

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 34609

Palermo 27.07.2021

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

Ai Direttori Generali delle  
Aziende Sanitarie della Regione

Ai Responsabili per la Dispositivo-vigilanza  
delle Aziende Sanitarie della Regione

All'AIOP

LORO SEDI

La ditta Philips Respironics ha emesso due avvisi di sicurezza relativi alle criticità connesse all'uso di alcuni dispositivi CPAP, PAP a due livelli e ventilatori meccanici.

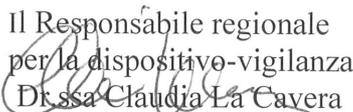
Con note prot. nn. 32471 del 12 luglio 2021 e 33863 del 22 luglio u.s., sono stati inviati gli aggiornamenti inerenti alle FAQ, disponibili sul sito del Fabbricante, relative alle problematiche segnalate.

Il Ministero della Salute, con la nota di cui si allega copia, ha divulgato sull'argomento le raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi oggetto degli avvisi sopra menzionati.

Le indicazioni fornite 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).

Nel documento viene ancora una volta ribadita la necessità di intraprendere ogni iniziativa solo dopo aver consultato il clinico per la valutazione del caso specifico.

Si chiede di garantire la massima diffusione dei contenuti della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

Il Responsabile regionale  
per la dispositivo-vigilanza  
  
Dr. ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio  
  
Dr. Pasquale Cananzi



# 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](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

Regione Siciliana  
Assessorato della Salute  
Prot. n. 34360  
Del 26.07.2021

## Lista di distribuzione

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

**AIPO - ITS**

Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri  
Italian Thoracic Society

[direzionegenerale@aiporicerche.it](mailto:direzionegenerale@aiporicerche.it)

[aiposegreteria@aiporicerche.it](mailto:aiposegreteria@aiporicerche.it)

**SIAARTI**

Società Italiana di Anestesia, Analgesia,  
Rianimazione e Terapia Intensiva

[segreteria@siaarti.it](mailto:segreteria@siaarti.it)

**SIMRI**

Società Italiana delle Malattie Respiratorie  
Infantili

[segreteria@simri.it](mailto:segreteria@simri.it)

**CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici**

[confindutriadm@pec.confindustria.it](mailto:confindutriadm@pec.confindustria.it)

**PHILIPS – RESPIRONICS**

[regulatory.philips@legalmail.it](mailto: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)

**MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE**

In data 14.06.2021 Philips Respiromics 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](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 indirizzo 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.