuta a sonnolenza diurna, rischio di incidenti sul lavoro e alla guida e comorbidità individuali;
 - b. la gravità della malattia basata su parametri come AHI (*Apnea-Hypopnea Index*), carico ipossico, compromissione oggettiva delle prestazioni diurne e ipercapnia;
 - c. il tempo di utilizzo del dispositivo.
7. Esempi (senza pretesa di esaustività) di possibili decisioni coerenti con determinati quadri clinici:
 - a. per i **pazienti con gravi difficoltà respiratorie**, eccessiva sonnolenza diurna, insufficienza ventilatoria, comorbidità polmonari, cardiovascolari o neurologiche significative o rischio di incidenti sul posto di lavoro o durante la guida, la terapia NON deve essere interrotta o modificata fino a quando un'alternativa comparabile di trattamento sia disponibile;
 - b. per i **pazienti con sintomi da lievi a moderati** e carico respiratorio e cardiovascolare dell'OSA (*Obstructive Sleep Apnea Syndrome*), potrebbe essere appropriato passare a una terapia alternativa come strumenti di avanzamento mandibolare, anche noti come MAD (*Mandibular advancement device*) o un dispositivo modificatore posizionale.
 - c. per i **pazienti con sintomi lievi** di OSA e carico di malattia, può essere presa in considerazione l'interruzione del trattamento fino alla sostituzione del dispositivo.

Resta inteso che i pazienti dovranno essere costantemente monitorati e adeguatamente informati sia al fine di partecipare al processo decisionale, sia al fine di poter adottare comportamenti adeguati in caso di sospetti eventi avversi.

Va considerato che una precisa quantificazione del rischio associata a ciascun trattamento non è ad oggi possibile.

Le decisioni del medico devono essere prese sulla base di una accurata valutazione clinica del paziente.

8. A causa dell'elevato numero di pazienti colpiti, l'immediata sostituzione di tutti i dispositivi non risulta praticabile. Tuttavia, la sostituzione della ventilazione non invasiva non deve essere eseguita senza supervisione. La sostituzione dei dispositivi per l'apnea notturna può essere ragionevole senza supervisione in singoli casi. La valutazione deve essere effettuata il prima possibile.
9. Per i ventilatori, se si consiglia ai pazienti di continuare con il dispositivo attuale, è raccomandato l'uso di filtri antibatterici in linea. Tale informazione è da considerarsi preliminare e potrà essere oggetto di futuri aggiornamenti

Le presenti raccomandazioni sono state definite sulla base delle informazioni ad oggi disponibili.

Prot. 1934/UG/DOM/MA/ma

OGGETTO: Raccomandazioni per la gestione di pazienti in trattamento con dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici del fabbricante Philips Respironics

Gentile Signora/Egregio Signore,

La contattiamo per informarLa che in data 23 luglio 2021 il Ministero della Salute ha pubblicato il documento intitolato *“Raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici* (di seguito “Dispositivi”) *del fabbricante Philips Respironics*”. Quest’ultimo, infatti, nel corso del mese di giugno scorso aveva preso contatti con il Ministero della Salute in relazione ai Dispositivi ed il Ministero della Salute aveva quindi pubblicato sul proprio sito due avvisi di sicurezza.

Sulla base delle informazioni attualmente in nostro possesso ci risulta che Lei ha in uso un dispositivo a marchio Philips Respironics che rientra tra quelli di cui all’elenco che segue e che è oggetto della campagna di sicurezza:

Dispositivi indicati nell’Avviso di Sicurezza 306322 del 27.06.2021 fabbricati da Philips Respironics
· Aeris
· BiPAP A40 · VitalVent 30

Le inviamo dunque le Raccomandazioni del Ministero e gli Avvisi di Sicurezza del fabbricante Philips Respironics e, con riferimento a quanto riportato sia negli avvisi di sicurezza che sul sito del fabbricante ([Philips Sleep & Respiratory Care | Avviso di sicurezza](#)) circa il processo di registrazione dei Dispositivi finalizzato a verificare se il numero di serie del dispositivo sia interessato dalla problematica, La informiamo che la scrivente ha già provveduto in tal senso e, pertanto, non è richiesta alcuna attività da parte Sua.

Da ultimo Le confermiamo che VitalAire Italia S.p.A. è a disposizione del Suo medico prescrittore per valutare le soluzioni possibili, oltre ad essere ovviamente a Sua disposizione per ogni eventuale informazione aggiuntiva o chiarimento in merito a quanto sopra contattandoci al nostro numero verde 800863062.

VITALAIRE ITALIA S.p.A. Società con socio unico

Sede legale: Via Calabria, 31 - 20158 Milano - Sede operativa: Centro Direzionale Milanofiori Nord Edificio U7
Via del Bosco Rinnovato, 6 - 20057 Assago (MI) - Tel. 02.4021.1 Fax 02.4021806
Capitale Sociale € 20.000.000 i.v. - R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Milano al N. 1717458 - Reg. Imp. di Milano al N. 02061610792
Cod. Fisc. e P.I. 02061610792 - Iscr. Reg. A.E.E. N. IT08020000000482
Società soggetta all’attività di direzione e coordinamento di Air Liquide Santé International S.A.
www.vitalaire.it



La ringraziamo per l'attenzione e ci scusiamo per il disagio causato da circostanze del tutto impreviste e imprevedibili e, in ogni caso, non attribuibili alla scrivente.

Distinti Saluti

A blue ink stamp from Vitalaire Italia S.p.A. with the text "Vitalaire Italia S.p.A.", "Amministratore Delegato", and "Cyril Ferrachat". A large, stylized handwritten signature in blue ink is written over the stamp.

Vitalaire Italia S.p.A.
Amministratore Delegato
Cyril Ferrachat

Allegati:

- Raccomandazioni Ministero della Salute 23 luglio 2021
- Avviso di Sicurezza Rif. 306322 del 27.06.2021

Assago (MI), 26 luglio 2021

Prot. 1935/UG/DOM/MA/ma

OGGETTO: Raccomandazioni per la gestione di pazienti in trattamento con dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici del fabbricante Philips Respironics

Gentile Signora/Egregio Signore,

La contattiamo per informarLa che in data 23 luglio 2021 il Ministero della Salute ha pubblicato il documento intitolato *“Raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici (di seguito “Dispositivi”) del fabbricante Philips Respironics”*. Quest'ultimo, infatti, nel corso del mese di giugno scorso aveva preso contatti con il Ministero della Salute in relazione ai Dispositivi ed il Ministero della Salute aveva quindi pubblicato sul proprio sito due avvisi di sicurezza.

Sulla base delle informazioni attualmente in nostro possesso, ci risulta che Lei ha in uso un Dispositivo a marchio Philips Respironics che rientra tra quelli di cui all'elenco che segue e che è oggetto della campagna di sicurezza:

Dispositivi indicati nell'Avviso di Sicurezza 306282 del 27.06.2021 fabbricati da Philips Respironics
· Dreamstation Auto BiPAP · BiPAP Auto PR1 · BiPAP Auto 60
· Bilevel Dreamstation BiPAP Auto SV · BiPAP Auto SV ADV 50 · BiPAP Auto SV ADV 60
· VitalVent Evo · VitalVent DS · BiPAP ST30
· CPAP Dreamstation · CPAP SystemOne · CPAP Dorma 400, 500 · CPAP REMstar SE
· APAP Dreamstation · APAP SystemOne · APAP Dorma 400, 500 · APAP REMstar SE

VITALAIRE ITALIA S.p.A. Società con socio unico

Sede legale: Via Calabria, 31 - 20158 Milano - Sede operativa: Centro Direzionale Milanofiori Nord Edificio U7
Via del Bosco Rinnovato, 6 - 20057 Assago (MI) - Tel. 02.4021.1 Fax 02.4021806
Capitale Sociale € 20.000.000 i.v. - R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Milano al N. 1717458 - Reg. Imp. di Milano al N. 02061610792
Cod. Fisc. e P.I. 02061610792 - Iscr. Reg. A.E.E. N. IT08020000000482
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Air Liquide Santé International S.A.
www.vitalaire.it



Le inviamo dunque le Raccomandazioni del Ministero e gli Avvisi di Sicurezza del fabbricante Philips Respironics e, con riferimento a quanto riportato sia negli avvisi di sicurezza che sul sito del fabbricante ([Philips Sleep & Respiratory Care | Avviso di sicurezza](#)) circa il processo di registrazione dei Dispositivi finalizzato a verificare se il numero di serie del dispositivo sia interessato dalla problematica, La informiamo che la scrivente ha già provveduto in tal senso e, pertanto, non è richiesta alcuna attività da parte Sua.

Da ultimo Le confermiamo che VitalAire Italia S.p.A. è a disposizione del Suo medico prescrittore per valutare le soluzioni possibili, oltre che essere ovviamente a Sua disposizione per ogni eventuale informazione aggiuntiva o chiarimento in merito a quanto sopra contattandoci al nostro numero verde 800863062.

La ringraziamo per l'attenzione e ci scusiamo per il disagio causato da circostanze del tutto impreviste e imprevedibili e, in ogni caso, non attribuibili alla scrivente.

Distinti Saluti

Vitalaire Italia S.p.A.
Amministratore Delegato
Cyril Ferrachat

Allegati:

- Raccomandazioni del Ministero del 23 luglio 2021
- Avviso di Sicurezza Rif. 306282 del 27.06.2021

Assago (MI), 26 luglio 2021

Prot. 1933/UG/DOM/MA/ma

OGGETTO: Avvisi di Sicurezza Philips Respironics - Raccomandazioni Ministero della Salute - invito alla massima diffusione - comunicazione ai pazienti

Egregio Dottore / Gentile Dott.ssa,

Con la presente desideriamo aggiornarLa in merito a quanto comunicatoLe con nostra lettera Protocollo n. 1826/UG/DM-MA del 30.06.2021, relativa agli Avvisi di Sicurezza che hanno interessato alcuni dispositivi fabbricati da Philips Respironics.

In particolare, La informiamo che a seguito dell'emissione in data 14 giugno 2021 dei due Avvisi di Sicurezza da parte di Philips Respironics, il Ministero della Salute ha istituito un tavolo tecnico istituzionale *ad hoc* cui partecipano il fabbricante Philips Respironics, attraverso la sua consociata Philips S.p.A., le Regioni e Confindustria Dispositivi Medici.

Inoltre, il Ministero della Salute si è attivato per contattare le società scientifiche nazionali di riferimento per definire, con il supporto di Confindustria Dispositivi Medici, un piano di azione condiviso che includa linee guida e procedure comuni per la gestione clinica ed operativa di tutti i dispositivi coinvolti (dispositivi a pressione continua delle vie aeree - CPAP - dispositivi a pressione positiva delle vie aeree bilivello - PAP bilevel e ventilatori meccanici - pressovolumetrici).

Al riguardo, si allega alla presente il documento redatto e divulgato dal fabbricante Philips Respironics nel citato tavolo tecnico, recante alcune informazioni cliniche supplementari relativamente alla schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PE-PUR).

Infine, La informiamo che in data 23 luglio 2021 il Ministero della Salute - Direzione Ufficio 5 - DGDMF - ha pubblicato alcune *"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)"* (di seguito **"Raccomandazioni"**) con l'invito a darne massima diffusione a tutti gli utilizzatori in trattamento sia presso il proprio domicilio che presso le strutture sanitarie ospedaliere.

Le alleghiamo, pertanto, le citate Raccomandazioni e, in ottemperanza a quanto richiesto dal Ministero della Salute, Le segnaliamo che stiamo procedendo ad informare i pazienti, oltre a predisporre l'elenco dei Suoi assistiti, al fine di agevolarLa nell'effettuare la valutazione individuale della migliore soluzione terapeutica per ciascuno di essi.

VITALAIRE ITALIA S.p.A. Società con socio unico

Sede legale: Via Calabria, 31 - 20158 Milano - Sede operativa: Centro Direzionale Milanofiori Nord Edificio U7
Via del Bosco Rinnovato, 6 - 20057 Assago (MI) - Tel. 02.4021.1 Fax 02.4021806
Capitale Sociale € 20.000.000 i.v. - R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Milano al N. 1717458 - Reg. Imp. di Milano al N. 02061610792
Cod. Fisc. e P.I. 02061610792 - Iscr. Reg. A.E.E. N. IT08020000000482
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Air Liquide Santé International S.A.
www.vitalaire.it



Restiamo a disposizione per ogni eventuale ulteriore chiarimento in merito e con l'occasione siamo a porgere

Distinti Saluti

A blue ink stamp from Vitalaire Italia S.p.A. with the text "Vitalaire Italia S.p.A.", "Amministratore Delegato", and "Cyril Ferrachat". A large, stylized handwritten signature in blue ink is written over the stamp.

Vitalaire Italia S.p.A.
Amministratore Delegato
Cyril Ferrachat

Allegati:

- Documento clinico redatto da Philips
- Raccomandazioni Ministero della Salute del 23 luglio 2021

Assago (MI), 26 luglio 2021