

LA POLVERE NEL VENTILATORE

di Giulio Valesini e Cataldo Ciccolella

collaborazione Eleonora Zocca e Lidia Galeazzo

Immagine Paolo Palermo Chiara D'Ambros

Montaggio Marcelo Lippi e Andrea Masella

Grafica Michele Ventrone

SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO

La Philips, non è un'azienda propriamente farmaceutica, è esperta, anzi leader mondiale dei dispositivi elettronici, televisori stereo, rasoi, insomma un impero da circa 20 miliardi di euro ogni anno. Nel 2007 però si è buttata su un'azienda, ha acquistato un'azienda che fabbricava respiratori, ventilatori, che vengono utilizzati per chi soffre di apnee nel sonno, ma sono stati anche molto utili ai tempi del covid per chi aveva gravi problemi di respirazione. Solo che si è scoperto più tardi, che questi dispositivi ventilatori rilasciavano delle micropolveri provenienti da un filtro utilizzato per attutire il rumore di un motorino. E Philips è stata costretta al più grande richiamo di dispositivi sanitari della storia. Ma cosa è successo? Una inchiesta internazionale dei nostri Giulio Valesini e Cataldo Ciccolella

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Philips è anche negli ospedali: produce sofisticate macchine per diagnostica e dispositivi medici attivi. A fine 2007, il gruppo olandese acquista la Respironics, l'azienda della Pennsylvania leader dei ventilatori ospedalieri e dei Cpap. Macchine che supportano la respirazione notturna di milioni di pazienti con l'apnea del sonno.

ALFONSO SCARANO - ANALISTA FINANZIARIO INDIPENDENTE

Questo settore specifico pesa sostanzialmente il 10% sulla ramificazione dei propri business e quindi per 2 miliardi

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Un business che Philips ha incrementato grazie alla pandemia, durante la quale ha potuto vendere agli ospedali migliaia di respiratori

ALFONSO SCARANO - ANALISTA FINANZIARIO INDIPENDENTE

È andato in maniera performante dal punto di vista di vendite fino a una certa data

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Fino a quando cioè la linea di ventilatori e respiratori della Philips Respironics è finita nel più grande richiamo di dispositivi medici della storia. Ufficialmente sono 15 milioni fra CPAP, BiPAP e ventilatori che dovevano aiutare i pazienti a respirare e si è scoperto che potrebbero essere pericolosi per la salute.

MARCO RUBINELLI – UTENTE DISPOSITIVI RESPIRATORI PHILIPS RICHIAMATI

Io pensavo fosse uno scherzo. C'è scritto che l'apparecchio è soggetto a un richiamo globale in quanto si presume, si dice che c'è una membrana interna che può essere cancerogena, può portare danni perché si sfibra.

GIULIO VALESINI

Per quanti anni ha usato la macchina Philips?

MARCO RUBINELLI – UTENTE DISPOSITIVI RESPIRATORI PHILIPS RICHIAMATI

Dal gennaio 2017. Perciò cinque anni. Mi dava fastidio di notte sempre di più.

GIULIO VALESINI

Ma che fastidio le dava?

**MARCO RUBINELLI - UTENTE DISPOSITIVI RESPIRATORI PHILIPS
RICHIAMATI**

Mi veniva come una tosse a colpi. Mi sono fatto degli esami ai polmoni e mi han trovato nella trachea dei piccoli piccoli linfonodi ingranditi che io non ho mai avuto nelle risonanze di prima.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Prima che i tecnici della Philips venissero a ritirare il ventilatore per il richiamo, il signor Rubinelli ha scattato delle fotografie del tubo a cui era attaccato il respiratore.

**MARCO RUBINELLI - UTENTE DISPOSITIVI RESPIRATORI PHILIPS
RICHIAMATI**

Io non mi ero mai accorto prima - che nel tubo di uscita...guardi che cosa c'è dentro!

GIULIO VALESINI

Sembra polvere nera

**MARCO RUBINELLI - UTENTE DISPOSITIVI RESPIRATORI PHILIPS
RICHIAMATI**

È polvere nera!

**DANIELE SANTORO UTENTE DISPOSITIVI RESPIRATORI PHILIPS
RICHIAMATI**

La mattina mi sveglio come se avessi i polmoni bruciati, gli ho detto allo pneumologo.

GIULIO VALESINI

Una sensazione quindi di infiammazione

**DANIELE SANTORO - UTENTE DISPOSITIVI RESPIRATORI PHILIPS
RICHIAMATI**

Di irritazione, di irritazione della prima parte dei polmoni. Io sono andato sul sito della Philips...

GIULIO VALESINI

Sì, c'è scritto che il numero di serie

**DANIELE SANTORO - UTENTE DISPOSITIVI RESPIRATORI PHILIPS
RICHIAMATI**

La mia macchinetta è da richiamo. Io è dal 2019 che ti sto dicendo che sta macchinetta mi crea problemi! Quando ho letto 'sta cosa, mi si sono drizzati i capelli e mi sono imbufalito. Ho detto, ma allora perché nessuno mi ha creduto?

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

A fine aprile 2021, nel silenzio generale, Philips rivela di avere un problema con questi respiratori. Due mesi dopo avvisa le autorità sanitarie "di potenziali rischi per la salute correlati alla schiuma fonoassorbente". Il materiale in certe condizioni può degradare e rilasciare particelle respirate dai pazienti. La Philips annuncia l'impegno a sostituire i device.

**SILVIA FARÈ - PROFESSORESSA BIOINGEGNERIA INDUSTRIALE
POLITECNICO DI MILANO**

Questi materiali vanno incontro a un fenomeno di degradazione

GIULIO VALESINI

Il materiale si sbriciola. Adesso, detto in maniera

**SILVIA FARÈ – PROFESSORESSA BIOINGEGNERIA INDUSTRIALE
POLITECNICO DI MILANO**

Sì, sì, se vogliamo dirlo...si, si. In questi dispositivi l'aria entra da questa parte e poi esce da qui dove sarà connesso il tubo che va al paziente

GIULIO VALESINI

Se io inalassi queste particelle di questa schiuma, mi fa male o non mi fa niente?

**SILVIA FARÈ – PROFESSORESSA BIOINGEGNERIA INDUSTRIALE
POLITECNICO DI MILANO**

Possono dar luogo appunto a una risposta infiammatoria

GIULIO VALESINI

Se io le dicessi che questi respiratori in molti casi sono stati usati anche da pazienti ricoverati in ospedale per Covid?

**SILVIA FARÈ – PROFESSORESSA BIOINGEGNERIA INDUSTRIALE
POLITECNICO DI MILANO**

C'era una patologia, le difese possono essere minori rispetto a quelle di un paziente sano. Il problema è quando si hanno delle particelle di dimensioni molto inferiori perché quelle possono, se inalate, raggiungere gli alveoli polmonari

GIULIO VALESINI

Più la particella è piccola che si stacca da questa schiuma più è pericolosa.

**SILVIA FARÈ – PROFESSORESSA BIOINGEGNERIA INDUSTRIALE
POLITECNICO DI MILANO**

Sì, perché la reazione ovviamente è più intensa.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Negli USA l'agenzia di sorveglianza FDA parla di rischi mortali per alcuni pazienti e impone a Philips di procedere velocemente con le sostituzioni. La Francia ha ordinato a Philips di sostituire il 75% dei respiratori entro questo mese. In Italia invece si sceglie di trattare l'azienda in modo più soft e il nostro ministero della Salute si limita al semplice avviso di sicurezza.

GIULIO VALESINI

Non capisco se un respiratore fa male al paziente americano come faccia a non far male al paziente italiano. Questa è la domanda.

PIERPAOLO SILERI – SOTTOSEGRETARIO AL MINISTERO DELLA SALUTE

Lì vi è stata una rigidità, sicuramente, diciamo sicuramente maggiore. Su questo sono d'accordo, sono d'accordo con lei

GIULIO VALESINI

Ma i pazienti italiani sono pazienti di serie B per voi?

PIERPAOLO SILERI – SOTTOSEGRETARIO AL MINISTERO DELLA SALUTE

Assolutamente no. Noi abbiamo intimato - e vi darò la lettera - che praticamente dice: guardate aderite alla sostituzione altrimenti provvederemo in altra maniera, che può anche essere fra le varie cose quello di acquistare altri respiratori e poi caricarli a loro se non procedono rapidamente con questa sostituzione.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Sarà un caso ma la lettera inviata a Philips dal nostro Ministero è partita quattro giorni dopo la nostra richiesta di chiarimenti. La multinazionale per sua stessa ammissione, sinora, ha sostituito e riparato solo il 20% dei respiratori usati dai pazienti italiani.

RENATA ENRIÙ – DISTRIBUTRICE PHILIPS E AMMINISTRATRICE RESPIRAIRE SRL

Il piano di gestione è questo: è quello di avvisare i pazienti e gradualmente di sostituire le macchine.

GIULIO VALESINI

Il ministero vi ha fornito un criterio di sostituzione di questa macchina?

RENATA ENRIÙ – DISTRIBUTRICE PHILIPS E AMMINISTRATRICE RESPIRAIRE SRL

Ci hanno fornito dei criteri macroscopici per cui è abbastanza difficile identificare la priorità. Magari io ho qualche centinaio di pazienti che aspettano. Se ho 15 macchine devo tirare le monetine.

GIULIO VALESINI

Però Philips avrebbe dovuto garantire la sostituzione dei dispositivi richiamati.

RENATA ENRIU'- DISTRIBUTRICE PHILIPS E AMMINISTRATRICE RESPIRAIRE SRL

Non è più una questione di costi. Perché tanto io penso che Philips pagherà. Ma non ci sono i dispositivi.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Ma quello che appariva un incidente, sembra nascondere una colpevole negligenza. A rivelarlo è l'esito di una ispezione dell'FDA condotta tra agosto e novembre del 2021 presso la fabbrica di Philips in Pennsylvania.

SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO CINQUE VENTILATORI

Eccola la relazione dell'ispettore dell'FDA che ha è stato tre lunghi mesi in azienda, ha aperto i cassetti e ha trovato carte imbarazzanti per la multinazionale olandese. È entrato nel database interno e ha scoperto che dal 2008 e il 2017 ci sarebbero stati ben 222.000 reclami legati proprio allo sgretolamento della schiuma fono assorbente utilizzata per attutire il rumore del motorino del ventilatore. Ora Philips dice però guardate da verifica interna di queste segnalazioni solo il 3% avrebbe a che fare realmente con la schiuma, però insomma non è che è poca cosa perché si comunque di quasi 7mila casi. Ma l'ispettore dell'FDA evidenzia comunque che Philips era già a conoscenza dal 2015 dei problemi della schiuma fonoassorbente, avrebbe rilevato con accuratezza il fatto che non fosse biocompatibile, e che in alcuni casi rilasciasse formaldeide in quantitativi superiori ai limiti. Un quadro sottolinea l'ispettore dell'FDA che è preoccupante, soprattutto ad alto rischio per i pazienti pediatrici. Ora Philips ha continuato a vendere come se nulla fosse, come se fossero rasoi, i ventilatori, anche ai tempi del covid. E solo quando nel 2021, sono aumentate le segnalazioni, insomma ha cominciato ad indagare. Segnalazioni sono arrivata anche all'FDA e anche al ministero della Salute francese che insieme hanno imposto a Philips il richiamo degli apparecchi. Il ministero francese ha addirittura chiesto che venissero ritirati il 75 % dei ventilatori difettosi entro la fine di giugno. Un po' più felpato nei confronti della multinazionale olandese il nostro Ministero della salute che è intervenuto solo dopo che Report ha posto il problema. Ora però il tema è che Phillips non ha tutte le macchine per sostituire quelle difettose. Il signor Santoro erano anni che aveva problemi, che riscontrava fenomeni di infiammazione, irritabilità dopo aver utilizzato il suo respiratore, il suo ventilatore, ne aveva anche parlato con il medico di famiglia ma è come se avesse predicato nel deserto. Solo dopo che rea stata inviata una lettera

dalla ASL è andato sul sito della Philips e si è accorto che il suo era uno degli apparecchi da sostituire. Ora speriamo che Philips lo faccia in fretta anche perché negli Stati Uniti l'FDA si chiedendo di indagare su almeno 124 morti. In attesa dei dati e delle analisi Philips però compie un bel gesto: chiede scusa ai pazienti davanti alle telecamere di Report

JAN KIMPEN – CAPO DIPARTIMENTO MEDICALE PHILIPS

Voglio chiedere scusa ai pazienti che sono preoccupati. Come dottore io li capisco: avevano fiducia nei dispositivi che usano per la loro salute, ora ne hanno timore. L'avviso di sicurezza volontario è basato sull'aumento dei reclami che abbiamo visto a inizio del 2021. Così, all'inizio dello scorso anno, abbiamo pensato che poteva esserci un problema strutturale

GIULIO VALESINI

Ma perché avete scelto di ignorare sistematicamente per anni le segnalazioni che vi arrivavano dai pazienti: 220mila segnalazioni di potenziali problemi derivati dalla schiuma. Per anni Philips, dal 2015, conosceva il problema e non ha posto rimedio.

JAN KIMPEN – CAPO DIPARTIMENTO MEDICALE PHILIPS

Prima del 2020 avevamo reclami minori, pochi che arrivavano dai pazienti e un po' di più che arrivavano dai distributori

GIULIO VALESINI

Non potete dire che è soltanto da un anno che conoscete il problema

JAN KIMPEN – CAPO DIPARTIMENTO MEDICALE PHILIPS

Le ripeto, è solo all'inizio del 2021 che il numero di reclami è cresciuto. È lì che abbiamo detto "non possiamo più gestire la questione su base individuale, vogliamo diramare un avviso di sicurezza".

GIULIO VALESINI

L'impressione è che Philips abbia aspettato troppo vendendo tante macchine e privilegiando il fatturato un po' alla salute dei pazienti

JAN KIMPEN – CAPO DIPARTIMENTO MEDICALE PHILIPS

La sicurezza dei pazienti è sempre al centro di quello che facciamo: è quello su cui si è basata la reputazione di Philips.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Tra i modelli considerati pericolosi per la salute dei pazienti ci sono anche i ventilatori non invasivi, usati in epoca Covid negli ospedali. I Trilogy ma anche il modello E30, approvato in emergenza da FDA nel 2020 proprio per il coronavirus: il management della Philips sapeva da tempo del particolare ma non ha avuto problemi a dare l'E30 ai malati, salvo includerlo nel recall finita la seconda ondata covid.

JAN KIMPEN – CAPO DIPARTIMENTO MEDICALE PHILIPS

Noi non abbiamo mai portato sul mercato dispositivi che sapevamo potessero danneggiare i pazienti

GIULIO VALESINI

Tra i modelli richiamati c'è il Trilogy 100, il Trilogy 200. Li conferma?

JAN KIMPEN – CAPO DIPARTIMENTO MEDICALE PHILIPS

Questo è vero, i dispositivi sono in uso. Abbiamo lasciato decidere ai medici se continuare o meno il trattamento con questo device.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

L'FDA a maggio ha rivelato di aver ricevuto solo nell'ultimo anno più di 21.000 segnalazioni di incidenti seri, tra cui 124 decessi, associati ai problemi di questi dispositivi, mentre Philips fino al 2021 ne ha segnalati soltanto 30. Sono dati parziali perché le notifiche di morti e danni devono essere sottoposte a perizie per accertare le vere cause. Ma anche su queste perizie ci sono perplessità.

JEANNE LENZER – COLLABORATRICE BRITISH MEDICAL JOURNAL

L'FDA richiede di segnalare solo ciò che ha causato oppure contribuito a causare la morte o l'evento avverso grave. Secondo lei, a chi spetta poi decidere se un dispositivo ha effettivamente causato la morte di un paziente? È il medico del paziente? È la FDA? È il paziente? No, è il produttore del dispositivo. E spesso si autoassolve.

GIULIO VALESINI

In Italia si dice: è un po' come chiedere all'oste se il proprio vino è buono. Insomma, voglio dire, forse andrebbe fatto da un ente indipendente questo studio.

JAN KIMPEN – CAPO DIPARTIMENTO MEDICALE PHILIPS

Le informazioni che abbiamo al momento non ci permettono di correlare le morti con la degradazione della schiuma o meno. Una volta che avremo fatto la nostra valutazione, coinvolgeremo un panel medico esterno che guarderà il nostro studio.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

A inizio anno, Philips ha inviato alcuni risultati di test preliminari a Bfarm, l'ente sanitario tedesco che l'Europa ha delegato a vigilare sul caso. Secondo Bfarm i risultati sono rassicuranti. Anche la ERS, la società europea dei medici della respirazione, dichiara che non c'è bisogno di sostituire urgentemente i device. E il nostro ministero si adegua, e dirama una circolare che è un copia e incolla del parere dell'ente sanitario tedesco Bfarm e delle raccomandazioni della ERS.

WINFRIED RANDEATH - EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY (ERS)

È stato importante per noi assicurare i pazienti. Bisogna mettere sulla bilancia il rischio potenziale di danni da parte del dispositivo e il danno immediato di interrompere il trattamento. E la bilancia pende dalla parte della necessità di continuare il trattamento perché il rischio è ipotetico.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Eppure, nemmeno Randerath ha mai visto i dati.

WINFRIED RANDEATH - EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY (ERS)

Non abbiamo visto i dati reali perché non siamo tossicologi, ma i dati sono stati resi noti alle autorità sanitarie

ELEONORA ZOCCA

Lei ha qualche conflitto di interessi? Con quali società?

WINFRIED RANDEATH - EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY (ERS)

Sì

ELEONORA ZOCCA

Perché non ce lo dice?

WINFRIED RANDEATH - EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY (ERS)

Posso dirvelo, ma... Possiamo discutere su come affrontare questa cosa?

ELEONORA ZOCCA

Può tornare al suo posto? Ma lei ha o no un conflitto di interessi con Phillips?

WINFRIED RANDEATH - EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY (ERS)

Sì, ma è terminato

ELEONORA ZOCCA

Quindi non sta più lavorando con Phillips?

WINFRIED RANDEATH - EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY (ERS)

Sono entrato a far parte di una task force americana sull'apnea del sonno, e quindi ho avuto... Capisco il tuo punto di vista. Tu vuoi dimostrare che ho un conflitto di interessi e che quindi la mia dichiarazione su questa vicenda non è attendibile.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Il problema è che il 25 aprile è Philips a smentire Randerath. L'azienda divulga alcuni test preliminari sugli apparecchi. I risultati sono preoccupanti, alcuni esami sulla schiuma provano la genotossicità. La multinazionale ha condotto i test su un numero esiguo di macchinari: alcuni sono solo su una macchina, altri solo su 5. Non il massimo della rappresentatività come test.

GIULIO VALESINI

Noi abbiamo visto questi test pubblicati da Philips il 25 aprile scorso e non sono molto tranquillizzanti, come li spiegate?

JAN KIMPEN – CAPO DIPARTIMENTO MEDICALE PHILIPS

Stiamo facendo migliaia di test in diversi laboratori. I risultati arriveranno intorno alla fine del prossimo mese.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Resta un mistero. Sono gli stessi test sui quali Ers e Bfarm avevano detto a tutti di stare tranquilli? Non lo sappiamo perché, incredibile ma vero, Bfarm non ha condiviso i file che ha ricevuto da Philips neanche con il nostro ministero della Salute.

GIULIO VALESINI

Io ho le ultime analisi effettuate da Philips. In queste analisi, tra le altre cose, Philips ammette che alcuni test sulla genotossicità dei VOC

PIERPAOLO SILERI – SOTTOSEGRETARIO AL MINISTERO DELLA SALUTE

Del materiale particolato

GIULIO VALESINI

Sono falliti

PIERPAOLO SILERI - SOTTOSEGRETARIO AL MINISTERO DELLA SALUTE

Questi sono dei dati che nella loro interezza devono essere quanto più disponibili e diffusi ovviamente negli enti regolatori.

GIULIO VALESINI

Ma perché, non li hanno fatti vedere neanche a voi?

PIERPAOLO SILERI – SOTTOSEGRETARIO AL MINISTERO DELLA SALUTE

Noi non li abbiamo, io vorrei vedere quei dati nella forma più completa possibile sul sito

ROBERTI - PRESIDENTE ASSOCIAZIONE APNOICI ITALIANI

Se i dati sono positivi perché non diffonderli? I pazienti che utilizzano la Cpap sono pazienti che soffrono di apnea ostruttiva del sonno. Avviene durante la notte, cioè un'interruzione dell'atto respiratorio

GIULIO VALESINI

In Italia quante sono le persone che hanno questo disturbo?

LUCA ROBERTI - PRESIDENTE ASSOCIAZIONE APNOICI ITALIANI

Si stimano sette 7,5 milioni di persone che soffrono di questo problema.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Sui rischi di tumore Philips cita un recente studio francese che ha analizzato su un periodo di 7 anni un campione di 4.500 pazienti in cui gli utenti Philips non hanno evidenziato un rischio di cancro maggiore di quelli di altre marche. Lo studio, per stessa ammissione degli autori, ha dei limiti. Anche noi abbiamo fatto analizzare le schiume di poliuretano in alcuni modelli richiamati al Centro Polimeri di Reggio Emilia per valutarne la biocompatibilità.

VALERIA ZANICHELLI - RICERCATRICE CHIMICA CENTRO POLIMERI ITALIA

Il campione viene prelevato e viene spostato a questa zona che è un fornello. Noi effettuiamo un riscaldamento a 120 gradi e mantenerlo in agitazione per favorire l'uscita delle sostanze. Il condizionamento che di solito noi effettuiamo dura cinque ore, in modo da essere sicuri che tutte le sostanze volatili vengano emesse e raccolte nel contenitore.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Siamo tornati dopo tre settimane, e i risultati non sono confortanti. Le celle che compongono le schiume di poliuretano dei respiratori perdono pezzi. E c'è dell'altro.

ALEX BONARDI - DIRETTORE CENTRO POLIMERI ITALIA

Per esempio in questo caso, questa è una cella completamente aperta, questa è una cella in via

GIULIO VALESINI

Che doveva essere chiusa prima

ALEX BONARDI - DIRETTORE CENTRO POLIMERI ITALIA

Sì, esatto. Questa invece è una cella che è parzialmente chiusa.

GIULIO VALESINI

Questa è la prova, sostanzialmente, al microscopio, che questa schiuma perde del materiale

ALEX BONARDI - DIRETTORE CENTRO POLIMERI ITALIA

Esatto

GIULIO VALESINI

Che cosa può succedere se io le inalassi queste...?

ALEX BONARDI - DIRETTORE CENTRO POLIMERI ITALIA

Inalandole, entrano sicuramente nel sistema respiratorio i singoli frammenti. Possono a loro volta essere delle fonti di rilascio di sostanze chimiche.

GIULIO VALESINI

Complessivamente quante sostanze avete trovato che chi utilizza queste macchine inala

ALEX BONARDI - DIRETTORE CENTRO POLIMERI ITALIA

25-30 sostanze

GIULIO VALESINI

Di che tipo di sostanze parliamo?

ALEX BONARDI - DIRETTORE CENTRO POLIMERI ITALIA

Parliamo di idrocarburi a catena lunga, di tipo insaturo, quindi, insomma degli alcheni. Parliamo di alcoli, parliamo di ammine, di aldeidi.

GIULIO VALESINI

Le aldeidi sono cancerogeni?

ALEX BONARDI - DIRETTORE CENTRO POLIMERI ITALIA

Sì.

GIULIO VALESINI

Il Fenolo non scherza

ALEX BONARDI - DIRETTORE CENTRO POLIMERI ITALIA

Il fenolo sì.

GIULIO VALESINI

Ma voi avete anche calcolato una quantità?

ALEX BONARDI - DIRETTORE CENTRO POLIMERI ITALIA

Un numero significativo che sostanzialmente non tende a cambiare di molto nel tempo, anche per lunghi periodi di uso di questi dispositivi.

GIULIO VALESINI

Questa schiuma è biocompatibile?

ALEX BONARDI - DIRETTORE CENTRO POLIMERI ITALIA

No

GIULIO VALESINI

Perché avete scelto di usare una schiuma evidentemente non biocompatibile? Costava meno forse?

JAN KIMPEN - CAPO DIPARTIMENTO MEDICALE PHILIPS

All'epoca dello sviluppo dei nostri dispositivi Cpap noi abbiamo soddisfatto tutti gli standard dell'Fda, ma anche della Comunità Europea

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Resta da capire come le varie agenzie ed enti notificati abbiano dato l'approvazione senza accorgersi che il materiale era notoriamente a rischio. Intanto i pazienti si preparano a citare la multinazionale olandese in giudizio.

ALFONSO SCARANO - ANALISTA FINANZIARIO INDIPENDENTE

Philips ha accantonato a bilancio 2021, 577 milioni, a cui ha aggiunto nell'ultima trimestrale, 100 milioni e altri 65 milioni.

GIULIO VALESINI

Quindi siamo intorno agli 800 milioni.

ALFONSO SCARANO - ANALISTA FINANZIARIO INDIPENDENTE

Sono dedicati a tutta questa fase di recall delle apparecchiature. Però alla domanda: ma sulle class action avete accantonato qualcosa? Cosa fa? No. Noi abbiamo un team di avvocati molto forte: strong

GIULIO VALESINI

Della serie?

ALFONSO SCARANO - ANALISTA FINANZIARIO INDIPENDENTE

Venitemi addosso, provateci.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Abbiamo incontrato un manager di Respironics l'azienda che produce ventilatori acquistata nel 2007 da Philips. Ci chiede di tutelare la sua identità.

EX MANAGER PHILIPS RESPIRONICS

Respironics era un gioiellino. Poi, è arrivata Philips. Hanno comprato l'intera società pagando le azioni quasi il doppio del valore. I nostri respiratori li hanno trattati con la stessa prospettiva del segmento di mercato dei rasoi e degli spazzolini elettrici.

GIULIO VALESINI

Philips sta minimizzando molto i rischi per i pazienti. Secondo lei che rischi ci sono invece per la salute di chi ha usato questi respiratori?

EX MANAGER PHILIPS RESPIRONICS

Non sono un medico, ma conosco il funzionamento dei respiratori come le mie tasche. Sulla base dei dati che abbiamo visto sinora gli utenti danneggiati severamente sono una percentuale bassissima. Ma se consideri che abbiamo circa 25-30 milioni di utenti, puoi capire da solo che nessuno può permettersi di sottovalutare l'impatto, potenzialmente qualche migliaio di decessi.

GIULIO VALESINI

Si tratta di 15 milioni di dispositivi usati da pazienti con patologie respiratorie.

EX MANAGER PHILIPS RESPIRONICS

Temo che sia tu che Fda avete un dato sbagliato. 15 milioni sono solo quelli registrati. Ci sono diversi altri milioni di dispositivi sui mercati asiatici, specie quello cinese, non registrati, e che non saranno oggetto di alcun recall.

SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO

È la Waterloo dei sistemi di certificazione dei dispositivi sanitari. Una schiuma fonoassorbente è stata autorizzata per essere utilizzata per attenuare i rumori di un motorino di un ventilatore, respiratore, solo che si è scoperto più tardi che si usura e si sgretola e rilascia nel tubo del respiratore utilizzato da malati, pazienti che hanno sindromi gravi di respirazione rilascia delle polveri che possono essere potenzialmente tossiche o addirittura cancerogene. Nell'ultimo anno l'Fda americana sono arrivate 21 mila segnalazioni e l'ente americano ha chiesto anche di indagare su 124 morti sospette, ad indagare è la stessa Philips che ha costruito questi dispositivi. Philips sta anche indagando sulla possibile tossicità di queste polveri i dati li ha passati a Bfarm, l'ente sanitario delegato dall'Europa, che ha rassicurato, anche l'associazione dei medici, che ha fatto il copia incolla del comunicato di Bfarm, così come ha rassicurato anche il nostro ministero della Salute. Insomma secondo loro non andrebbero sostituiti con urgenza questi dispositivi. Solo che Philips poi cosa ha fatto, ha pubblicato successivamente dei dati che proverebbero una tossicità di queste polveri, ma non sappiamo se si tratta degli stessi dati che ha dato a Bfarm perché nessuno li ha visti questi dati. Noi, senza saper né leggere né scrivere, siamo andati a farceli da soli questi test al Centro polimeri di Reggio Emilia, un prestigioso centro. Cosa abbiamo rilevato. Che intanto questa schiuma si sgretola, e poi che queste polveri contengono ben 25 sostanze chimiche, alcune potenzialmente cancerogene. Ora, ad autorizzare questo sistema fonoassorbente, a rilasciare il marchio "CE" è stato il

prestigioso centro Tuv sud di Monaco. Quello che noi ci sentiamo di dire che in attesa che Philips sostituisca questi dispositivi, non vi staccate dal respiratore, perché i danni a breve termine potrebbero essere più alti dei rischi che potete correre nel lungo termine. Noi da parte nostra abbiamo cercato di capire quanti pazienti in Italia abbiano utilizzato questi ventilatori della Philips, pazienti Covid. Il ministero della salute non ha dati puntuali su questo, però siamo riusciti ad avere la cifra di quanti dispositivi sono presenti nel nostro sistema sanitario in questo momento. 24 mila tra cliniche private e ospedali pubblici. Sappiamo anche che la sola Asl Toscana, nord ovest, utilizza ben 90 apparecchi di questo tipo in sale di terapia intensiva e sub intensiva.