



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

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

Lista di distribuzione

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

<p>A.I.P.O. - ITS Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri <i>Italian Thoracic Society</i> direzionegenerale@aiporicerche.it aiposegreteria@aiporicerche.it</p> <p>S.I.A.A.R.T.I. Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva segreteria@siaarti.it</p> <p>S.I.M.R.I. Società Italiana delle Malattie Respiratorie Infantili segreteria@simri.it</p> <p>A.I.M.S. Associazione Italiana di Medicina del Sonno segreteria@avenue-media.eu</p> <p>S.I.P.I.R.S. Società Italiana di Pneumologia - <i>Italian Respiratory Society</i> segreteria@sipirs.it</p>	<p>CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici confindutriadm@pec.confindustria.it</p> <p>PHILIPS – RESPIRONICS regulatory.philips@legalmail.it</p> <p>E p.c. Ufficio di Gabinetto</p> <p>Sottosegretario Sen. Prof. PIERPAOLO SILERI</p> <p>Ufficio Stampa</p> <p>LORO SEDI</p>
---	---

OGGETTO: CRITERI CLINICI PER LA SOSTITUZIONE PRIORITARIA DEI DISPOSITIVI MEDICI CPAP/PAP E VENTILATORI MECCANICI OGGETTO DEGLI AVVISI DI SICUREZZA DEL FABBRICANTE PHILIPS-RESPIRONICS (rif. 2021-06-A e 2021-05-A)

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE:

In data 14.06.2021 il fabbricante Philips-Respironics ha emesso due avvisi di sicurezza relativi ad un'azione correttiva riguardante una serie di dispositivi medici utilizzati nella terapia del sonno e delle vie respiratorie, sia a pressione continua delle vie aeree (CPAP), sia dispositivi a pressione positiva delle vie aeree bilivello (BiPAP), sia ventilatori meccanici. La problematica, come riportato dal fabbricante, consiste nella possibile degradazione della schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PE-PUR) usata, nei citati dispositivi, come attenuatore acustico durante il funzionamento di routine, che potrebbe liberare particelle e composti organici volatili (COV).

Il Ministero della salute, in data 26 luglio 2021 (prot. 53620), al fine di favorire un'omogenea gestione della problematica su tutto il territorio nazionale, ha ritenuto utile divulgare delle raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici oggetto dei citati avvisi. Le raccomandazioni hanno tenuto conto di quanto già diffuso dall'*European Respiratory Society* (ERS).

L'azione correttiva posta in essere dal fabbricante, che consiste principalmente nella sostituzione del dispositivo con un nuovo modello o nella sostituzione della schiuma fonoassorbente PE-PUR, con un altro materiale non interessato dalla problematica, è stata operativamente avviata e il fabbricante ne ha previsto il completamento entro settembre 2022.

Poiché la sostituzione o riparazione dei dispositivi avverrà gradualmente nel corso dell'anno, man mano che gli stessi saranno disponibili, il Ministero della salute ha ritenuto utile individuare dei criteri clinici di priorità, al fine di rendere equa l'implementazione dell'azione di sicurezza su tutto il territorio nazionale.

INDICAZIONI:

Si invitano le Regioni, le Aziende Sanitarie e gli *Home Care Providers* a seguire i criteri clinici prioritari per la sostituzione e riparazione dei dispositivi in oggetto, contenuti nel documento in allegato.

Si invitano altresì tutti gli altri enti in indirizzo a dare massima diffusione al documento stesso.

NOTE: Il presente documento è stato predisposto in collaborazione con le seguenti Società Scientifiche: *Associazione Italiana di Medicina del Sonno (AIMS), Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia intensiva (SIAARTI), Società Italiana di Pneumologia - Italian Respiratory Society (SIPIRS), Società Italiana delle Malattie Respiratorie Infantili (SIMRI) e Associazione Italiana degli Pneumologi Ospedalieri (AIPO).*

IL DIRETTORE GENERALE

*F.to Dott. Achille IACHINO

ALLEGATO: "CRITERI CLINICI PER LA SOSTITUZIONE PRIORITARIA DEI DISPOSITIVI MEDICI CPAP/PAP E VENTILATORI MECCANICI OGGETTO DEGLI AVVISI DI SICUREZZA DEL FABBRICANTE PHILIPS-RESPIRONICS (rif. 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"

CRITERI CLINICI PER LA SOSTITUZIONE PRIORITARIA DEI DISPOSITIVI MEDICI CPAP/PAP E VENTILATORI MECCANICI OGGETTO DEGLI AVVISI DI SICUREZZA DEL FABBRICANTE PHILIPS-RESPIRONICS (rif. 2021-06-A e 2021-05-A)

Premessa

In data 14 Giugno 2021 il fabbricante Philips-Respironics ha emesso **2 avvisi di sicurezza**, relativi ad un'azione correttiva riguardante una serie di dispositivi medici utilizzati nella terapia del sonno e delle vie respiratorie, sia a pressione continua delle vie aeree (CPAP), sia dispositivi a pressione positiva delle vie aeree bilivello (BiPAP), sia ventilatori meccanici. La problematica, come riportato dal fabbricante, consiste nella possibile degradazione della schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PE-PUR) usata, nei citati dispositivi, come attenuatore acustico durante il funzionamento di routine, che potrebbe liberare particelle e composti organici volatili (COV). Questi ultimi potrebbero essere inalati e/o ingeriti dagli utilizzatori dei dispositivi. 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. Ad oggi, i potenziali rischi connessi alla problematica sopra riportata sono oggetto, a livello internazionale, di valutazione tossicologica.

L'azione correttiva posta in essere dal fabbricante consiste principalmente nella **sostituzione del dispositivo con un nuovo modello o nella sostituzione della schiuma fonoassorbente PE-PUR**, con un altro materiale non interessato dalla problematica. Il fabbricante ha previsto il completamento dell'azione correttiva entro 12 mesi.

Nell'attesa dell'avvio operativo dell'azione correttiva e al fine di promuovere comportamenti omogenei sull'intero territorio nazionale, il Ministero della salute, il 26 luglio 2021, ha emanato un'apposita circolare (prot. 53620) contenente le *“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)”*. Le raccomandazioni condivise con le società scientifiche di settore hanno tenuto conto di quanto già diffuso a livello internazionale dalla *European Respiratory Society (ERS)*.

Obiettivo del documento

Al fine di rendere equa l'implementazione dell'azione di sicurezza su tutto il territorio nazionale e in considerazione dell'esiguo numero di dispositivi inizialmente disponibili, il Ministero della salute ha ritenuto utile individuare dei criteri clinici prioritari da adottare, da parte delle Regioni, delle Aziende Sanitarie e degli *Home Care Providers*, per la sostituzione e riparazione delle apparecchiature interessate.

Il presente documento è stato predisposto in collaborazione con le seguenti Società Scientifiche: *Associazione Italiana di Medicina del Sonno (AIMS)*, *Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia intensiva (SIAARTI)*, *Società Italiana di Pneumologia - Italian Respiratory Society (SIPIRS)*, *Società Italiana delle Malattie Respiratorie Infantili (SIMRI)* e *Associazione Italiana degli Pneumologi Ospedalieri (AIPO)* e tiene conto anche delle osservazioni fornite dall'Associazione apnoici italiani - APS.

Il razionale

In linea generale, il principio alla base dell'individuazione degli interventi per la sostituzione prioritaria, trova il suo fondamento nel rischio tossicologico potenziale legato alla degradazione della schiuma fonoassorbente PE-PUR. Ad oggi, anche in assenza di evidenze scientifiche, è ragionevole pensare che il tempo di esposizione del paziente ai composti organici volatili e delle particelle derivanti dalla degradazione della schiuma PE-PUR possa aumentare il rischio di insorgenza di eventuali patologie. Per tempo di esposizione si intende sia il numero di ore quotidiane di utilizzo del dispositivo, sia il numero di anni in trattamento.

A parità delle condizioni di cui sopra, si ritiene di poter dare precedenza ad altri fattori rilevanti quali l'età del paziente, privilegiando i minori di 14 anni e/o pazienti affetti da patologie neuromuscolari, e/o pazienti con fibrosi cistica, e/o pazienti trapiantati di polmone, e/o in trattamento con ossigeno terapia.

Infine, per i pazienti in trattamento da più di 2 anni e con le medesime condizioni sopra riportate, si raccomanda di dare precedenza ai pazienti in trattamento da più tempo, in quanto esposti al potenziale rischio per un periodo più lungo.

Criteri clinici prioritari

I criteri clinici prioritari sono distinti per le tipologie di dispositivi medici, analogamente a quanto riportato nei due avvisi di sicurezza di cui trattasi.

per i ventilatori meccanici e BI-PAP

- 1) tempo di utilizzo del dispositivo ≥ 16 h/die, durata di trattamento ≥ 2 anni;
- 2) tempo di utilizzo del dispositivo ≥ 16 h/die, durata di trattamento < 2 anni;
- 3) tempo di utilizzo del dispositivo < 16 h/die, durata di trattamento ≥ 2 anni,

A parità della condizione 1 o 2 o 3 si raccomanda di dare precedenza a fattori quali età ≤ 14 anni e/o ai pazienti con patologie neuromuscolari, e/o ai pazienti con fibrosi cistica, e/o ai pazienti trapiantati di polmone, e/o in trattamento con ossigeno terapia.

Per i pazienti in trattamento da più di 2 anni e con le medesime condizioni sopra riportate, si raccomanda di dare precedenza ai pazienti in trattamento da più tempo.

per i dispositivi CPAP/PAP:

- 1) durata di trattamento ≥ 2 anni

A parità della durata di trattamento si raccomanda di dare precedenza a fattori quali età ≤ 14 anni e/o ai pazienti con patologie neuromuscolari, e/o ai pazienti con fibrosi cistica, e/o ai pazienti trapiantati di polmone, e/o in trattamento con ossigeno terapia.

Per i pazienti in trattamento da più di 2 anni e con le medesime condizioni sopra riportate, si raccomanda di dare precedenza ai pazienti in trattamento da più tempo.