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 Spedalieri **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 Ospedalieri Italiani **segreteria@acoi.it** **acoi@legalmail.it** **SITI** **S**ocieta' 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 **direzionegenerale@aiporicerche.it** **aiposegreteria@aiporicerche.it** **SIAARTI** Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva segreteria@siaarti.it **SIMRI** Società Italiana delle Malattie Respiratorie Infantili segreteria@simri.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)

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'omogena 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"