

## **COMUNICAZIONE AI CLIENTI**

### **MEDICAIR**

Si segnala che Philips Respironics ha emesso alcuni di avvisi di sicurezza relativamente ad alcuni modelli di ventilatore (E30; DreamStation ASV; DreamStation ST, AVAPS; SystemOne ASV4; C-Series ASV; C-Series S/T e AVAPS; OmniLab Advanced+; SystemOne (Q-Series); DreamStation; DreamStation Go; Dorma 400; Dorma 500; REMstar SE Auto; 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) utilizzati nella terapia del sonno e per il trattamento di alcune patologie delle vie respiratorie.

La problematica riscontrata afferisce in particolare ai dispositivi medici a pressione continua delle vie aeree – CPAP – dispositivi a pressione positiva delle vie aeree Bilivello – BIPAP e ventilatori meccanici) e, 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 ha a sua volta emesso alcune comunicazioni con alcune raccomandazioni sull'uso dei dispositivi, che si allegano alla presente nota, tra cui è contenuta l'indicazione di non interrompere il trattamento e di contattare il proprio medico di fiducia per ulteriori valutazioni di carattere clinico.

Si rende noto che MedicAir ha provveduto, inoltre, come richiesto dal Produttore stesso, alla registrazione della matricola dei dispositivi oggetto degli Avvisi di Sicurezza, nella piattaforma appositamente attivata dal produttore Philips per il censimento dei device ed ha provveduto all'avvio delle azioni correttive.

Una volta conclusa tale verifica sarà cura di MedicAir dare comunicazione ai clienti delle eventuali azioni correttive intraprese dal Produttore Philips Respironics in ordine alla risoluzione delle problematiche riscontrate.

Per ogni eventuale delucidazione fosse necessaria in merito è attivo il nostro numero verde: 800 094 661.

La Direzione

# 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.

| <b>Tutti i dispositivi prodotti prima del 26 aprile 2021, tutti i numeri di serie dei dispositivi</b> |                              |
|---|------------------------------|
| 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           |

**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](http://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](http://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

# 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 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, 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                      |
| Ventilatore a pressione non continua   | OmniLab Advanced+                         |
|  | SystemOne (Q-Series)                      |
|  | DreamStation                              |

|  |                 |
|--|-----------------|
|  | 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](http://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](http://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



# 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)

## Lista di distribuzione

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

|  |   |
|--|---|
| <p><b>AIPO - ITS</b><br/>         Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri<br/>         Italian Thoracic Society<br/> <a href="mailto:direzionegenerale@aiporicerche.it">direzionegenerale@aiporicerche.it</a><br/> <a href="mailto:aiposegreteria@aiporicerche.it">aiposegreteria@aiporicerche.it</a></p> <p><b>SIAARTI</b><br/>         Società Italiana di Anestesia, Analgesia,<br/>         Rianimazione e Terapia Intensiva<br/> <a href="mailto:segreteria@siaarti.it">segreteria@siaarti.it</a></p> <p><b>SIMRI</b><br/>         Società Italiana delle Malattie Respiratorie<br/>         Infantili<br/> <a href="mailto:segreteria@simri.it">segreteria@simri.it</a></p> | <p><b>CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici</b><br/> <a href="mailto:confindutriadm@pec.confindustria.it">confindutriadm@pec.confindustria.it</a></p> <p><b>PHILIPS – RESPIRONICS</b><br/> <a href="mailto:regulatory.philips@legalmail.it">regulatory.philips@legalmail.it</a></p> <p>E p.c. <b>Ufficio di Gabinetto</b><br/>         SEDE</p> <p><b>Ufficio Stampa</b><br/>         SEDE</p> |
|--|---|

**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](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).

II 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.