RISPARMIO & FUTURO

ADUSBEF APS al fianco del Ministero della Salute e dell'Associazione Italiana Apnoici (AIA) APS per la sostituzione dei respiratori difettosi della Philips

Sede Nazionale ADUSBEF APS, via Bachelet n. 12, p. 1° - 00185 - ROMA

Mensile anno XXXV– N° 6 - 1° GIUGNO 2023

Sped. in abb. Postale DL 353/2003 (Conv. in L. 27/02/2004 n° 46) art. 1 comma 1 DCB Roma

La rivista è finanziata con i contributi pubblici all'editoria e con altri finanziamenti pubblici.

RISPARMIO & FUTURO prodotto e distribuito da ADUSBEF APS

TRASPARENZA INFORMAZIONE CERTEZZA DEL DIRITTO NELLA CONTRATTAZIONE

Anno XXXV – N° 06 – giugno 2023

Periodico d'informazione
Direttore Responsabile Sen. Dott. Elio Lannutti, Presidente Onorario di ADUSBEF APS
Amministrazione, Redazione: Via Bachelet n. 12, 00185 ROMA
Stampa: Corso porta Luce n. 20, 73013, Galatina (LE)
Autorizzazione del Tribunale di Roma N° 299 del 18 maggio 1988
Abbonamenti: Ordinario € 24 euro; Sostenitore € 100 e oltre.
Versamenti su **conto corrente postale** IBAN: IT74S0760103200000070043005 oppure su **conto corrente bancario** presso Monte dei Paschi di Siena IBAN: IT35Q 01030 03204 000001471949, sempre intestato ad ADUSBEF APS.
Redazione: Antonio Tanza - Fabio Massimo Blasi - Mauro Novelli – Federico Novelli - Rosalba Di Placido - Donato Surano - Salvatore Ruberti - Mario Fasano - - Giuseppe Palamà - Tania Saracino - Patrizia Rossetti - Luisa Frassanito - Filomena Cosentino - Daniele Imbò - Olga Tanza - Vincenzo Laudadio.
Corrispondenti: Giuseppe Angiuli (BA); Orazio Isidoro Scuro (BA); Angela Dell'Aquila (BR); Paola Licia Follieri (FG); Raffaele Rutigliano (FG); Giuseppe Sbriglio (AO); Lucia Monacis (TO); Anna Patisso; (TO) Daniele Folino (VB); Andrea Sella (BI); Giovanni Piazza (MI); Caterina La Sala (MI);Fulvio Cavallari (PD); Sveva Rossi (PD);Manuela Spada (RO); Monica Spada (Vi);Emanuela Marsan (VI); Camilla Cusumano (VR); Emanuela Bellini (VR); Paola Formica (MC); Daniela Rossi (AP); Paolo Polato (TN); Federico Capalozza (UD); Patrizia Monferrino (GE); Anna Maria Patisso (GE); Grazia Angelucci (BO); Alberto Basaglia (RA); Giulio Caselli (FI); **Lorenzo De Cesaris (GR);** Fabrizio Mirko (LU); Andrea Frosini (PO); Floro Bisello (PU); Silvia Surano (PG); Riccardo Falocco (TR); Alessandra Di Sarno (RM); Fiammetta Fiammeri (RM); Massimo Campanella (RM); Giuliano Forlani (RM); Maria Elena Catelli (FR); Carlo delle Site (RM); Angelo Turriziani (RM); Antonio Serafini (Rm); Veronica Mattei (RM); Maria Rita Di Giambattista (PE); Doriana Pescara (CB); Monica Cirillo (NA); Ivan Lambiasi (SA) Maria Teresa De Bottis (CE); Vittoria Marzioni (PZ); Felice Belisario (PZ); Elena Mancuso (CZ); Lucia Cittadino (CZ); Fernando Scarpelli (CS); Angela Blando (PA)**;** Giorgio Panzeca (PA); Elisabetta Freni (CT); Marianna Orlando (ME); Nicola Marchese (ME); Serena Lazzaro (SR); Guenda Pili (CA); Alberto Marongiu (OR); Antonino Siffu (SS); Elisabetta Cristiani (MI); Cristiano Aretusi (TE); Antonio Stagnaro (GE) Jessica Cosseta (CU);

Sommario del n° 06 – GIUGNO 2023

IL TRIBUNALE DI MILANO ORDINA A PHILPS DI CONCLUDERE L'AZIONE CORRETTIVA ENTRO IL 30 APRILE 2023, ANCORA OGGI NON CONCLUSA 03
Bozza lettera che il paziente deve compilare ed inviare 07
Avviso di Sicurezza - Philips Respironics del maggio 2021 09
Avviso di Sicurezza - Philips Respironics del giugno 2021 10
Investi il 5x1000 ad ADUSBEF APS 11
NOTIZIE ADUSBEF APS E FINANZIAMENTI 12

IL TRIBUNALE DI MILANO ORDINA A PHILPS DI CONCLUDERE L'AZIONE CORRETTIVA ENTRO IL 30 APRILE 2023, ANCORA OGGI NON CONCLUSA

Nel giugno del 2021, la multinazionale olandese Philips ha emanato due avvisi di sicurezza per un «*incidente grave*» riguardante alcuni dispositivi medici per la terapia di supporto alla respirazione per i pazienti apnoici da essa prodotti. I dispositivi medici individuati nei due avvisi di sicurezza 2021-05-A e 2021-06-A (consultabili sul sito della multinazionale e sul sito del Ministero della Salute) allertano i pazienti che utilizzano specifici dispositivo medici ivi elencati di gravi rischi per la salute, in quanto la schiuma fonoassorbente in poliestere poliuretanico presente all'interno dei macchinari ha manifestato una degradazione che provoca il rilascio di particelle e sostanze tossiche destinate ad essere inalate o ingerite dal paziente durante il trattamento. Nel rispetto della normativa vigente nell'Unione europea, Philips ha avviato un'azione correttiva consistente nella rimozione della schiuma mediane richiamo o sostituzione o riparazione dei dispositivi coinvolti. In Italia, tale azione è iniziata a dicembre 2021 e si sarebbe dovuta concludere entro il mese di dicembre del 2022.

Il ritardo accumulato nel 2022 nel completamento dell'azione correttiva da parte della multinazionale ha richiesto l'attivazione di un'azione generale di tutela dei pazienti esposti al rischio, incardinata da Adusbef aps e da AIA aps dinanzi al Tribunale di Milano sez. imprese, che la accolta con provvedimento del 6 aprile 2023, non sospeso dalla Corte d'appello di Milano con provvedimento del 27 aprile 2023 n. R.G. 1059/2023.

L'azione inibitoria collettiva introdotta all'art. 840-sexiesdecies c.p.c. si affianca all'azione di classe disciplinata all'art. 840-bis e segg. c.p.c., costituendone un completamento in funzione di tutela rispetto al protrarsi di comportamenti lesivi; nel caso in esame è stata introdotta per ottenere una rapida conclusione dell'azione correttiva a beneficio dei pazienti apnoici clienti di Philips, così rimuovendo la situazione di fatto che costituisce causa dell'esposizione al rischio da parte dei destinatari dell'azione.

Grazie all'ordine dell'autorità giudiziaria di completare rapidamente l'azione correttiva e all'imposizione di una sanzione pecuniaria fissata quale deterrente per il procrastinarsi dell'azione correttiva si attua una tutela ripristinatoria, che prescinde dall'esistenza di un danno, in un'ottica precauzionale.

L'inibitoria collettiva rappresenta "un arretramento della soglia di accesso alla tutela giurisdizionale al momento che precede il verificarsi del danno", costituisce uno strumento di prevenzione proprio del danno, ma non dell'illecito che potrebbe ancora essere in essere e richiede pertanto una tutela

inibitoria che lo blocchi prima che arrechi un danno o che il danno si manifesti. Con tale illuminata argomentazione il Tribunale di Milano accoglie l'azione inibitoria collettiva delle associazioni rappresentative dei pazienti apnoici utilizzatori di dispositivi medici oggetto dei due avvisi di sicurezza anzidetti. Viene, pertanto, ordinato a Philips s.p.a. e a Respironics Deutschland Gmbh & Co. KG di completare entro il termine del 30 aprile 2023 l'azione correttiva di sicurezza di cui agli avvisi di sicurezza 2021-05-A e 2021-06-A aventi ad oggetto i dispositivi medici Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, BiPAP A30/A40 Series, CPAP e PAP a due livelli e, più precisamente, i modelli Trilogy 100; -Trilogy 200; - Garbin Plus, Aeris, LifeVent; - A-Series BiPAP Hybrid A30; - A-Series BiPAP V30 Auto; - A-Series BiPAP A40; - A-Series BiPAP A30; - E30 (autorizzazione all'uso in emergenza); - DreamStation ASV; - DreamStation ST, AVAPS; - SystemOne ASV4; - C-Series ASV; - C-Series S/T e AVAPS; - OmbiLab Advanced +; - SystemOne (Q-Series); - DreamStation; - DreamStation Go; - Dorma 400; - Dorma 500; - REMstar SE Auto.

L'azione correttiva è ancora in corso, per cui le parti convenute sono tenute al pagamento a titolo di penale la somma di euro 20.000,00 per ogni giorno di ritardo nell'esecuzione del comando di cui al punto che precede, a decorrere dalla scadenza del termine assegnato per il completamento dell'azione correttiva di sicurezza.

Le parti convenute hanno contestato sia la propria legittimazione passiva che la legittimazione ad agire delle associazioni Adusbef e AIA, tuttavia sia il Tribunale di Milano che la Corte d'Appello di Milano hanno confermato che le ricorrenti hanno un interesse giuridicamente qualificato e meritevole di protezione a ottenere dal Tribunale un ordine nei confronti delle resistenti di cessazione della condotta inerte consistita nel ritardo in sede di attuazione del piano correttivo di sicurezza rispetto alla tempistica indicata dal Ministero della Salute.

L'art. 840-sexiesdecies c.p.c. prevede che siano legittimate ad esercitare l'azione inibitoria collettiva le "*organizzazioni o le associazioni senza scopo di lucro i cui obiettivi statutari comprendano la tutela degli interessi pregiudicati dalla condotta di cui al primo periodo*" e "*sono legittimate a proporre l'azione qualora iscritte nell'elenco di cui all'articolo 840-bis, secondo comma*" c.p.c.

L'Adusbef aps è iscritta nell'elenco ministeriali delle associazioni abilita all'azione di classe ed include tra gli obiettivi del proprio Statuto la tutela del diritto alla salute di consumatori ed utenti; il paziente apnoico mandante dell'associazione AAI è un cliente Philips, utilizzatore di uno dei dispositivi indicati nell'avviso, come previsto dall'art. 841 sexiesdieces cpc.

La situazione giuridica soggettiva sottoposta a tutela è quella di essere esposto ad un probabile rischio grave alla salute per l'uso terapeutico di uno dei dispositivi medici oggetto degli avvisi di sicurezza, per cui come riscontra il Tribunale vi è una omogeneità tra il paziente ricorrente e la categoria di coloro che utilizzano i dispositivi medici in questione per il trattamento dell'apnea notturna o dell'insufficienza respiratoria, trattandosi di soggetti tutti egualmente esposti al rischio di potenziali danni alla salute causati dalla degradazione della schiuma fonoassorbente di poliestere poliuretanico e dalle possi bili emissioni di particelle e composti volatili nocivi destinati ad essere inalati durante l'utilizzo. L'interesse comune alla platea degli utilizzatori dei macchinari coinvolti nell'azione correttiva promossa dalle resistenti è quindi del tutto identico e coincide con l'esigenza di ricevere una informazione corretta e completa circa le problematiche riscontrate e le modalità di intervento da parte del fabbricante e con il beneficio derivante dalla tempestiva esecuzione della suddetta azione correttiva di sicurezza, già avviata e condotta con ritmi ritenuti non adeguati alla gravità ed urgenza della situazione dai ricorrenti.

La nuova azione di classe introdotta con L. 31/19 ha estenso l'ambito di applicazione eliminando ogni riferimento a consumatori e utenti, l'azione è esperibile da tutti coloro che avanzino pretese risarcitorie in relazione a lesione di *"diritti individuali omogenei"*. La titolarità dell'azione è in capo a ciascun componente della "*classe*", nonché delle organizzazioni o associazioni senza scopo di lucro che abbiano come scopo la tutela dei suddetti diritti, e che si siano iscritte in un elenco tenuto dal Ministero dello sviluppo economico.

Le associazioni ricorrenti sicuramente tutelano il diritto alla salute dei pazienti apnoici richiedendo il rapido completamento dell'azione correttiva, lo stesso avviso di sicurezza è stato emanato con finalità preventive dalla Philips; tuttavia il protrarsi del periodo impiegato per portare a termine l'azione correttiva aumenta i rischi a cui i pazienti sono esposti in modo inaccettabile ed intollerabile ha imposto l'attivazione in via precauzionale dell'azione inibitoria per concretizzare la tutela del diritto alla salute della categoria dei pazienti apnoici che usano i dispositivi medici Philips oggetto degli avvisi di sicurezza.

L'associazione Adusbef Aps iscritta nell'elenco di cui all'art 840-bis cpc, soddisfacendo i requisiti posti dal Ministro della giustizia ai sensi dell'art. 196-ter disp. att. c.p.c., risulta legittimata all'azione prevedendo nel proprio statuto la tutela dei consumatori ed utenti anche rispetto al diritto alla tutela della salute e quello "*alla sicurezza e alla qualità dei prodotti e dei servizi*", per cui ogni eccezione sul punto è stata rigettata prima dal Tribunale e poi dalla Corte d'Appello. Infatti, il legislatore ha ritenuto

sufficiente, attraverso il richiamo agli "obiettivi statutari", un'indagine limitata al dato formale e incentrata, dunque, sulle finalità istituzionali emergenti dalle disposizioni dello statuto.

Le convenute sono state individuate dalle ricorrenti come coloro che hanno assunto la gestione dell'azione correttiva relativamente ai dispositivi medici interfacciandosi con le autorità competenti, la stessa Philips S.p.A. si qualifica negli atti come distributore del fabbricante statunitense e dichiara di gestire il piano correttivo seguendo le indicazioni del fabbricante (Corte d'Appello di Milano), per cui sono i soggetti che hanno responsabilità diretta nella gestione dell'azione correttiva, come anche l'art. 14 § 4 del Regolamento UE 2017/745 stabilisce e, quindi, hanno legittimazione passiva.

La tipologia di incidente grave degli avvisi di sicurezza di cui trattasi include anche la semplice potenzialità lesiva del difetto del prodotto e che lo scopo dell'inibitoria collettiva è proprio quello di prevenire eventi dannosi non ancora verificatisi o che ancora non si sono manifestati in tutta la loro potenzialità distruttiva. Nel provvedimento si evidenzia che il rischio può considerarsi "accettabile nel caso di un'esposizione per un utilizzo di breve termine, con la sostituzione entro l'anno", mentre un utilizzo dei dispositivi medici per un periodo maggiore non consente di escludere *"potenziali rischi inaccettabili per la salute umana"*. Per cui, la soglia temporale oltre la quale il rischio derivante dall'esposizione alle sostanze rilasciate dal materiale fonoassorbente soggetto a degradazione non può ritenersi accettabile e perciò tollerabile è quella del 31 dicembre 2022. La data del 30 aprile 2023 contenuta nel provvedimento Tribunale tiene conto del tempo già trascorso sia rispetto ai programmi diffusi dalla multinazionale sia della tollerabilità dell'esposizione al rischio, sostanzialmente dichiarando che oltre una certa data l'esposizione al rischio causa un danno ex se al paziente, poiché aumenta l'incidenza di potenziali rischi per la sua salute.

Per il Tribunale di Milano il ritardo accumulato nell'azione correttiva incide in modo diretto sulla salute di coloro che si avvalgono dei dispositivi per la cura di disturbi del sonno e delle vie respiratorie nella misura in cui li pone di fronte ad una scelta drammatica e parimenti rischiosa: da un lato, quella di continuare a utilizzare il macchinario, con il pericolo di inalare o ingerire particelle e sostanze tossiche e dunque nocive per l'organismo; dall'altro, quella di sospenderne l'uso, esponendosi così all'eventualità, tutt'altro che remota, di ingravescenza delle patologie che l'apparecchio stesso mira a curare.

Tanto che come sottolinea il Collegio, tale dilemma era noto ab origine, in quanto già enunciato negli stessi avvisi di sicurezza, laddove il cliente viene espressamente invitato a consultare il proprio medico al fine

di *"decidere se il beneficio di continuare la terapia con il dispositivo già in uso è superiore rispetto ai rischi identificati"* ovvero a non sospendere la terapia prescritta nella consapevolezza che, in assenza di opzioni di ventilazione alternative, *"il vantaggio di un uso continuativo di questi dispositivi di ventilazione prevale sui rischi"*. Inoltre, il protrarsi dell'azione correttiva a livello globale costituisce una eloquente conferma dell'attualità del pericolo segnalato e dell'urgenza di provvedere alla rimozione delle fonti di rischio, individuate dalla stessa società produttrice, entro termini che, considerati gli interessi in gioco e il tempo già trascorso, non appaiono ulteriormente procrastinabili.

In conclusione, la tempestività dell'avviso di sicurezza, l'informativa ai pazienti utilizzatori dei dispositivi medici oggetto dell'avviso di sicurezza e la rapida conclusione dell'azione correttiva ricadono nell'ambito di responsabilità del fabbricante e dei distributori in Italia per cui il comprovato ritardo nell'azione correttiva costituisce un illecito risarcibile a favore della categoria dei pazienti apnoici che usano i dispositivi medici oggetto degli avvisi di sicurezza, il cui danno per l'esposizione al rischio andrà quantificato nell'azione di classe che potrà essere aperta dopo la conclusione dell'azione correttiva.

Paola Formica

Avv. Paola Formica esperta ADUSBEF APS su Azioni Collettive e Delegata di Civitanova Marche

Bozza lettera

che il paziente deve compilare ed inviare

Ministero della salute
viale g. Ribotta, 5
00144- Roma
dgfdm@postacert.sanita.it

Adusbef aps
via v. Bachelet, 12
00185 Roma
adusbef.utenti@gmail.com

Oggetto: incidente grave Philips-Respironics - CPAP, BiPAP e ventilatori - avvisi di sicurezza "*2021-05-A*" e "*2021-06-A*" emessi da Philips-Respironics Inc.

Il sottoscritto _____, nato il __/____/_____, a _____ (__), cell. _____, e-mail _____ CF _____ è affetto da patologia medica certificata che ha richiesto la somministrazione di una terapia medica che prevede l'uso di dispositivi medici oggetto dell'avviso di sicurezza, forniti dal SSN/acquistati in proprio.

Il dispositivo medico (*tipologia*) _____ _____ che regolarmente utilizza dal (*inserire anno di presa in carico del dispositivo che attualmente utilizza*) _____ ha la seguente numerazione identificativa n° _____ _____;
(barrare il cerchietto prescelto)

- o esso è stato segnalato nell'apposita pagina *on line* del sito Philips dallo scrivente in data __/____/_____,
- o oppure *non risultava essere stato inserito dall'hub /hcp*
- o oppure *risultava già essere stato inserito dall'hub/hcp*.

Lo scrivente ha ricevuto in data __/____/_____ la comunicazione in cui si avvisava che il dispositivo medico in uso era oggetto dell'avviso di sicurezza da _____ __ _____ __
(*inserire hub/hcp che ha inviato la lettera di avviso della sostituzione e la procedura da seguire*) e che sarebbe stato sostituito, prevedendo/subordinando la restituzione del macchinario in uso.

Con la presente missiva si vuole notiziare le S.V. che alla data odierna lo scrivente

- o non ha ancora ricevuto la sostituzione del dispositivo medico
- o ha ricevuto la sostituzione del dispositivo medico in data __/____/_____, ed in tale occasione ha restituito il dispositivo medico in uso n. _____ (*inserire la matricola del dispositivo consegnato*), come da documentazione posseduta.

Nell'attesa della sostituzione l'uso del dispositivo medico è stato effettuato sotto il controllo del medico specialistica, seguendo le sue indicazioni.

Il sottoscritto si riserva il diritto di adire l'autorità giudiziaria per i danni conseguenti alla condotta tenuta dalle Vs. imprese,

- o dichiara di essere rappresentato dall'Associazione Adusbef Aps, che ha ottenuto il provvedimento con il Tribunale di Milano ordina la conclusione dell'azione correttiva;
- o vi diffida a provvedere alla sostituzione del dispositivo medico in uso come previsto dal provvedimento emesso nell'ambito dell'azione di classe inibitoria incardinata dinanzi al Tribunale di Milano nei vs. confronti dall'Associazione Adusbef Aps, che lo rappresenta.

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi ai sensi del Decreto Legislativo 196/2003, coordinato con il Decreto Legislativo 101/2018, e dell'art. 13 del GDPR (Regolamento UE 2016/679) ai fini

della tutela del proprio diritto alla salute.

FIRMA

_____

Allegati:

1) *copia della lettera ricevuta dai pazienti*;
2) *copia della carta d'identità o documento equipollente*;
3) *copia della tessera sanitaria*.

(*Luogo e data*)
_____, __/____/_____,

FIRMA

_____

Avviso di Sicurezza
Philips Respironics del ***maggio 2021***

2021-05-A

URGENTE – Avviso di sicurezza

Philips Respironics

Modelli di dispositivi Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30 e BiPAP A30/A40 Seires

Schiuma fonoassorbente
Suscettibilità alla degradazione e alla emissione di composti organici volatili

Gentile Cliente,

Philips Respironics sta rilasciando un avviso di sicurezza relativo ai dispositivi indicati nella tabella sottostante a causa di due (2) problemi legati alla schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PE-PUR) utilizzata nei ventilatori Philips a pressione continua e non continua: 1) la schiuma in PE-PUR può degradarsi in particelle che possono penetrare nel percorso dell'aria del dispositivo e venire ingerite o inalate dall'utente, e 2) la schiuma in PE-PUR può rilasciare alcune sostanze chimiche. La degradazione della schiuma può essere esacerbata dall'uso di metodi di pulizia non approvati, come l'ozono (vedere la comunicazione per la sicurezza della FDA sull'uso di detergenti a base di ozono). Durante il funzionamento può verificarsi l'emissione di sostanze chimiche.

Questi problemi possono provocare lesioni gravi potenzialmente letali, causare danni permanenti o richiedere un intervento medico per impedire danni permanenti. Ad oggi, Philips Respironics ha ricevuto alcune lamentele relative alla presenza di residui/particelle neri all'interno del circuito del percorso dell'aria (che comprende l'uscita del dispositivo, l'umidificatore, i tubi e la maschera). Philips ha inoltre ricevuto segnalazioni di cefalea, irritazione delle vie aeree superiori, tosse, pressione toracica e infezione sinusale. I potenziali rischi di esposizione al particolato includono: irritazione (pelle, occhi e vie respiratorie), risposta infiammatoria, cefalea, asma, effetti avversi su altri organi (ad es. reni e fegato) ed effetti cancerogeni tossici. I potenziali rischi di esposizione chimica dovuta all'emissione di sostanze comprendono: mal di testa/capogiro, irritazione (occhi, naso, vie respiratorie, pelle), ipersensibilità, nausea/vomito, effetti tossici e cancerogeni. Non sono stati segnalati decessi a seguito di questi problemi.

Tutti i dispositivi prodotti prima del 26 aprile 2021, tutti i numeri di serie dei dispositivi	
Ventilatore a pressione continua	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Ventilatore a pressione continua, supporto ventilatorio minimo, utilizzo nella struttura	A-Series BiPAP Hybrid A30
	A-Series BiPAP V30 Auto
Ventilatore a pressione continua, non di supporto vitale	A-Series BiPAP A 40
	A-Series Bipap A30

2021-05-A

Misure immediate da adottare da parte del cliente/dell'utente:

1. Non interrompere o modificare la terapia prescritta prima di aver parlato con il medico. Philips è consapevole che le opzioni di ventilazione alternative per la terapia potrebbero non esistere o essere fortemente limitate per i pazienti che necessitano di un ventilatore per una terapia di supporto vitale o nei casi in cui l'interruzione della terapia sia inaccettabile. In queste situazioni, e a discrezione del team clinico curante, il vantaggio di un uso continuativo di questi dispositivi di ventilazione prevale sui rischi.
2. Se il medico stabilisce che è necessario continuare a utilizzare questo dispositivo, **utilizzare un filtro antibatterico in linea.** Consultare le istruzioni per l'uso per le indicazioni sull'installazione.
3. Registrare il dispositivo sulla pagina Web dell'avviso di sicurezza www.philips.com/src-update.
   a. Il sito Web fornisce informazioni aggiornate sullo stato dell'avviso di sicurezza e su come implementare l'azione correttiva definitiva per risolvere i due problemi.
   b. Il sito Web fornisce inoltre istruzioni su come individuare il numero di serie del dispositivo e avviare il processo di registrazione.
   c. Se non è possibile accedere al sito Web o non si dispone dell'accesso a Internet, chiamare il numero 800-796 824.

Azione correttiva definitiva da adottare da parte dell'azienda:
Philips attuerà un'azione correttiva definitiva per risolvere i due (2) problemi descritti nel presente avviso di sicurezza. Dopo aver registrato il dispositivo interessato seguendo le istruzioni riportate sopra, l'utente verrà informato dei successivi passaggi per adottare la soluzione definitiva.

Altre informazioni:
Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, la invitiamo a contattare il numero telefonico di supporto o a visitare il sito Web:

800-796 824
www.philips.com/src-update

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti regolatori competenti.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Rodney Mell
Head of Quality and Regulatory
Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care

Avviso di Sicurezza
Philips Respironics del ***giugno 2021***

2021-06-A

URGENTE – Avviso di sicurezza
Philips Respironics
Dispositivi CPAP e PAP a due livelli

Schiuma fonoassorbente
Suscettibilità alla degradazione e alla emissione di composti organici volatili

Gentile Cliente,

Philips Respironics sta rilasciando un avviso di sicurezza relativo ai dispositivi indicati nella tabella sottostante a causa di due (2) problemi legati alla schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PE-PUR) utilizzata nei ventilatori Philips a pressione continua e non continua: 1) la schiuma in PE-PUR può degradarsi in particelle che possono penetrare nel percorso dell'aria del dispositivo e venire ingerite o inalate dall'utente e 2) la schiuma in PE-PUR può rilasciare alcune sostanze chimiche. La degradazione della schiuma può essere esacerbata dall'uso di metodi di pulizia non approvati, come l'ozono (vedere la comunicazione per la sicurezza della FDA sull'uso di detergenti a base di ozono). L'emissione di sostanze chimiche può verificarsi durante la prima attivazione del prodotto e può potenzialmente continuare durante tutto il ciclo di vita utile del dispositivo.

Questi problemi possono provocare lesioni gravi potenzialmente letali, causare danni permanenti o richiedere un intervento medico per impedire danni permanenti. Ad oggi, Philips Respironics ha ricevuto alcune lamentele relative alla presenza di residui/particelle neri all'interno del circuito del percorso dell'aria (che comprende l'uscita del dispositivo, l'umidificatore, i tubi o la maschera). Philips ha inoltre ricevuto segnalazioni di cefalea, irritazione delle vie aeree superiori, tosse, pressione toracica e infezione sinusale. I potenziali rischi di esposizione al particolato includono: irritazione (pelle, occhi e vie respiratorie), risposta infiammatoria, cefalea, asma, effetti avversi su altri organi (ad es. reni e fegato) ed effetti cancerogeni tossici. I potenziali rischi di esposizione chimica dovuta all'emissione di sostanze cancerogene: mal di testa/capogiro, irritazione (occhi, naso, vie respiratorie, pelle), sensibilità, nausea/vomito, effetti tossici e cancerogeni. Non sono stati segnalati decessi a seguito di questi problemi.

Tutti i dispositivi prodotti prima del 26 aprile 2021, tutti i numeri di serie dei dispositivi	
Ventilatore a pressione continua, supporto ventilatorio minimo, utilizzo nella struttura	E30 (autorizzazione all'uso in emergenza)
Ventilatore a pressione continua, non di supporto vitale	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	C-Series ASV
	C-Series S/T e AVAPS
	OmniLab Advanced+
Ventilatore a pressione non continua	SystemOne (Q-Series)
	DreamStation

2021-06-A

	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
	REMstar SE Auto

Misure immediate da adottare da parte del cliente/dell'utente:

1. Contattare il proprio medico o il fornitore del trattamento prima di effettuare qualsiasi modifica della terapia prescritta. Anche se i rischi identificati in questa lettera hanno portato Philips a raccomandare l'interruzione dell'uso del prodotto, è importante consultare il proprio medico per decidere le opzioni più appropriate per la continuazione del trattamento. Insieme al medico, decidere se il beneficio di continuare la terapia con il dispositivo già in uso è superiore rispetto ai rischi identificati.

2. Registrare il dispositivo sulla pagina Web dell'avviso di sicurezza www.philips.com/src-update.
   a. Il sito Web fornisce informazioni aggiornate sullo stato dell'avviso di sicurezza e su come implementare l'azione correttiva definitiva per risolvere i due problemi.
   b. Il sito Web fornisce inoltre istruzioni su come individuare il numero di serie del dispositivo e avviare il processo di registrazione.
   c. Se non è possibile accedere al sito Web o non si dispone dell'accesso a Internet, chiamare il numero 800-796 824.

Azione correttiva definitiva da adottare da parte dell'azienda:
Philips attuerà un'azione correttiva definitiva per risolvere i due (2) problemi descritti nel presente avviso di sicurezza. Dopo aver registrato il dispositivo interessato seguendo le istruzioni riportate sopra, l'utente verrà informato dei successivi passaggi per adottare la soluzione definitiva.

Altre informazioni:
Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, la invitiamo a contattare il numero telefonico di supporto o a visitare il sito Web:

800-796 824
www.philips.com/src-update

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti regolatori competenti.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Rodney Mell
Head of Quality and Regulatory
Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care

Sostieni i consumatori, sostieni ADUSBEF APS!

Puoi sostenere ADUSBEF APS anche attraverso il 5 per 1000: in fase di dichiarazione, indica il **codice fiscale 03638881007**

*Per difendere meglio i tuoi diritti destina il **5 per mille** delle tue imposte a sostegno di **ADUSBEF APS**. Indica il codice fiscale della nostra associazione **0 3 6 3 8 8 8 1 0 0 7** sul modulo della denuncia dei redditi ed apponi la tua firma come sotto indicato :*

730 Agenzia Entrate

SOSTEGNO DEL VOLONTARIATO E DELLE ALTRE ORGANIZZAZIONI NON LUCRATIVE DI UTILITA' SOCIALE, DELLE ASSOCIAZIONI DI PROMOZIONE SOCIALE E DELLE ASSOCIAZIONI E FONDAZIONI RICONOSCIUTE CHE OPERANO NEI SETTORI DI CUI ALL'ART. 10, C. 1, LETT A), DEL D.LGS. N. 460 DEL 1997

FIRMA X .....

Codice fiscale del beneficiario (eventuale) | 0 | 3 | 6 | 3 | 8 | 8 | 8 | 1 | 0 | 0 | 7 |

TRAPARENZA, INFORMAZIONE e CERTEZZA DEL DIRITTO NELLA CONTRATTAZIONE

ASSOCIAZIONE DI PROMOZIONE SOCIALE (APS) -ENTE DEL TERZO SETTORE (ETS)

DAL MAGGIO 1987, ADUSBEF APS APS ETS COMBATTE ASPRE BATTAGLIE IN DIFESA DEI DIRITTI DEI CITTADINI IN OGNI SETTORE CONSUMERISTA ED È PARTICOLARMENTE SPECIALIZZATO IN CREDITO, FINANZA E ASSICURAZIONI.

FINALITA' DELL'ASSOCIAZIONE: in termini culturali e di bagaglio tecnico, ADUSBEF APS Aps è attrezzata per operare con peculiare incisività nei settori: bancario, finanziario, assicurativo, postale, delle telecomunicazioni, della giustizia

RAPPORTO CON GLI ASSOCIATI: le nostre iniziative sono elaborate partendo sempre dalla realtà dei fatti, e diffuse tramite il periodico "Risparmio & Futuro" e attraverso comunicati stampa. Gli Associati coinvolgono l'ADUSBEF APS informando su argomenti dallo sviluppo manifestatamente non corretto o sospetto, richiedendo direttamente consulenze o semplici risposte a quesiti, coinvolgendo l'associazione su problemi di utenza e di consumo.

STRUTTURA. SEDI: Oltre la sede nazionale romana di via Vittorio Bachelet n. 12 ADUSBEF APS Aps conta oggi più di 190 sedi locali ed è presente in tutte le Regioni d'Italia.

I professionisti responsabili delle delegazioni in cui si articola l'Associazione, sono in maggioranza avvocati. Tutti hanno sottoscritto il codice etico, elaborato originariamente nel dicembre 2000, il cui testo si può reperire sul nostro sito (www.ADUSBEF.it) dove sono presenti tutte le sedi ufficiali ADUSBEF APS.

SE VUOI AIUTARCI A CONTINUARE LE NOSTRE BATTAGLIE IN DIFESA DEI TUOI DIRITTI….
….. ISCRIVITI ALL'ADUSBEF APS

- **Socio ordinario + Rivista 12 numeri** (validità annuale + abb. 12 num rivista R&F):
  - €. 25,00 *(1,00 euro per la quota associativa annuale + 24,00 euro per 12 numeri rivista R&F in formato digitale)*
- **Socio ordinario** (validità annuale): - €. 1,00
- **Socio sostenitore**: - **€. 100,00**

- VERSAMENTI SU CONTO CORRENTE SU CONTO CORRENTE BANCARIO PRESSO **MONTE DEI PASCHI DI SIENA SPA** **IBAN: IT35Q0103003204000001471949** INTESTATO ADUSBEF APS;
- OPPURE ISCRIVITI **ONLINE**: https://web.ADUSBEF APS.it/iscrizione_socio.asp
- OPPURE ISCRIVITI PRESSO LA DELEGAZIONE ADUSBEF APS (https://www.ADUSBEF APS.it/sedi);

CI DARAI UNA MANO A BATTERE LA PREPOTENZA DI UN POTERE POLITICO FINANZIARIO SEMPRE PIÙ SUPPONENTE ED ARROGANTE CHE MORTIFICA PERFINO QUEI DIRITTI ACQUISITI ED INALIENABILI DEI CITTADINI E DEI CONSUMATORI IN TUTTI I CAMPI. GRAZIE DELL'ATTENZIONE.

Finanziamenti pubblici ricevuti da ADUSBEF APS nel 2022 ed anni precedenti: Presidenza Del Consiglio dei Ministri Mef CONTRIBUTOASSOC.CONSUMATORI D.LGS 70.2017 Editoria; MISE – Ministero dello Sviluppo Economico; Regione Lazio; Regione Calabria; MEF – Cinque per Mille – Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali; CSEA.

*"Per difendere meglio i tuoi diritti destina il **5 per mille** delle tue imposte a sostegno di **ADUSBEF APS**. Indica il codice fiscale della nostra associazione **0 3 6 3 8 8 8 1 0 0 7** sul modulo della denuncia dei redditi ed apponi la tua firma."*