





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*  
**Dipartimento della Protezione Civile**  
**PUNTO DI CONTROLLO NATO-UE/S**

RICEVUTA della consegna del *plico classificato* n. 28/R/2020 di prot.,  
in data 7 marzo 2020

indirizzato a:

A

**On. Roberto SPERANZA**

*Ministro della salute*

tramite la Segreteria Speciale NATO - UE / S

Lungotevere Ripa, n. 1

00153 ROMA

Firmato dal Ministro della salute  
On. Roberto Speranza

Per ricevuta del plico

  
(firma leggibile e qualificata)

~~RISERVATO~~

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO  
Ai sensi dell'OCDPC Nr 630 del 3 febbraio 2020

Verbale n. 21 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione civile, il 7 marzo 2020

Presenti:

- ✓ Dr Agostino MIOZZO
- ✓ Dr Giuseppe RUOCCO
- Dr Giuseppe IPPOLITO
- ✓ Dr Claudio D'AMARIO
- ✓ Dr Franco LOCATELLI

---

- ✓ Dr Alberto VILLANI
- Dr Silvio BRUSAFERRO
- ✓ Dr Mauro DIONISIO
- ✓ Dr Luca RICHELDI
- ✓ Dr Massimo ANTONELLI
- ✓ Dr Fabio CICILIANO
- ✓ Dr Andrea URBANI
- ✓ Dr Walter RICCIARDI
- ✓ Dr Gianni REZZA
- Dr Roberto BERNABEI

Il Comitato tecnico-scientifico acquisisce dall'Istituto superiore di sanità i dati epidemiologici aggiornati, con i relativi report, che mostrano la diffusione dell'infezione. Nelle zone rosse si è osservata una lieve flessione nell'incremento dei casi, a cui corrisponde contemporaneamente un aumento dell'incidenza in aree precedentemente non rientranti nelle "zone rosse" medesime.

Il Comitato tecnico-scientifico ribadisce la necessità di adottare tutte le azioni necessarie per rallentare la diffusione del virus al fine di diminuire l'impatto assistenziale sul servizio sanitario o quanto meno diluire tale impatto nel tempo.

Tenuto conto che quanto più le misure di contenimento sono stringenti tanto più si ci attende una maggiore efficacia nella prevenzione della diffusione del contagio, sulla base delle informazioni in possesso del Comitato tecnico-scientifico e ferma

~~RISERVATO~~

restando la facoltà prevista dall'articolo 3 della legge n. 833 del 1978 di adottare ulteriori misure da parte delle autorità locali qualora le stesse siano in possesso di ulteriori e più aggiornate informazioni, il Comitato tecnico-scientifico propone almeno l'adozione delle misure indicate di seguito.

Il Comitato propone, quindi, di rivedere la distinzione tra c.d. "zone rosse" (gli undici comuni di cui all'allegato 1 al d.P.C.M. 1° marzo 2020) e "zone gialle" (Regioni Emilia Romagna, Lombardia e Veneto, nonché le Province di Pesaro Urbino e Savona).

Viene, pertanto, condiviso di definire due "livelli" di misure di contenimento da applicarsi:

- a) l'uno, nei territori in cui si è osservata ad oggi maggiore diffusione del virus;
- b) l'altro, sull'intero territorio nazionale.

Il Comitato tecnico-scientifico individua, pertanto, le zone cui applicare misure di contenimento della diffusione del virus più rigorose rispetto a quelle da applicarsi nell'intero territorio nazionale, nelle seguenti: **Regione Lombardia e Province di Parma, Piacenza, Rimini, Reggio Emilia e Modena; Pesaro Urbino; Venezia, Padova e Treviso, Alessandria e Asti.**

Per tali territori, il Comitato tecnico-scientifico individua le seguenti misure di contenimento:

- a) sono sospesi gli eventi e le competizioni sportive di ogni ordine e disciplina, svolti in ogni luogo, sia pubblico sia privato; resta comunque consentito lo svolgimento dei predetti eventi e competizioni, nonché delle sedute di allenamento degli atleti agonisti, all'interno di impianti sportivi utilizzati a porte chiuse, ovvero all'aperto senza la presenza di pubblico; in tutti tali casi, le associazioni e le società sportive, a mezzo del proprio personale medico, sono tenute ad effettuare i controlli idonei a contenere il rischio di diffusione del virus tra gli atleti, i tecnici, i dirigenti e tutti gli accompagnatori che vi partecipano. Lo sport di base e le attività motorie in genere, svolte all'aperto sono ammessi esclusivamente a condizione che sia possibile consentire il rispetto della distanza interpersonale di un metro;
- b) sospensione dello svolgimento delle attività nei comprensori sciistici;
- c) sospensione di tutte le manifestazioni organizzate nonché degli eventi in luogo pubblico o privato, ivi compresi quelli di carattere culturale, ludico, sportivo e religioso, anche se svolti in luoghi chiusi ma aperti al pubblico, quali, a titolo d'esempio, grandi eventi, cinema, teatri, pub, scuole di ballo, sale giochi, sale scommesse e sale bingo, discoteche e locali assimilati;

- d) apertura dei luoghi di culto condizionata all'adozione di misure organizzative tali da evitare assembramenti di persone, tenendo conto delle dimensioni e delle caratteristiche dei luoghi, e tali da garantire ai frequentatori la possibilità di rispettare la distanza tra loro di almeno un metro. Sono sospese le cerimonie civili e religiose, ivi comprese quelle funebri;
- e) sospensione dei servizi educativi per l'infanzia e delle attività didattiche nelle scuole di ogni ordine e grado, nonché della frequenza delle attività scolastiche e di formazione superiore, comprese le Università e le Istituzioni di Alta Formazione Artistica Musicale e Coreutica, di corsi professionali, master, corsi per le professioni sanitarie e università per anziani, ferma in ogni caso la possibilità di svolgimento di attività formative a distanza. Sono esclusi dalla sospensione i corsi per i medici in formazione specialistica e i corsi di formazione specifica in medicina generale, nonché le attività dei tirocinanti delle professioni sanitarie. Al fine di mantenere il distanziamento sociale, è da escludersi qualsiasi altra forma di aggregazione alternativa;
- f) chiusura dei musei e degli altri istituti e luoghi della cultura di cui all'articolo 101 del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;
- g) sospensione delle procedure concorsuali pubbliche e private ad esclusione dei casi in cui venga effettuata la valutazione dei candidati esclusivamente su basi curriculari e/o in maniera telematica, ad esclusione dei concorsi per il personale sanitario, ivi compresi gli esami di stato e di abilitazione all'esercizio della professione di medico chirurgo, e di quelli per il personale della protezione civile, i quali dovranno preferibilmente svolgersi con modalità a distanza o, in caso contrario, garantendo la distanza di sicurezza interpersonale di un metro;
- h) svolgimento delle attività di ristorazione e bar con obbligo, a carico del gestore, di far rispettare la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, con sanzione della sospensione dell'attività in caso di violazione;
- i) apertura delle attività commerciali diverse da quelle di cui al punto precedente, a condizione che il gestore garantisca un accesso ai predetti luoghi con modalità contingentate o comunque idonee a evitare assembramenti di persone, tenuto conto delle dimensioni e delle caratteristiche dei locali aperti al pubblico, e tali da garantire ai frequentatori la possibilità di rispettare la distanza di almeno un metro tra i visitatori, con sanzione della sospensione dell'attività in caso di violazione. In presenza di

~~RISERVATO~~

condizioni strutturali o organizzative che non consentano il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di un metro, le richiamate strutture dovranno essere chiuse;

- l) è fatto divieto agli accompagnatori dei pazienti di permanere nelle sale di attesa dei dipartimenti emergenza e accettazione e dei pronto soccorso (DEA/PS), salve specifiche diverse indicazioni del personale sanitario preposto;
- m) l'accesso di parenti e visitatori a strutture di ospitalità e lungodegenza, residenze sanitarie assistenziali (RSA), hospice, strutture riabilitative e strutture residenziali per anziani, autosufficienti e non, è limitata ai soli casi indicati dalla direzione sanitaria della struttura, che è tenuta ad adottare le misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione;
- n) sospensione dei congedi ordinari del personale sanitario e tecnico, nonché del personale le cui attività siano necessarie a gestire le attività richieste dalle unità di crisi costituite a livello regionale;
- o) adottare, in tutti i casi possibili, nello svolgimento di incontri o riunioni, modalità di collegamento da remoto con particolare riferimento a strutture sanitarie e sociosanitarie, servizi di pubblica utilità e coordinamenti attivati nell'ambito dell'emergenza COVID-19, comunque garantendo il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di un metro ed evitando assembramenti;
- p) chiusura nelle giornate festive e pre-festive delle medie e grandi strutture di vendita e degli esercizi commerciali presenti all'interno dei centri commerciali e dei mercati. Nei giorni feriali, il gestore dei richiamati esercizi deve comunque garantire il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di un metro, con sanzione della sospensione dell'attività in caso di violazione. In presenza di condizioni strutturali o organizzative che non consentano il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di un metro, le richiamate strutture dovranno essere chiuse. La chiusura non è disposta per farmacie, parafarmacie e punti vendita di generi alimentari, il cui gestore è chiamato a garantire comunque il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di un metro, con sanzione della sospensione dell'attività in caso di violazione;
- q) sospensione delle attività di palestre, centri sportivi, piscine, centri natatori, centri benessere, centri termali (fatta eccezione per l'erogazione delle prestazioni rientranti nei livelli essenziali di assistenza) centri culturali, centri sociali, centri ricreativi;

~~RISERVATO~~

~~RISERVATO~~

INFORMATICA - SISTEMI - SICUREZZA CONTINGENZE

- r) limitazione assoluta della mobilità in entrata e in uscita dalle zone sopra richiamate e anche all'interno delle stesse aree, salvo che ricorrano ragioni collegate ad indifferibili esigenze lavorative o situazioni di emergenza;
- s) per i soggetti con sintomatologia da infezione respiratoria e febbre ( $>37,5^{\circ}\text{C}$ ) è fortemente raccomandato di rimanere nel proprio domicilio e di limitare al massimo i contatti sociali, contattando il proprio medico curante;
- t) in tutti i casi possibili, anticipazione dei periodi di congedo ordinario e ferie;
- u) divieto assoluto di mobilità dalla propria abitazione o dimora per i soggetti sottoposti alla misura della quarantena ovvero risultati positivi al virus, con previsione di sanzioni.

Il Comitato tecnico-scientifico, confermando l'utilità di tutte le misure di carattere nazionale già individuate dal d.P.C.M. 4 marzo 2020, individua, inoltre, ulteriori misure di contenimento del virus da applicarsi sull'intero territorio nazionale:

- a) apertura al pubblico dei musei e degli altri istituti e luoghi della cultura di cui all'articolo 101 del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, a condizione che detti istituti e luoghi assicurino modalità di fruizione contingentata o comunque tali da evitare assembramenti di persone, tenendo conto delle dimensioni e delle caratteristiche dei locali aperti al pubblico, e tali che i visitatori possano rispettare la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro. In presenza di condizioni strutturali o organizzative che non consentano il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di un metro, le richiamate strutture dovranno essere chiuse;
- b) svolgimento delle attività di ristorazione e bar con obbligo, a carico del gestore, di far rispettare la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, con sanzione della sospensione dell'attività in caso di violazione;
- c) sospensione delle attività di pub, scuole di ballo, sale giochi, sale scommesse e sale bingo, discoteche e locali assimilati, con applicazione di specifiche sanzioni in caso di mancato rispetto;
- d) con riferimento agli istituti penitenziari, mantenimento della misura già in vigore concernente il supporto del SSN e, in aggiunta, modalità di visita medica all'ingresso dei nuovi detenuti che consenta di porre in isolamento dagli altri detenuti i casi sintomatici, valutando la possibilità di misure alternative di detenzione domiciliare. I colloqui visivi verranno sostituiti da contatti per via telefonica o in modalità video, anche in deroga alla durata

~~RISERVATO~~

INFORMATICA - SISTEMI - SICUREZZA CONTINGENZE

consentita. In casi eccezionali potrà essere consentito un colloquio personale solo a condizione che garantisca in modo assoluto una distanza pari a due metri. Limitazioni dei permessi e della libertà vigilata o modifica dei relativi regimi in modo da evitare l'uscita e il rientro dalle carceri, valutando la possibilità di misure alternative di detenzione domiciliare;

- e) per i soggetti con sintomatologia da infezione respiratoria e febbre ( $>37,5^{\circ}\text{C}$ ) è fortemente raccomandato di rimanere nel proprio domicilio e di limitare al massimo i contatti sociali, contattando il proprio medico curante;
- f) divieto assoluto di mobilità dalla propria abitazione o dimora per i soggetti sottoposti alla misura della quarantena ovvero risultati positivi al virus, con previsione di sanzioni;
- g) limitazione della mobilità ai casi strettamente necessari;
- h) sono sospesi i servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e le attività didattiche nelle scuole di ogni ordine e grado, nonché la frequenza delle attività scolastiche e di formazione superiore, comprese le Università e le Istituzioni di Alta Formazione Artistica Musicale e Coreutica, di corsi professionali, master e università per anziani, ferma in ogni caso la possibilità di svolgimento di attività formative a distanza; sono esclusi dalla sospensione i corsi post universitari connessi con l'esercizio di professioni sanitarie, ivi inclusi quelli per i medici in formazione specialistica, i corsi di formazione specifica in medicina generale, le attività dei tirocinanti delle professioni sanitarie, nonché le attività delle scuole dei ministeri dell'interno e della difesa. Deve essere garantita la misura finalizzata a mantenere il distanziamento sociale e pertanto qualsiasi altra forma di aggregazione alternativa è da escludersi;
- i) sospensione delle attività svolte dai tribunali, fatte salve le attività strettamente necessarie;
- l) apertura dei luoghi di culto condizionata all'adozione di misure organizzative tali da evitare assembramenti di persone, tenendo conto delle dimensioni e delle caratteristiche dei luoghi, e tali da garantire ai frequentatori la possibilità di rispettare la distanza tra loro di almeno un metro. Sono sospese le cerimonie civili e religiose, ivi comprese quelle funebri;
- m) è fortemente raccomandato presso tutti gli esercizi commerciali, all'aperto e al chiuso, che il gestore garantisca l'adozione di misure organizzative tali da consentire un accesso ai predetti luoghi con modalità contingentate o

comunque idonee ad evitare assembramenti di persone, nel rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro tra i visitatori.

Si propone che tutte le misure sopra indicate siano efficaci sino al 3 aprile 2020.

In riferimento alla richiesta di valutazione dei respiratori FALCO 202 Evo e SIARETRON 4000 15", il CTS, dopo aver esaminato la scheda tecnica dei 2 strumenti, entrambi dotati di marchio CE, ritiene di poter esprimere un giudizio di congruità rispetto ai requisiti precedentemente stabiliti. In allegato 1, si accludono le schede tecniche sia del respiratore FALCO 202 Evo che di SIARETRON 4000 15".

In merito al caso di una nave da crociera o naviglio con passeggeri a bordo ed un caso di possibile coronavirus si approvano le procedure predisposte dalla Direzione Generale della prevenzione sanitaria Uff 3 del Ministero della salute: Procedura di gestione casi di infezione SARS CoV 2 a bordo di navi di cui all'allegato 2.

In merito alla richiesta del Sen. De Poli (allegato 3) il CTS ritiene che si debbano applicare le fattispecie già previste per tutti i contatti stretti indipendentemente dal luogo in cui il contatto avviene (circolare del Ministero della salute del 27 febbraio 2020).

In merito alla tutela materno infantile si propone di adottare l'elaborato della Regione Lombardia (allegato) "Infezione da SARS-CoV-2: indicazioni per gravida-partoriente, puerpera-neonato e allattamento" come documento di riferimento per:  
1) gestione delle gestanti e partorienti;  
2) gestione dei neonati e dell'allattamento su tutto il territorio nazionale, con identificazione in ogni regione, di Centri di riferimento per garantire sicurezza e continuità dell'assistenza alla gravida e al parto e la gestione congiunta di puerpera e neonato (allegato 4).

Il Prof. Locatelli comunica che nella giornata di ieri è stato completato il documento relativo alla gestione dei pazienti oncologici. Il testo è stato elaborato dal Prof. Ippolito, dal Professor Grossi, dall'arch. Bissoni e dal Professor Locatelli. Il documento (presente in allegato 5), dopo accurata valutazione, viene approvato dall'intero CTS.

M  
M

*[Handwritten signatures and stamps]*

• Ventilazione meccanica polmonare in reparti non intensivi

- Ventilazione volumetrica e pressometrica, di ultima generazione controllato a microprocessore
- Ampia disponibilità di modalità ventilatorie quali CPAP, PSV, PCV, PAV, BILEVEL (PAP + EPAP): *Elettro di Pio*
- particolarmente orientato per la ventilazione non invasiva, adatto anche alla ventilazione invasiva
- Turbina integrata di buone prestazioni per la compensazione di eventuali perdite, anche elevate, dell'interfaccia maschera-circuito/paziente - mantenimento di flussi ad alta portata (preferibilmente fino a 200 lt/min) *260*
- Trigger espiratorio regolabile
- Ventilazione di Backup per apnea
- Possibilità di nebulizzazione integrata (preferibilmente sincrona con gli atti inspiratori del paziente) per garantire eventuale continuità terapeutica
- Miscelazione con ossigeno dal 21 % al 100%
- Ampia dotazione di allarmi regolabili - presenza almeno dei seguenti allarmi:
  - disconnessione paziente
  - alta e bassa frequenza respiratoria
  - Vt min e max
  - Pressione min e max
  - Volume minuti min
  - batteria *120 min*
- Visualizzazione delle curve di ventilazione in tempo reale (almeno 2 fra pressione, flusso e volume), eventuali loop (flusso/volume, pressione/volume, pressione/flusso) e dei parametri di meccanica respiratoria
- Completo di registrazione dei trend dei parametri di ventilazione e degli eventi
- Alimentazione a rete e completo di batteria ricaricabile con buon autonomia (almeno 30 min.)
- Silenzioso
- Di facile uso, ergonomico, con manutenzione di primo livello e controlli facilmente eseguibili dall'operatore
- Facilità di sterilizzazione delle parti contaminate
- Dimensioni e peso contenuti per un facile posizionamento sul letto del paziente per trasporti *3,5 Kg*
- Completo di ampio display a colori (almeno 8"), preferibilmente touch screen
- Completo di tubi flessibili, accessori e raccordi per collegamento a prese con terminale AFNOR
- Completo di carrello con ruote
- Preferibilmente completo di asta porta tubi

A costo -

Baccino portetubo a costo

00326 550 €

340 €

OK POLICARUS FALCO EVO

Carrello 550

Baccino 340

Poi 590

ogni apparecchio

L2 P2

900

## Ventilatori polmonari ad alta complessità

- ventilatore polmonare per ventilazione adulti e pediatrica senza la necessità di modificare il circuito macchina
- sono richieste almeno le seguenti modalità ventilatorie:
  - Volume controllato, pressione controllata
  - Ventilazione controllata a garanzia di volume o simili
  - Ventilazione pressometrica bifasica
  - Tecnica ventilatoria avanzata di svezzamento **SI** *NON AVILATA*
  - Pressione assistita, CPAP, PEEP
  - Ventilazione a supporto di pressione con sicurezza in caso di apnea
  - Alta frequenza oscillatoria (HFO) **NO**
  - Ventilazione bilevel
  - Ventilazione non invasiva NIV con ampia compensazione delle perdite
  - Ossigeno terapia ad alti flussi **NO** *190 ET. O<sub>2</sub>*
- rapporto I/E regolabile
- presenza di allarmi acustici e visivi mancata alimentazione, valore numerico FiO<sub>2</sub>, su tempo di apnea, frequenza respiratoria, pressione di picco e volume espirato
- monitoraggio dei parametri respiratori quali: compliance statica e dinamica, resistenza, **POT**, **EtCO<sub>2</sub>**, *NO*
- unità di controllo/comando con display touch screen di circa 12" o maggiore **TOUCH / NON TOUCH**
- interfaccia utente semplice ed intuitiva che permetta di visualizzare contemporaneamente curve (fino a 3 contemporanee), loops (fino a 2 contemporanei) e valori numerici
- Presenza di trigger espiratorio e di trigger inspiratorio a pressione e a flusso con elevata sensibilità, almeno 0,3 l/min.
- algoritmo di compensazione dello spazio di compressione dei circuiti e dei tubi (endotracheale e tracheotomico)
- Eventuale carrello, con ruote piroettanti di cui almeno 2 frenabili
- dotato di braccio supporto tubi **340€**
- serigrafie e software display in italiano **NO**
- funzionamento a batterie, in mancanza di rete, per almeno 30 minuti
- completo di connessioni alla rete di alimentazione ossigeno, aria compressa: i raccordi con il sistema di distribuzione gas medicali, compatibili con gli impianti di distribuzione presenti, dovranno essere forniti e installati a cura della Ditta aggiudicataria
- umidificatore attivo da quotare come opzione a parte **NO**
- eventuale possibilità di nebulizzazione farmaci in aerosol

SUBMETRO 4000 12" A 990

NO POT... NON SENSO

**SI A COSTO 1500**

costo presenza	800
braccio portatubi	340
ETCO <sub>2</sub>	1500
	<u>2640</u>

278

EXISTANT

2640

escluso - per APP. F

## SIARETRON 4000 15"

Ventilatore per terapia intensiva

Azionamento a turbina - Adulti, Bambini, Neonati -

- Touch Screen -

Cod.: 960502

Rev.8 - 13/11/2019



### DATI GENERALI

Il Siaretron 4000 15" è un ventilatore polmonare elettronico equipaggiato con turbina e con un monitor a colori TFT touch screen da 15", che permette di visualizzare gli andamenti temporali di pressione, flusso, volume, i loops di flusso/volume, pressione/volume e i trends, e di misurare i parametri ventilatori.

Il Siaretron 4000 15" è adatto alla ventilazione di pazienti adulti, bambini e neonati. Il Siaretron 4000 15" prevede un sistema di generazione di flusso a turbina con raffreddamento separato che garantisce maggiore qualità nella ventilazione del paziente.

Il Siaretron 4000 15" è dotato di trigger a flusso e/o pressione, prevede le più moderne metodiche di ventilazione a volume controllato VC/VAC, VC/VAC-BABY, a pressione controllata APCV (BILEVEL ST), APCV-TV, SIMV a Volume o Pressione, pressione assistita PSV (BILEVEL S), PSV-TV, CPAP, APRV, SIGH (Sospirone), ventilazione non invasiva NIV (NIV APCV - NIV PSV), Nebulizzatore farmaco (NEB) e ventilazione Manuale (MAN).

Il Siaretron 4000 15" è dotato di batterie tampone di lunga durata e ha la possibilità di aggiornare il software per implementare nuove modalità e strategie ventilatorie di ultima generazione.

### NORMATIVE



Il ventilatore polmonare è conforme ai requisiti essenziali di All. I e realizzato secondo i riferimenti di All. II della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

Classe e tipo secondo IEC 601-1      Classe I Tipo B

Classe secondo Direttiva 93/42 CEE      Classe IIb

Numero di Repertorio      17715/R

Compatibilità elettromagnetica (EMC)      Conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2: 2015 ed aggiornamenti seguenti

Normative	DIR. 93/42/CEE (2007); EN 60601-1 :2006/A1 :2011/A1 :2013; EN 60601-1-2 :2015; IEC 601-1-8:2013; IEC 601-1-8:2012; EN 62304:2006/AC:2008; ISO 10993-1:2009; IEC 62353:2014; EN 60601-2-12:2007; ISO 80601-2-12:2011; ISO 15223-1:2016; DIR. 2011/65/CE; D.Lgs 49/2014; ISO 14971:2012; EN ISO 4135:2001
-----------	---

### CONDIZIONI AMBIENTALI

<b>Funzionamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Umidità relativa: 30 - 95% senza condensa</li> <li>▪ Temperatura: da +10 a +40°C</li> <li>▪ Pressione atmosferica: 600hPa – 1200hPa</li> </ul>
<b>Immagazzinaggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Umidità relativa: &lt; 95%</li> <li>▪ Temperatura: da -25 a +70°C</li> <li>▪ Pressione atmosferica: 200hPa -1200hPa</li> </ul>

### DATI TECNICI

<b>Dimensioni (W x H x D)</b>	Ventilatore e carrello 530 x 1400 x 460 mm
<b>Peso</b>	26 Kg
<b>Alimentazione elettrica</b>	100 - 240Vca / 50 - 60Hz
<i>Potenza assorbita</i>	Max 60 VA
<i>Alimentazione esterna a bassa tensione</i>	12 Vcc / 7 A
<i>Batteria interna</i>	2 batterie (Pb 12 Vdc - 1,3 Ah)
<i>Autonomia batteria interna</i>	Max. 90 minuti
<i>Tempo di ricarica batteria</i>	Circa 8 ore
<b>Connessioni elettriche esterne</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Connettore RJ per connessione cella ossigeno</li> <li>▪ Connettore RJ per connessione sensore di flusso EXP</li> </ul>
<i>Connessioni elettriche esterne (opzionale)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ RS232 per collegamento seriale per modulo CO2</li> <li>▪ USB 1 (programmazione scheda CPU)</li> <li>▪ USB 2 (trasferimento dati/immagini)</li> </ul>
<b>Connessioni paziente</b>	Raccordi conici Maschio 22 mm / Femmina 15 mm (a norma EN ISO 5356-1:2015).
<b>Alimentazione pneumatica (O2)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bassa pressione (max 15 l/min)</li> <li>▪ Alta pressione (280 kPa - 600 kPa / 2.8 - 6 bar / 40 - 86 psi)</li> </ul>
<i>Flusso max. richiesto (O2)</i>	80 l/min (minimo)

Grado di protezione IP IP21

### CARATTERISTICHE FUNZIONALI VENTILATORE

Destinazione d'uso	Ventilatore per terapia intensiva adatto alla ventilazione di pazienti adulti, bambini e pazienti neonati.
Principio di funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ciclato a tempo a volume costante</li> <li>▪ Ciclato a pressione</li> <li>▪ Flusso controllato da microprocessore</li> <li>▪ Respiro spontaneo con valvola integrata</li> </ul>
Compensazione automatica della pressione	Compensazione automatica della pressione atmosferica sulla pressione misurata: presente (max. 5000 mt)
Compensazione spazio morto	Compensazione automatica dello spazio morto meccanico e del circuito paziente
Compensazione automatica delle perdite	Max. 60 l/min (NIV APCV , NIV PSV)
Visualizzazione perdite	Presente
Visualizzazione consumo ossigeno	Presente
Compensazione altitudine per sensore ossigeno	Presente
Settaggio di default parametri respiratori	Presente (Adulto, Pediatrico, Neonatale)
Modi di ventilazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ APCV (BILEVEL ST), APCV-TV, PSV (BILEVEL S), PSV-TV (Auto Weaning), VC/VAC, VC/VAC BABY, V-SIMV+PS, P-SIMV+PS, CPAP, APRV</li> <li>▪ SIGH (Sospirone), NEB (Nebulizzatore), Apnea BACK-UP (PSV, PSV-TV, CPAP), MANUALE</li> </ul>
Frequenza in VC/VAC	Da 4 a 150 bpm
Tempi inspiratorio / espiratorio massimi e minimi	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ti min = 0.036sec (tempo inspiratorio minimo)</li> <li>▪ Ti max = 9.6sec (tempo inspiratorio massimo)</li> <li>▪ Te min = 0.08sec (tempo espiratorio minimo)</li> <li>▪ Te max = 10,9sec (tempo espiratorio massimo)</li> </ul>
Frequenza ventilatoria V-SIMV e P-SIMV	Da 1 a 60 bpm
Tempo inspiratorio in SIMV	Da 0.2 a 5.0 sec.

Volume corrente (Vt)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Da 100 a 3000 ml (Adulti)</li> <li>▪ Da 50 a 400 ml (Pediatico)</li> <li>▪ Da 2 a 100 ml (Neonatale)</li> </ul>
Rapporti I:E	Da 1:10 a 4:1
Pausa inspiratoria	Da 0 a 60 % del tempo inspiratorio
Limite di pressione inspiratorio	Pinsp: da 2 a 80 cmH <sub>2</sub> O (in funzione del valore impostato di allarme di minima ed alta pressione)
Accelerazione flusso inspiratorio	Solo nei modi operativi presso metrici: 1, 2, 3, 4 (pendenza rampa d'accelerazione) - (4 massima accelerazione)
PEEP	Da OFF, 2 a 50 cmH <sub>2</sub> O
<i>Regolazione della PEEP</i> Elettro-valvole controllate dal microprocessore	
Concentrazione di O <sub>2</sub>	Regolabile dal 21 al 100% con mixer elettronico integrato
Metodo di rilevamento Trigger	Tramite sensore (Pressione o Flusso)
<i>Trigger I (pressione)</i>	A pressione regolabile da OFF; -1 a -20 cmH <sub>2</sub> O sotto il livello PEEP (step di 1 cmH <sub>2</sub> O)
<i>Trigger I (flusso)</i>	A flusso regolabile da OFF; 0.3 a 15 L/min <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ da 0.3 a 1 L/min: step di 0.1 L/min</li> <li>▪ da 1 L/min a 2 L/min: step di 0.5 L/min</li> <li>▪ da 2 L/min a 15 L/min: step di 1 L/min</li> </ul>
<i>Trigger E</i>	Da 5 a 90 % del picco di flusso inspiratorio
Flusso inspiratorio (FLOW)	190 l/min
Flow-by	Automatico
PS (pressione di supporto)	Da 2 a 80 cmH <sub>2</sub> O (PSV, V-SIMV+PS, P-SIMV+PS)
Sospirone (SIGH) modalità VC/VAC	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frequenza: da 40 + 500 bpm (step 1 bpm)</li> <li>▪ Ampiezza: da OFF, 10 + 100% del volume corrente impostato (step 10%)</li> </ul>
CPAP	Pressione: da 3 a 50 cmH <sub>2</sub> O.
APRV	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tempo Alto e Tempo Basso: da 1 a 200 sec.</li> <li>▪ Pressione Alta e Pressione Bassa: da 3 a 50 cmH<sub>2</sub>O</li> </ul>

<b>Funzioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Funzione MENU (SETUP – DATI PAZIENTE)</li> <li>◦ Impostazione limiti di Allarme</li> <li>◦ Visualizzazione grafica (Auto-Range)</li> <li>◦ Blocco INSP. - Blocco EXP. (max 20 sec.)</li> <li>◦ Comando O<sub>2</sub> 100% (O<sub>2</sub> al 100% max. 5 min)</li> <li>◦ Comando NEB (6 l/min)</li> <li>◦ Comando MAN (ventilazione in manuale)</li> </ul>
<b>Varie</b>	Connettore per "Allarme Remoto"
<b>NEB</b>	Nebulizzatore farmaci: flusso impostato a 6 l/min. con compensazione automatica nei modi ventilatori forzati e uscita dedicata
<b>Circuiti paziente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bi-tubo 150 cm. Circuito paziente Adulto/Pediatrico (valvola EXP sul ventilatore)</li> <li>▪ Bi-tubo 150 cm. Circuito paziente Neonatale (valvola EXP sul ventilatore)</li> </ul>
<b>Espandibilità</b>	Software aggiornabile
<b>INTERFACCIA UTENTE</b>	
<b>Touch screen monitor</b>	Modulo con display TFT LED touch screen
<i>Dimensioni</i>	15"
<i>Area di visualizzazione</i>	304 x 228 mm
<b>Comandi su display</b>	Tastiera laterale per accesso rapido alle funzioni e manopola encoder per: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ selezione, impostazione e conferma dei parametri respiratori fisiologici</li> <li>▪ selezione ed attivazione diretta di funzioni</li> </ul>
<b>Visualizzazioni ed impostazioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Impostazione del Modo Operativo</li> <li>▪ Visualizzazione dei segnali e dei messaggi d'allarme</li> <li>▪ Impostazione ed il monitoraggio dei parametri respiratori fisiologici</li> <li>▪ Visualizzazione di grafici e di parametri respiratori aggiuntivi</li> <li>▪ Funzione MENU per l'impostazione dei parametri di funzionamento</li> <li>▪ Attivazione di particolari funzioni -</li> <li>▪ Visualizzazione del modo operativo, della funzione orologio, data e ora</li> <li>▪ Visualizzazione della versione software</li> </ul>

- 
- Programmi di Calibrazione**
- Self Test
  - Caratterizzazione Turbina
  - Calibrazione Sensore di Flusso Espiratorio
  - Uso ad alta altitudine (max. 5000mt)
  - VTEc
  - Attivazione del Nebulizzatore
  - Attivazione del ScreenShoot
- 

- Funzione MENU - SETUP**
- Display (*Luminosità, Risparmio Energetico, Volume Sonoro, Touch Audio*)
  - Data & Ora
  - Lingua
  - UdM (*Unità di Misura*)
  - Default (*Parametri di default: Cancella dati Trend, Cancella dati Paziente, Default Impostazioni & Ventilazione*)
  - Altro (*Abilitazione NIV, Mancanza Alimentazione, Tempo di Apnea, Cambio PW, abilitazione salvataggio dati su USB*)
  - Sensore gas (*IRMA/ISA*)
  - Test supplementari (*Calibrazione del Sensore di O2, Calibrazione Sensore Flusso Espiratorio*)
  - Spegnerne?
- 

**Funzione MENU - DATI PAZIENTE**      Impostazione dei Dati del Paziente.

---

**Limiti di Allarme impostabili**      PAW (cmH<sub>2</sub>O), PEEP (cmH<sub>2</sub>O), Vte (ml), VM (L/min), O<sub>2</sub> (%), FR (bpm), EtCO<sub>2</sub> (%)

---

- Grafici visualizzati**
- CURVE: Pressione (PAW) - Flusso - Volume (Vte) - O<sub>2</sub> (CO<sub>2</sub> opzionale)
  - LOOPS: Pressione/Volume - Flusso/Volume - Pressione/Flusso
  - Grafica: Ciclo INSP-EXP
  - Eventi
  - Trends
- 

*Trends*      Fino a 72 ore di tutti i parametri misurati

---

*Eventi*      Possono essere registrati fino a 100 eventi, inclusi gli allarmi

---

<b>Parametri respiratori fisiologici impostabili</b>	Vti (ml), FR (bpm), I:E, Pausa (%), PEEP (cmH <sub>2</sub> O), O <sub>2</sub> (%), Tr. I (L/min - cmH <sub>2</sub> O), SIGH (Sosp. Amp. (%), Sosp. Int. (b)), Vte (ml), PMax, Pmin, Pinsp (cmH <sub>2</sub> O), Slope, Parametri di BACK-UP, PS (cmH <sub>2</sub> O), FRsimv (bpm), Ti (s), Ti Max (s), Tr. E (%), CPAP (cmH <sub>2</sub> O), Pressione Alta - Bassa (cmH <sub>2</sub> O), Tempo Alto - Basso (s).
--	--

<i>Range parametri misurati</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frequenza Respiratoria (range: 0 ÷ 200 bpm)</li> <li>• Rapporto I:E (range: 1:99 ÷ 99:1)</li> <li>• Percentuale di FiO<sub>2</sub> (range: 0% ÷ 100%)</li> <li>• Volume Corrente: Vte , Vti (range: 0 ÷ 3000 ml)</li> <li>• Volume Minuto Espirato (range: 0 ÷ 40 L/min)</li> <li>• Pressione vie aeree: picco, media, pausa, PEEP (range: -20 ÷ 80cmH<sub>2</sub>O)</li> <li>• Flusso di Picco Inspiratorio (range: 1 ÷ 190 l/min)</li> <li>• Flusso di Picco Espiratorio (range: 1 ÷ 150 l/min )</li> <li>• T<sub>insp.</sub>, T<sub>pause</sub>, T<sub>exp</sub> (range: 0.036 ÷ 10,9 sec)</li> <li>• Compliance Statica e Dinamica (range: 10 ÷ 150 ml/cmH<sub>2</sub>O)</li> <li>• Resistenza (range: 0 ÷ 400 cmH<sub>2</sub>O/l/s)</li> <li>• EtCO<sub>2</sub>: con modulo CO<sub>2</sub> opzionale (range: 0 ÷ 10%)</li> <li>• Perdita (%) (range: 0 ÷ 100%)</li> <li>▪ Consumo O<sub>2</sub> (range: 0 ÷ 100l/min)</li> </ul>
---------------------------------	--

<i>Parametri visualizzati</i>	PAW , PEEP, CPAP (cmH <sub>2</sub> O), FR (bpm), I:E, O <sub>2</sub> (% - l/min), Vte (ml), VM (L/min), EtCO <sub>2</sub> ( % ), MAP (cmH <sub>2</sub> O), Pplateau (cmH <sub>2</sub> O), Fi , Fe (L/min), Ti , T <sub>pause</sub> , Te (sec.), Ri (cmH <sub>2</sub> O/l/s), Cs, Cd (ml/cmH <sub>2</sub> O), Perdita ( % )
-------------------------------	--

<b>Sensore di flusso</b>	A perturbazione magnetica, pluriuso
--------------------------	-------------------------------------

<i>Calibrazione</i>	Automatica (a discrezione dell'utilizzatore)
---------------------	--

<i>Manutenzione</i>	Disinfezione a vapore o chimica
---------------------	---------------------------------

<b>Ossimetro</b>	Elettronico (valore visualizzato nei parametri respiratori)
------------------	---

<i>Calibrazione</i>	Automatica (a discrezione dell'utilizzatore)
---------------------	--

<b>Analisi gas: CO<sub>2</sub></b>	Funzione opzionale (disponibili moduli Sidestream o Mainstream)
------------------------------------	---

## ALLARMI

Tipi di allarme	▪ MENU: con limiti configurabili dall'operatore
-----------------	---

▪ SISTEMA: non configurabili dall'operatore
---

Settaggio di default allarmi	Presente (Adulto, Pediatrico, Neonatale)
Priorità allarme	Alta - Media - Sospeso
Visualizzazione allarmi	Max. 3 allarmi contemporaneamente (nuovi allarmi, alternanza ogni 3 – 5 secondi)

### Allarmi con limiti configurabili dall'operatore

Pressione Vie Aeree	Alta - Bassa
Frequenza Respiratoria	Alta - Bassa
Volume Espirato	Alto - Basso
Volume Minuto	Alto - Basso
PEEP	Alta - Bassa
Concentrazione O <sub>2</sub>	Alta - Bassa
EtCO <sub>2</sub>	Alta - Bassa (con Modulo CO <sub>2</sub> opzionale)
Alimentazione a batteria	Allarme attivo in caso di mancanza di tensione di alimentazione esterna
Apnea (tempo)	Frequenza respiratoria bassa (funzione di Apnea BACK-UP)

### Allarmi di sistema

Livello Batteria: 50% Rimanente	Batteria 50%
Livello Batteria: 25% Rimanente	Batteria 25%
Batteria Scarica	10 Minuti
Batteria Disconnessa	Si / No
Sovratemperatura Batteria	Indicazione di superamento del limite di temperatura interno alla batteria
Circuito Paziente Disconnesso	Indicazione di circuito paziente disconnesso
Bassa pressione O <sub>2</sub>	Bassa (< 2.7 bar)
Malfunzionamento Turbina	Viene segnalato la condizione di malfunzionamento della turbina
Sovratemperatura Turbina	Indicazione di superamento del limite di temperatura interno alla turbina
Sovracorrente Turbina	Indicazione di superamento del limite di corrente della turbina
Manutenzione	1000 ore
Analizzatore gas CO <sub>2</sub>	Linea campionamento ostruita, Linea campionamento assente, Sostituire adattatore, Adattatore assente, Accuratezza, Mancanza respiri, Bassa/Alta EtCO <sub>2</sub>

### Allarmi in SELF-TEST - Verifica

Turbina	Verifica funzionamento turbina
Svuotamento O <sub>2</sub>	Viene effettuato un lavaggio dall'ossigeno residuo presente nella macchina al fine di poter misurare l'offset del sensore di ossigeno.
Sensore flusso EXP.- INSP.	Funzionamento sensori di flusso
Sensore pressione vie aeree	Funzionamento sensore di pressione tramite controllo su lettura PAW
Elettrovalvola	Viene verificato il corretto funzionamento dell'elettrovalvola
Circuito paziente	Verifica del circuito paziente
Batteria	Controllo su tensione batteria
Sensore O <sub>2</sub>	Stato della condizione della cella
Allarme acustico	Verifica da parte dell'operatore di emissione segnale acustico, la conferma del test avviene tramite tacitazione dello stesso allarme

### ACCESSORI

<b>Accessori in dotazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Manuale d'uso</li> <li>▪ Circuito paziente bi-tubo</li> <li>▪ Filtro antibatterico</li> <li>▪ Circuito per nebulizzazione farmaco</li> <li>▪ Cavo alimentazione</li> <li>▪ Tubo alimentazione O<sub>2</sub></li> <li>▪ Cella ossigeno</li> </ul>
-------------------------------	---

**Accessori opzionali** Per altri accessori, vedere listino prezzi in vigore

SIARE applica il sistema di qualità UNI EN ISO 13485:2016 e Dir. va 93/42 CEE.

**SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.**

Via Pastore, 18 - Località Crespellano, 40053 Valsamoggia (BO), ITALY

Tel.: +39 051 969802 - Fax: +39 051 969809

Email: mail@siare.it - Web: <http://www.siare.it>



## FALCO 202 Evo

**Ventilatore per terapia intensiva e trasporto**  
**Azionamento a turbina - Adulti, Bambini, Neonati -**

**Cod.: 980219**

**Rev. 6 - 10/01/2019**

### DATI GENERALI

Il Falco 202 Evo è un ventilatore polmonare concepito per l'utilizzo in emergenza, trasporto, terapia intensive e affetti da insufficienze ventilatorie ed è adatto alla ventilazione di pazienti adulti, bambini e pazienti neonati (opzionale).

Il Falco 202 Evo prevede un sistema di generazione di flusso a turbina con raffreddamento separato che garantisce maggiore qualità nella ventilazione del paziente. Il monitor a colori del Falco 202 Evo, visualizza gli andamenti temporali di pressione, flusso, volume, i loops di flusso/volume, pressione/volume e i trends, e di misurare i parametri ventilatori.

Il Falco 202 Evo è dotato di trigger a flusso e/o pressione, prevede le più moderne metodiche di ventilazione a volume controllato VC/VAC, VC/VAC-BABY, a pressione controllata APCV (BILEVEL ST), APCV-TV, SIMV a Volume o Pressione, pressione assistita PSV (BILEVEL S), PSV-TV, CPAP, APRV, SIGH (Sospirone), ventilazione non invasiva NIV (NIV APCV - NIV PSV), Nebulizzatore farmaco (NEB) e ventilazione Manuale (MAN).

### NORMATIVE



Il ventilatore polmonare è conforme ai requisiti essenziali di All. I e realizzato secondo i riferimenti di All. II della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

Classe e tipo secondo IEC 601-1

Classe I Tipo BF

Classe secondo Direttiva 93/42 CEE

Classe IIb

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2:2015 ed aggiornamenti seguenti.

Normative

DIR. 93/42/CEE (2007); EN 60601-1 :2006/A1 :2011/A1 :2013; EN 60601-1-2 :2015; IEC 601-1-6:2013; IEC 601-1-8:2012; EN 60601-2-12:2007; ISO 80601-2-12:2011; EN 60601-1-11:2015; EN 62304:2006/AC:2008; ISO 10993-1:2009; IEC 62353:2014; ISO 15223-1:2016; DIR. 2011/65/CE; D.Lgs 49/2014; ISO 14971:2012; EN ISO 4135:2001

Numero di Repertorio

300268/R

## CONDIZIONI AMBIENTALI

<b>Funzionamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umidità relativa: 30 - 95% senza condensa</li> <li>• Temperatura: da -10 a +40°C</li> </ul>
----------------------	--

<b>Immagazzinaggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umidità relativa: &lt; 95%</li> <li>• Temperatura: da -25 a +70°C</li> </ul>
------------------------	---

## DATI TECNICI

<b>Dimensioni (W x H x D)</b>	290 x 245 x 215 mm
<b>Peso</b>	5.5 Kg
<b>Alimentazione elettrica</b>	100 - 240Vca / 50 - 60Hz
<i>Potenza assorbita</i>	Max 60 VA
<i>Alimentazione esterna a bassa tensione</i>	12 Vcc / 7 A
<i>Batteria interna</i>	1 batteria Ni-Mh da 12Vcc - 4.2 Ah
<i>Autonomia batteria interna</i>	Max. 4 ore
<i>Tempo di ricarica batteria</i>	Circa 10 ore
<b>Connessioni elettriche esterne</b>	Connettore RJ per connessione cella ossigeno
<i>Connessioni elettriche esterne (opzionale)</i>	RS232 per collegamento seriale per modulo CO <sub>2</sub> oppure per collegamento a PC (trasferimento dati paziente, eventi, trend)
<b>Connessioni paziente</b>	Raccordi conici Maschio 22 mm / Femmina 15 mm (a norma EN ISO 5356-1:2015)
<b>Alimentazione pneumatica (O<sub>2</sub>)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bassa pressione (max 15 l/min)</li> <li>▪ Alta pressione 280 kPa - 600 kPa / 2.8 - 6 bar / 40 - 86 psi</li> </ul>
<i>Flusso max. richiesto (O<sub>2</sub>)</i>	80 l/min (minimo)
<b>Grado di protezione IP</b>	IP21

## CARATTERISTICHE FUNZIONALI VENTILATORE

Destinazione d'uso	Il Falco 202 Evo è un ventilatore polmonare concepito per l'utilizzo in emergenza, trasporto, terapia intensive e affetti da insufficienze ventilatorie ed è adatto alla ventilazione di pazienti adulti, bambini e pazienti neonati (opzionale).
Principio di funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciclato a tempo a volume costante</li> <li>• Ciclato a pressione</li> <li>• Flusso controllato da microprocessore</li> <li>• Respiro spontaneo con valvola integrata</li> </ul>
Compensazione automatica della pressione	Compensazione automatica della pressione atmosferica sulla pressione misurata: presente (max. 5000 mt)
Compensazione spazio morto	Compensazione automatica dello spazio morto meccanico e del circuito paziente
Compensazione automatica delle perdite	Max. 60 l/min (NIV APCV, NIV PSV)
Visualizzazione perdite	Presente
Compensazione di altitudine per sensore ossigeno	Presente
Visualizzazione consumo ossigeno	Presente
Settaggio di default parametri respiratori	Presente (Adulto, Pediatrico, Neonatale)
Modi di ventilazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• APCV (BILEVEL ST), APCV-TV, PSV (BILEVEL S), PSV-TV (Auto Weaning), VC/VAC, VC/VAC BABY, V-SIMV+PS, P-SIMV+PS, CPAP, APRV.</li> <li>• SIGH (Sospirone), NEB (Nebulizzatore), Apnea BACK-UP (NIV PSV, NIV PSV-TV, CPAP), MANUALE.</li> </ul>
Frequenza in VC/VAC	Da 4 a 150 bpm
Tempi inspiratorio / espiratorio massimi e minimi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>Ti_{min} = 0.036sec</math> (tempo inspiratorio minimo)</li> <li>• <math>Ti_{max} = 9.6sec</math> (tempo inspiratorio massimo)</li> <li>• <math>Te_{min} = 0.08sec</math> (tempo espiratorio minimo)</li> <li>• <math>Te_{max} = 10,9sec</math> (tempo espiratorio massimo)</li> </ul>

Frequenza ventilatoria V-SIMV e P-SIMV	Da 1 a 60 bpm
Tempo inspiratorio in SIMV	Da 0.2 a 5.0 sec.
Volume corrente (Vt)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Da 100 a 3000 ml (Adulti)</li> <li>▪ Da 50 a 400 ml (Pediatico)</li> <li>▪ Da 20 a 100 ml (Neonatale) - Da 2 a 100 ml (Opzionale)</li> </ul>
Rapporti I:E	Da 1:10 a 4:1
Pausa inspiratoria	Da 0 a 60 % del tempo inspiratorio
Limite di pressione inspiratorio (P <sub>insp</sub> )	Da 2 a 80 cmH <sub>2</sub> O (in funzione del valore impostato di allarme di minima ed alta pressione)
Accelerazione flusso inspiratorio	Solo nei modi operativi presso metrici: 1, 2, 3, 4 (pendenza rampa d'accelerazione) - (4 massima accelerazione)
<b>PEEP</b>	Da OFF, 2 a 50 cmH <sub>2</sub> O
<i>Regolazione della PEEP Elettro-valvole controllate dal microprocessore</i>	
Concentrazione di O <sub>2</sub>	Regolabile dal 21 al 100% con mixer elettronico integrato
Metodo di rilevamento Trigger	Tramite sensore (Pressione o Flusso)
<i>Trigger I (pressione)</i>	A pressione regolabile da OFF; -1 a -20 cmH <sub>2</sub> O sotto il livello PEEP (step di 1 cmH <sub>2</sub> O)
<i>Trigger I (flusso)</i>	A flusso regolabile da OFF; 0.3 a 15 L/min <ul style="list-style-type: none"> <li>• da 0.3 a 1 L/min: step di 0.1 L/min</li> <li>• da 1 L/min a 2 L/min: step di 0.5 L/min</li> <li>• da 2 L/min a 15 L/min: step di 1 L/min</li> </ul>
<i>Trigger E</i>	Da 5 a 90 % del picco di flusso inspiratorio
Flusso inspiratorio (FLOW)	190 l/min
Flow-by	Automatico
PS (pressione di supporto)	Da 2 a 80 cmH <sub>2</sub> O (PSV, V-SIMV+PS, P-SIMV+PS)
Sospirone (SIGH) modalità VC/VAC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frequenza: da 40 + 500 bpm (step 1 bpm)</li> <li>• Ampiezza: da OFF, 10 + 100% del volume corrente impostato (step 10%)</li> </ul>
CPAP	Pressione: da 3 a 50 cmH <sub>2</sub> O.

APRV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo Alto e Tempo Basso: da 1 a 200 sec.</li> <li>• Pressione Alta e Pressione Bassa: da 3 a 50 cmH<sub>2</sub>O</li> </ul>
Altre funzioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Funzione MENU, Funzione SET</li> <li>• Funzione per selezione visualizzazione Loop, Curve, Mappa Parametri</li> <li>• Blocco INSP. (range 5.0 - 15.0 sec / step 0.1 sec.)</li> <li>• Blocco EXP. (range 5.0 - 10.0 sec / step 0.1 sec.)</li> <li>• Comando NEB (6 l/min)</li> <li>• Comando O<sub>2</sub> 100% (O<sub>2</sub> al 100% max. 5 min)</li> <li>• Comando MAN (ventilazione in manuale)</li> </ul>
NEB	Nebulizzatore farmaci: flusso impostato a 6 l/min. con compensazione automatica nei modi ventilatori forzati e uscita dedicata
Circuiti paziente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bi-tubo 150 cm. Circuito paziente Adulto/Pediatrico (valvola EXP sul ventilatore)</li> <li>• Bi-tubo 150 cm. Circuito paziente Neonatale (valvola EXP sul ventilatore)</li> </ul>
Espandibilità	Software aggiornabile
<b>INTERFACCIA UTENTE</b>	
Monitor	Modulo con display TFT
<i>Dimensioni 9"</i>	
<i>Area di visualizzazione 168x126 mm</i>	
Comandi su display	Tastiera laterale per accesso rapido alle funzioni e manopola encoder per: <ul style="list-style-type: none"> <li>• selezione, impostazione e conferma dei parametri respiratori fisiologici</li> <li>• selezione ed attivazione diretta di funzioni</li> </ul>
Visualizzazioni ed impostazioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impostazione del Modo Operativo</li> <li>• Visualizzazione dei segnali e dei messaggi d'allarme</li> <li>• Impostazione ed il monitoraggio dei parametri respiratori fisiologici</li> <li>• Visualizzazione di grafici e di parametri respiratori aggiuntivi</li> <li>• Funzione MENU per l'impostazione dei parametri di funzionamento</li> <li>• Attivazione di particolari funzioni</li> <li>• Visualizzazione del modo operativo, della funzione orologio, data e ora</li> <li>• Visualizzazione della versione software</li> </ul>

- 
- Programmi di Calibrazione**
- Caratterizzazione Turbina
  - Calibrazione Sensore di Flusso Espiratorio
  - Utilizzo in Alta Quota
  - VTEc
  - Nebulizzatore (Neb.)
  - Trend ed Eventi - IRMA/ISA
  - Uscita
- 

- Funzione MENU**
- SETUP (impostazioni)
  - Allarmi
  - Trends (andamento parametri)
  - Eventi
  - Dati paziente
  - Cancellazione dati paziente
  - Parametri di default
- 

- Impostazioni di SETUP**
- Lingua
  - Grafico
  - Volume sonoro
  - Risparmio energetico
  - Luminosità
  - Tipo paziente
  - Tempo di apnea
  - NIV
  - INSP Hold - EXP Hold
  - Unità di misura CO<sub>2</sub>
  - Contatti assistenza tecnica
  - Colori
  - Test supplementari
  - Sensore gas
- 

*Trends* Fino a 72 ore di tutti i parametri misurati

---

*Eventi* Possono essere registrati fino a 100 eventi, inclusi gli allarmi

---

*Dati paziente* Possono essere impostati e cancellati i dati del paziente

---

*Parametri di default* Possono essere ripristinati i parametri di default

---

**Funzione SET** (parametri respiratori fisiologici impostabili) CPAP (cmH<sub>2</sub>O), Slope, I:E, FR (bpm), FRsimv (bpm), Pressione Alta / Bassa (cmH<sub>2</sub>O), O<sub>2</sub> (%), Pause (%), PEEP (cmH<sub>2</sub>O), P<sub>insp</sub> (cmH<sub>2</sub>O), P<sub>Max</sub> - P<sub>min</sub> - PS (cmH<sub>2</sub>O), SIGH (% - bpm), T<sub>i</sub> (s), T<sub>i</sub> Max (s), Tempo Alto / Basso (s), Tr. E (%), Tr. I (L/min - cmH<sub>2</sub>O), V<sub>te</sub> - V<sub>ti</sub> (ml), parametri di BACK-UP

- Range parametri misurati*
- Frequenza Respiratoria (range: 0 + 200 bpm)
  - Rapporto I:E (range: 1:99 + 99:1)
  - Percentuale di FiO<sub>2</sub> (range: 0% + 100%)
  - Volume Corrente: V<sub>te</sub>, V<sub>ti</sub> (range: 0 + 3000 ml)
  - Volume Minuto Espirato (range: 0 + 40 L/min)
  - Pressione vie aeree: picco, media, pausa, PEEP (range: -20 + 80cmH<sub>2</sub>O)
  - Flusso di Picco Inspiratorio (range: 1 + 190 l/min)
  - Flusso di Picco Espiratorio (range: 1 + 150 l/min)
  - T<sub>insp.</sub>, T<sub>pause</sub>, T<sub>exp</sub> (range: 0.036 + 10,9 sec)
  - Complicanza Statica (range: 10 + 150 ml/cmH<sub>2</sub>O)
  - EtCO<sub>2</sub>: con modulo CO<sub>2</sub> opzionale (range: 0 + 10%)
  - Perdita (%) (range: 0 + 100%)
  - Consumo O<sub>2</sub> (range: 0 + 100l/min)

*Parametri visualizzati* FR (bpm), I:E, FiO<sub>2</sub> (%), V<sub>te</sub> (ml), VM (L/min), PAW, PEEP, CPAP (cmH<sub>2</sub>O)

*Mappa parametri aggiuntivi visualizzati* MAP (cmH<sub>2</sub>O), P<sub>plateau</sub> (cmH<sub>2</sub>O), F<sub>i</sub> (L/min), F<sub>e</sub> (L/min), T<sub>i</sub> (sec.), T<sub>e</sub> (sec.), T<sub>pause</sub> (sec.), C<sub>s</sub> (ml/cmH<sub>2</sub>O)

- Grafici visualizzati**
- CURVE: Pressione - Flusso - Volume - (CO<sub>2</sub> opzionale)
  - LOOPS: Pressione/Volume - Flusso/Volume - Pressione/Flusso
  - Auto-Range

**Sensore di flusso** A perturbazione magnetica, pluriuso

*Calibrazione* Automatica (a discrezione dell'utilizzatore)

*Manutenzione* Disinfezione a vapore o chimica

**Ossimetro** Elettronico (valore visualizzato nei parametri respiratori)

*Calibrazione* Automatica (a discrezione dell'utilizzatore)

**Analisi gas: CO<sub>2</sub>** Funzione opzionale (disponibili moduli Sidestream o Mainstream)

## ALLARMI

Tipi di allarme	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MENU: con limiti configurabili dall'operatore</li> <li>• SISTEMA: non configurabili dall'operatore</li> </ul>
Settaggio di default allarmi	Presente (Adulto, Pediatrico, Neonatale)
Priorità allarme	Alta - Media - Sospeso

### Allarmi con limiti configurabili dall'operatore

Pressione vie aeree	Alta - Bassa
Frequenza respiratoria	Alta - Bassa
Volume corrente espirato	Alto - Basso
Volume minuto espirato	Alto - Basso
PEEP	Alta - Bassa
Concentrazione FiO2	Alta - Bassa
EtCO2	Alta - Bassa (con Modulo CO2 opzionale)
Mancanza alimentazione	Allarme attivo in caso di mancanza di tensione di alimentazione esterna
Tempo di apnea	Frequenza respiratoria bassa (funzione di APNEA BACK-UP)

### Allarmi di sistema

Livello (carica)	Batteria 50%
Livello (carica)	Batteria 25%
Livello Batteria (quasi scarica)	10 Minuti
Batteria disconnessa	Si / No
Sovratemperatura batteria	Viene segnalata la condizione di superamento del limite di temperatura interno alla batteria
Circuito disconnesso	Indicazione di circuito paziente disconnesso
Bassa pressione alimentaz. O2	Bassa (< 2.7 bar)
Guasto turbina	Viene segnalato la condizione di malfunzionamento della turbina
Sovra temperatura turbina	Viene segnalata la condizione di superamento del limite di temperatura interno alla turbina
Sovra corrente turbina	Viene segnalata la condizione di superamento del limite di corrente della turbina
Errore CAN BUS	Schede elettroniche: connessione CAN malfunzionante
Manutenzione	1000 ore
Analizzatore gas CO2	Linea campionamento ostruita, Linea campionamento assente, Sostituire adattatore, Adattatore assente, Accuratezza, Mancanza respiri, Bassa/Alta EtCO2

### Allarmi in SELF-TEST - Verifica

Turbina	Verifica funzionamento turbina
Svuotamento O <sub>2</sub>	Viene effettuato un lavaggio dall'ossigeno residuo presente nella macchina al fine di poter misurare l'offset del sensore di ossigeno.
Sensore Flusso EXP.- INSP.	Funzionamento sensori di flusso
Sensore Pressione	Funzionamento sensore di pressione tramite controllo su lettura PAW
Elettrovalvola	Viene verificato il corretto funzionamento dell'elettrovalvola
Circuito Paziente	Verifica del circuito paziente
Batteria	Controllo su tensione batteria
Sensore Ossigeno	Stato della condizione della cella
Allarme Acustico	Verifica da parte dell'operatore di emissione segnale acustico, la conferma del test avviene tramite tacitazione dello stesso allarme.

### ACCESSORI

Accessori in dotazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuale d'uso</li> <li>• Circuito paziente</li> <li>• Filtro antibatterico</li> <li>• Circuito per nebulizzazione farmaco</li> <li>• Cavo alimentazione</li> <li>• Cavo alimentazione veicolare</li> <li>• Tubo alimentazione ossigeno</li> <li>• Cella ossigeno</li> </ul>
------------------------	--

Accessori opzionali	Per altri accessori, vedere listino prezzi in vigore
---------------------	--

SIARE applica il sistema di qualità UNI EN ISO 13485:2016 e Dir.va 93/42 CEE.

**SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.**

Via Pastore, 18 - Località Crespellano, 40053 Valsamoggia (BO), ITALY

Tel: +39 051 969802 - Fax: +39 051 969366

Email: [mail@siare.it](mailto:mail@siare.it) - Web: <http://www.siare.it>

2



Roma.....

*Ministero della Salute*

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria  
Ufficio 3 – Coordinamento USMAF-SASN  
PEC [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)  
Direttore: Dr. Mauro Dionisio

N. ....

Proposta al Foglio del.....

N. ....

**Oggetto: Procedura di gestione casi di infezione da SARS-CoV-2  
(già 2019nCOV) a bordo di navi**

### Scopo di questo documento

Supportare gli operatori sanitari, in particolare i responsabili di U.T. aventi porti nel proprio ambito di competenza, che vengano a conoscenza di casi sospetti da SARS-CoV-2 su navi delle quali è previsto l'arrivo in uno dei porti suddetti. Questo documento è basato sulle conoscenze attuali circa il SARS-CoV-2 e sarà aggiornato in caso siano disponibili nuove informazioni rilevanti o in base all'evolversi del quadro epidemiologico.

### Destinatari

Direttori USMAF, Direttori UU.TT. e operatori USMAF, Comando Generale delle Capitanerie di Porto, 118, Personale medico di navi, Assoporti, Protezione civile, Compagnie di navigazione, Assessorati alla Sanità Regioni e Province Autonome, Croce Rossa Italiana – Comitato Nazionale, Federazione Nazionale delle Imprese di Pesca, Confitarma, Fedarlinea, Assarmatori.

### Premesse

Il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) è comparso alla fine del 2019 a Wuhan, nella provincia cinese di Hubei. Da quel momento in poi sono stati rilevati migliaia di casi, all'inizio principalmente in Cina, ma ora anche in molti altri paesi del mondo compresa l'UE e ovviamente anche l'Italia [1].

Le informazioni relative alle caratteristiche epidemiologiche e cliniche dell'infezione 2019-nCoV sono in rapida evoluzione. Molte conoscenze acquisite in queste settimane per quanto riguarda la virulenza / patogenicità, la modalità di trasmissione, il serbatoio e la fonte di infezione di COVID-19 sono da considerarsi incomplete e da verificare. Anche i dati epidemiologici, seppure disponibili in quantità crescente, devono essere considerati limitati, e quindi ci sono incertezze significative riguardo la valutazione del rischio.

Il Centro Europeo per il Controllo delle Malattie (ECDC) produce e aggiorna regolarmente la valutazione del rischio nei Paesi Europei sulla base delle informazioni e dei dati disponibili al momento della pubblicazione e, in parte, sulle conoscenze degli esperti. L'ultimo aggiornamento della valutazione del rischio è stato pubblicato il 02 marzo 2020 e i periodici aggiornamenti sono comunque disponibili al seguente indirizzo del sito web dell'ECDC: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/all-reports-covid-19>

In ogni caso, anche alla luce del notevole aumento dei casi in Europa, e in Italia in particolare, l'evenienza di trovare un passeggero o un membro dell'equipaggio affetto da COVID-19 su una nave deve essere considerata per lo meno possibile e, date le sue gravi conseguenze, sia dal punto di vista sanitario che gestionale, è necessario che sia oggetto di appropriate azioni di prevenzione e di preparedness da parte degli USMAF, come pure da parte di tutti gli attori rilevanti in questo ambito. Una decisiva conferma di questa necessità scaturisce anche da quanto accaduto nelle scorse settimane in relazione alla nota vicenda della Nave da Crociera "Diamond Princess" posta in quarantena nel porto di Yokohama (Giappone) dopo che un passeggero sbarcato ad Hong-Kong è risultato positivo al test per il SARS-CoV-2. Nel caso in questione le autorità giapponesi hanno stabilito la adozione di una quarantena generalizzata all'interno della nave, ipotizzando la possibilità di adottare procedure di isolamento; purtroppo il risultato, non del tutto inatteso, è stato quello di amplificare il contagio che ha coinvolto, alla fine più di 700 persone - su circa 3.500 totali a bordo - con 6 decessi.

Alla luce di queste considerazioni, e della comune esperienza - accumulata per altre patologie trasmissibili - della difficoltà delle azioni di contenimento in questo tipo di ambienti, si ritiene necessario elevare l'attenzione nei porti italiani rispetto a questo genere di evenienza e definire una procedura che ne standardizzi la gestione, conciliando la necessità di ottimizzare le esigenze di tutela della salute pubblica nella località di sbarco con quelle di prevenzione della infezione nei passeggeri e nei membri dell'equipaggio esposti al rischio che, in molti casi, ammontano a diverse migliaia di persone.

Tale procedura è stata schematizzata in un apposito flow-chart (*allegato 1*), alla cui definizione hanno largamente contribuito le esperienze di gestione di emergenze epidemiche precedenti da parte di alcuni USMAF, oltretutto, come detto, l'intenzione di evitare criticità analoghe a quelle verificatesi nel caso "Diamond Princess".

## Descrizione della procedura

All'atto della richiesta della libera pratica, il comandante della nave deve segnalare se vi siano a bordo passeggeri sintomatici per malattia infettiva ovvero passeggeri provenienti da zone classificate a rischio o che comunque vi abbiano soggiornato nei 14 giorni precedenti all'arrivo. Come descritto nell'allegato 2" LINEE GUIDA GESTIONE DEI CASI DI SOSPETTA COVID-19 SULLE NAVI" si possono prospettare diversi casi in cui il medico USMAF debba fornire assistenza o indicazioni alla nave:

## Prima dell'arrivo nel porto di destinazione:

**A bordo di una Nave in navigazione in cui vi sia una diagnosi di sospetta COVID-19 da parte del medico di bordo:**

### L'USMAF

- a) fornisce le necessarie indicazioni al Medico di Bordo ed acquisisce da questi le informazioni necessarie al migliore inquadramento del caso;
- b) Informa della situazione la Centrale Operativa del Comando Generale delle Capitanerie di Porto;
- c) In caso di necessità di Medevac urgente individua l'ospedale di destinazione del paziente prendendo anche contatto con il servizio malattie infettive del presidio ospedaliero interessato;
- d) Nel caso non si renda necessaria una evacuazione urgente del paziente concorda con il medico di bordo le modalità di trasporto e l'ospedale di destinazione dello stesso e dei contatti;
- e) Trasmette informazione del caso alla rete USMAF e all'Ufficio Coordinamento USMAF della Amministrazione Centrale;
- f) Fornisce indicazioni al Comando Generale del Corpo delle Capitanerie di Porto sulle modalità dell'eventuale trasporto urgente;
- g) Allerta il Reparto di Sanità Pubblica della Croce Rossa Italiana o Servizio Sanitario di Emergenza Regionale (118/112) nel caso si renda necessario trasporto tattico fino all'ospedale di destinazione;
- h) In caso di navigazione verso porto estero invierà messaggio di notifica al National Focal Point per il Regolamento Sanitario Internazionale del Paese estero di destinazione inviandolo contestualmente per conoscenza all'Ufficio Coordinamento USMAF-SASN della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria.

**A bordo di una nave in navigazione in cui vi sia una diagnosi di sospetta COVID-19 senza Medico di Bordo o a bordo di nave da carico.**

### L'USMAF

- i) fornisce le necessarie indicazioni al CENTRO INTERNAZIONALE RADIO MEDICO (CIRM ed acquisisce da questi le informazioni necessarie al migliore inquadramento del caso;
- j) Se necessita attiva un contatto diretto con la Nave;
- k) In caso di necessità di Medevac urgente individua l'ospedale di destinazione del paziente prendendo anche contatto con il servizio malattie infettive del presidio ospedaliero interessato;
- l) Nel caso non si renda necessaria una evacuazione urgente del paziente concorda con il Comandante le modalità di trasporto e l'ospedale di destinazione dello stesso e dei contatti;

- m) Trasmette informazione del caso alla rete USMAF e all'Ufficio Coordinamento USMAF della Amministrazione Centrale;
- n) Allerta il Reparto di Sanità Pubblica della Croce Rossa Italiana o Servizio Sanitario di Emergenza Regionale (118/112) nel caso si renda necessario trasporto tattico fino all'ospedale di destinazione.

## Procedure precedenti l'arrivo della Nave in Porto

Il Medico di bordo, se presente, o il Comandante della Nave, concerta con l'USMAF di destinazione la procedura da seguire all'arrivo.

Il Medico di Bordo o il Comandante, predisporrà quanto necessario per l'eventuale accesso a bordo del team sanitario dell'USMAF.

Sulla nave verrà distribuita la Passenger Location Card (PLC) da fare compilare a tutti i passeggeri.

La nave rimarrà in rada o andrà all'ormeggio in banchina esponendo la bandiera corrispondente alla lettera "Q" del Codice Internazionale dei Segnali e nessuno potrà salire o scendere dalla stessa fino al momento in cui il Medico USMAF stabilirà le eventuali misure da adottare per la situazione e rilascerà o meno la Libera Pratica Sanitaria.

Il medico USMAF procede ad un controllo a bordo e, in presenza di un caso classificabile come sospetto o nell'eventualità in cui un caso sospetto sia stato già sbarcato, dispone il blocco della nave.

Se il paziente è ancora a bordo, il medico USMAF dispone, nel caso non sia già stato fatto, l'isolamento del caso sospetto con le modalità descritte nell'allegato 2 e dispone lo sbarco in biocontenimento o isolamento per l'invio all'ospedale di riferimento dove verrà eseguito il Test SARS-CoV-2. In caso di conferma della positività si convalida il blocco della nave e si procede alla definizione delle misure quarantenarie.

In caso di singolo paziente sospetto, nelle more dello sbarco, il medico USMAF procede ad una indagine epidemiologica sul paziente per individuare la data di inizio dei sintomi e a definire per quanto possibile una lista di "contatti stretti" (come definiti nella ultima revisione -n. 6360 del 27-2-2020 - della circolare del Ministero della salute: ad es. familiari, membri dell'equipaggio e passeggeri che hanno partecipato ad attività comuni con il soggetto, personale sanitario che lo ha visitato). Inoltre occorre verificare la presenza di altri casi sospetti per infezione da SARS-CoV-2, anche se apparentemente non rientranti tra i contatti stretti.

Nel caso in cui il paziente sia stato già sbarcato, il medico USMAF contatta l'ospedale di destinazione per avere conferma dei risultati del Test SARS-CoV2 e procede ad un'indagine epidemiologica informandosi con attraverso tutti i canali disponibili, per identificare i contatti stretti ed anche in questo caso gli ulteriori eventuali casi sospetti.

In ogni caso, premesso che in ogni porto devono essere presenti delle strutture adeguate a consentire l'isolamento dei contatti stretti e dei casi sospetti, questi dovranno essere sbarcati e isolati in dette strutture.

In attesa del risultato del test, i membri dell'equipaggio e gli altri passeggeri rimarranno a bordo possibilmente in aree aperte e ogni attività che presupponga assembramenti di persone dovrà essere annullata o sospesa, se in corso.

In caso di positività del test del caso sospetto, in tutti i passeggeri sbarcati, anche se non rientrano nei criteri della nota DG PREV 6337 del 27.2020, si procede all'esecuzione dei Test. **NON CONCORDO**

Se tali test risultano tutti negativi, si procede a concedere la LPS. I passeggeri già sbarcati e isolati sono sottoposti a procedura di quarantena. **NON CONCORDO**

**I PASSEGGERI SBARCATI, SE CONTATTI STRETTI, VENGONO POSTI IN QUARANTENA, E SE SINTOMATICI SOTTOPOSTO A TEST E RICOVERATI**

Per tutte le persone rimanenti a bordo non sono previste specifiche misure quarantenarie. Tuttavia il medico di bordo dovrà adottare delle adeguate procedure di monitoraggio dello stato di salute dei passeggeri e dovrà essere distribuito materiale informativo su COVID-19.

Si ricorda inoltre che il DPCM del 1° Marzo 2020 prevede che chiunque faccia ingresso in Italia, dopo aver soggiornato in zone a rischio epidemiologico, come identificate dall'OMS deve comunicare tale circostanza al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio. Quantunque l'aver soggiornato in una nave con un singolo caso di COVID-19 non sia espressamente menzionata tra le circostanze per le quali vige l'obbligo suddetto, si ritiene opportuno che all'arrivo in Italia il soggetto che si trovi in tale situazione si conformi ugualmente e volontariamente alla medesima procedura.

In caso (invece, **CANCELLARE**) di ulteriori positività si deve dedurre che l'intera nave (passeggeri ed equipaggio) sia stata esposta al virus, e pertanto si procede alla emanazione delle disposizioni di quarantena per tutte le altre persone ancora a bordo della nave, per i consueti 14 giorni.

Vista la verosimile non semplice individuazione di strutture adeguate a isolare numeri così elevati di persone ed esclusa - alla luce caso "Diamond Princess" - la possibilità di un isolamento a bordo di lungo periodo, si rende indispensabile conciliare la opportunità di un celere sbarco con la difficoltà logistica di applicare tale principio

La definizione di gruppi a rischio diversificato è un passaggio importante per consentire una gestione quanto più possibile ordinata dello sbarco e dell'avvio della quarantena; nel caso in cui non siano disponibili immediatamente strutture adeguate per tutti si dovrà procedere ad uno sbarco sequenziale in base al grado di rischio individuato.

Nel caso alcuni passeggeri/membri dell'equipaggio debbano, per varie ragioni, rimanere alcuni giorni in quarantena a bordo, oltre ad assicurare il più elevato livello di isolamento possibile, si dovrà procedere al test per tutti i passeggeri isolati che presentino sintomi anche limitati (febbre, congiuntivite, rinite, tosse, ecc.) potenzialmente riferibili a infezione da SARS-CoV-2. In caso di positività viene ripetuta la procedura di sbarco in bio-contenimento o isolamento.

Ulteriori misure che possono ridurre la necessità di posti in quarantena nella località oggetto dello sbarco sono:

- per i passeggeri/membri equipaggio residenti in Italia concordare l'eventualità di sbarco e successiva gestione (trasferimento in sicurezza, quarantena obbligatoria a domicilio) con le ASL di residenza;
- per i passeggeri residenti in altri Stati concordare procedure di repatriation organizzata con gli Stati di appartenenza, con il supporto delle rispettive Ambasciate/Consolati

1. Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC). Distribuzione geografica dei casi 2019-nCov globalmente 2020 [... febbraio 2020]. Disponibile da : <https://www.ecdc.europa.eu/en/geographical-distribution-2019-ncov-cases>

2. Outbreak of novel coronavirus disease 2019 (COVID-19): increased transmission globally – fifth update 2 March 2020.  
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-outbreak-novel-coronavirus-disease-2019-increase-transmission-globally-COVID-19.pdf>



MINISTERO DELLA SALUTE  
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria  
Ufficio 3 – Coordinamento USMAF - SASN

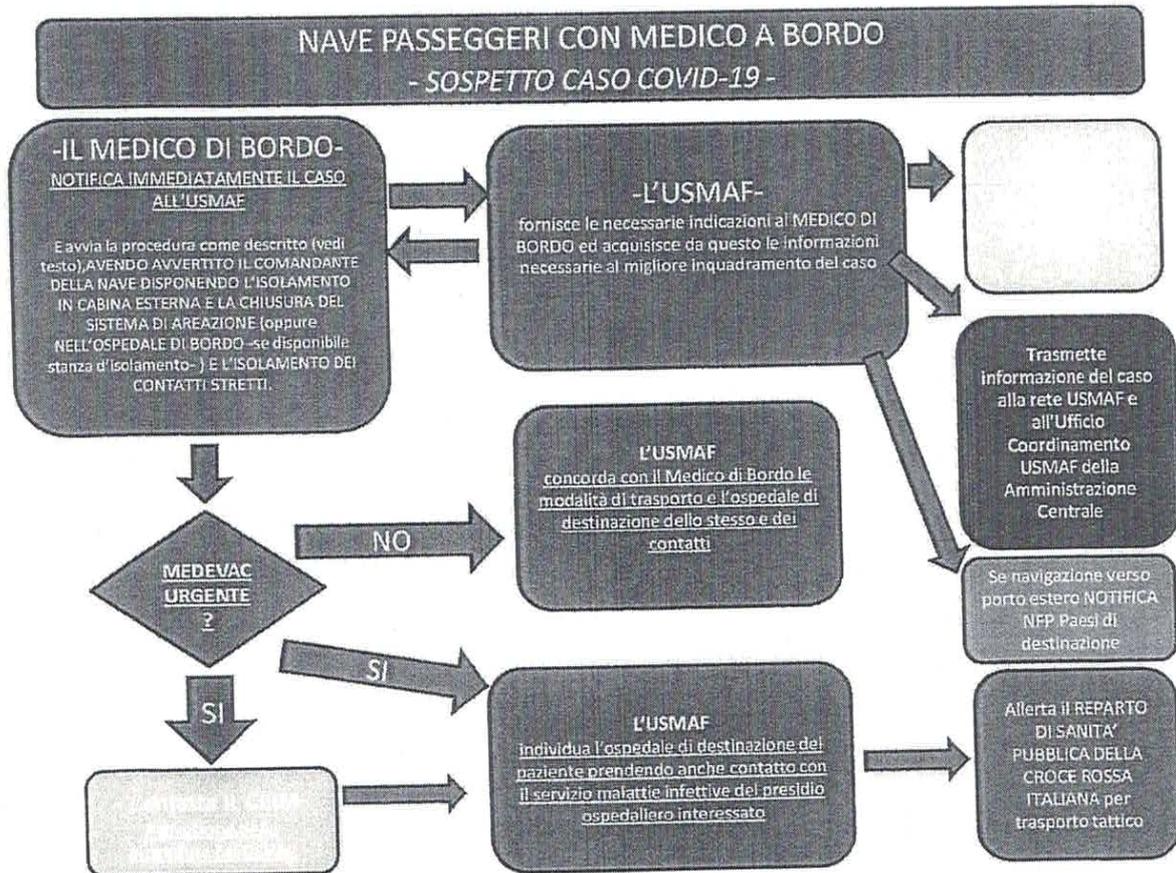
LINEE GUIDA GESTIONE DEI CASI DI SOSPETTA COVID-19 SULLE NAVI

Marzo 2020

**STEP 1 – NAVE IN NAVIGAZIONE**

A bordo di una Nave in navigazione le situazioni che si possono presentare sono le seguenti:

**CASO 1 – Diagnosi di sospetta COVID-19 a bordo di Nave Passeggeri con Medico di Bordo o comunque con medico presente a bordo.**



Il Medico di Bordo, una volta sospettata una malattia da sospetto nCOVID19 a carico di un passeggero o membro dell'equipaggio :

- a) Avverte il Comandante della Nave della situazione in atto;
- b) Provvede ad allertare il personale sanitario di bordo o il drappello di Primo Soccorso e dispone l'utilizzo di DPI appropriati e delle procedure previste;

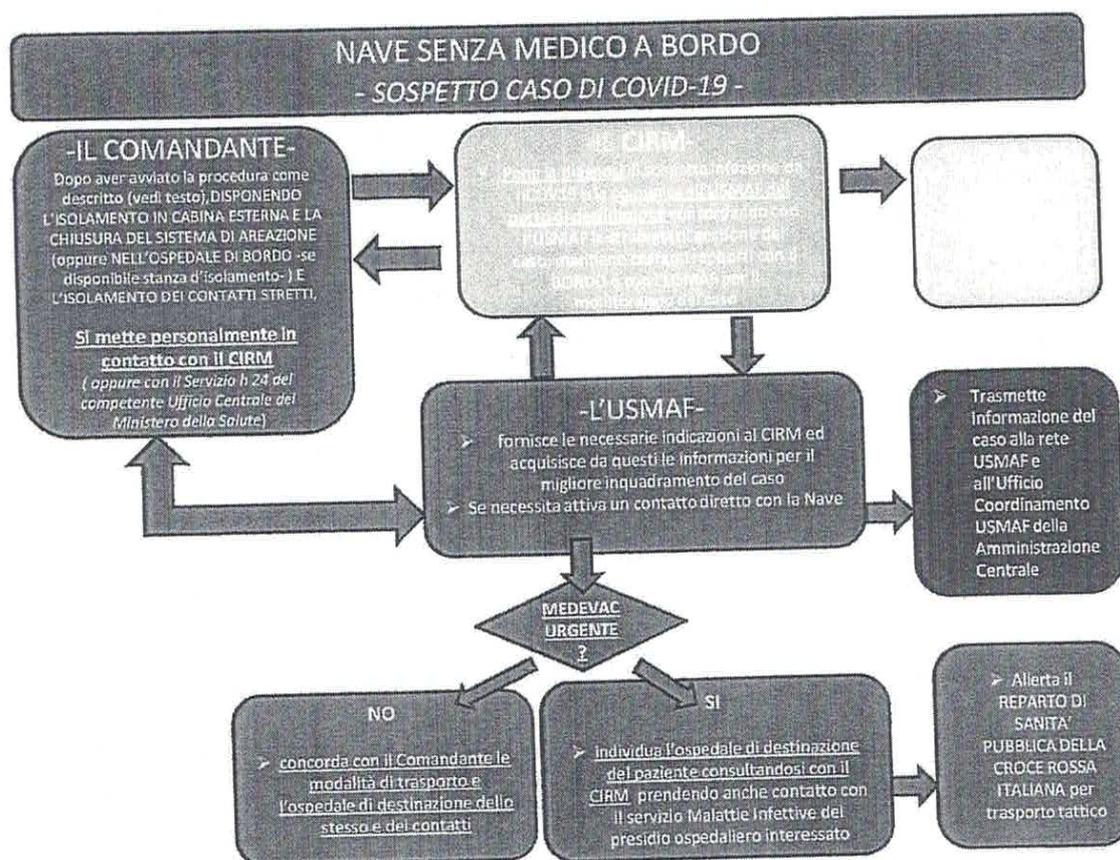
- c) Individua il personale che sarà dedicato al paziente e ai suoi contatti in modo esclusivo mentre lascia libero l'ulteriore personale che dovrà garantire il proseguo della attività sanitaria nei confronti degli altri pazienti e che non avranno alcun contatto con il caso ed i suoi contatti;
- d) Dispone l'isolamento del paziente in cabina possibilmente dotata di apertura esterna e la contestuale chiusura del sistema di areazione della stessa, oppure, se disponibile, in Area isolamento dell'Ospedale di Bordo ma solo se questa dispone della necessaria separazione dal contesto dell'Ospedale di Bordo;
- e) Raccoglie le necessarie notizie anamnestiche e appronta una prima indagine epidemiologica;
- f) Dispone l'isolamento degli eventuali contatti stretti;
- g) Predispose il servizio di piantonamento del paziente e degli eventuali contatti stretti;
- h) Si mette personalmente in contatto con l'USMAF del porto di destinazione o in alternativa con il servizio h/24 del competente Ufficio Centrale del Ministero della Salute; Nel caso di navigazione verso porto estero contatterà l'USMAF del porto italiano di partenza. Nel caso di navigazione verso porto estero le modalità di sbarco saranno concordate con la autorità sanitaria del porto di destinazione, alla quale avrà comunicato ogni informazione riguardo al caso;
- i) Predispose la gestione del caso secondo le indicazioni fornite dall'USMAF e in riferimento alla situazione clinica del paziente;
- j) Rappresenta all'USMAF la eventuale necessità di evacuazione urgente del paziente a causa della situazione clinica presentata ed eventualmente contatta il CIRM per la attivazione della procedura Medevac verso l'Ospedale indicato dall'USMAF e secondo le indicazioni fornite dallo stesso Ufficio;
- k) Concorda con l'USMAF le modalità di sbarco del paziente e dei contatti;
- l) Comunica all'USMAF ogni eventuale variazione del quadro clinico o della situazione sanitaria a bordo fino al raggiungimento del porto di destinazione;

#### **L'USMAF**

- o) fornisce le necessarie indicazioni al Medico di Bordo ed acquisisce da questi le informazioni necessarie al migliore inquadramento del caso;
- p) Informa della situazione la Centrale Operativa del Comando Generale delle Capitanerie di Porto;
- q) In caso di necessità di Medevac urgente individua l'ospedale di destinazione del paziente prendendo anche contatto con il servizio malattie infettive del presidio ospedaliero interessato;
- r) Nel caso non si renda necessaria una evacuazione urgente del paziente concorda con il medico di bordo le modalità di trasporto e l'ospedale di destinazione dello stesso e dei contatti;
- s) Trasmette informazione del caso alla rete USMAF e all'Ufficio Coordinamento USMAF della Amministrazione Centrale;
- t) Fornisce indicazioni al Comando Generale del Corpo delle Capitanerie di Porto sulle modalità dell'eventuale trasporto urgente;

- u) Allerta il Reparto di Sanità Pubblica della Croce Rossa Italiana o Servizio Sanitario di Emergenza Regionale (118/112) nel caso si renda necessario trasporto tattico fino all'ospedale di destinazione;
- v) In caso di navigazione verso porto estero invierà messaggio di notifica al National Focal Point per il Regolamento Sanitario Internazionale del Paese estero di destinazione inviandolo contestualmente per conoscenza all'Ufficio Coordinamento USMAF-SASN della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria.

**CASO 2 – Diagnosi di sospetta COVID-19 a bordo di Nave Passeggeri senza Medico di Bordo o a bordo di nave da carico.**



Il Comandante (o l'Ufficiale preposto), una volta sospettata una COVID-19 a carico di un passeggero o membro dell'equipaggio :

- m) Provvede ad allertare il drappello di Primo Soccorso e dispone l'utilizzo di DPI appropriati e delle procedure previste;

- n) Individua il personale che sarà dedicato al paziente e ai suoi contatti in modo esclusivo;
- o) Dispone l'isolamento del paziente in cabina possibilmente dotata di apertura esterna e la contestuale chiusura del sistema di areazione della stessa, oppure, se disponibile, in Area isolamento dell'Ospedale di Bordo ma solo se questa dispone della necessaria separazione dal contesto dell'Ospedale di Bordo;
- p) Raccoglie le necessarie notizie anamnestiche e appronta una prima indagine epidemiologica;
- q) Dispone l'isolamento degli eventuali contatti stretti;
- r) Predisporre il servizio di piantonamento del paziente e degli eventuali contatti stretti;
- s) Si mette personalmente in contatto con il CIRM il quale, se conferma il sospetto, contatta l'USMAF del porto di destinazione o in alternativa con il servizio h/24 del competente Ufficio Centrale del Ministero della Salute;
- t) Predisporre la gestione del caso secondo le indicazioni fornite dal CIRM, e dall'USMAF e in riferimento alla situazione clinica del paziente;
- u) Rende ogni informazione possibile al CIRM al fine di consentire a questo di valutare la possibilità di rappresentare all'USMAF la eventuale necessità di evacuazione urgente del paziente a causa della situazione clinica presentata e, nel caso, attua le indicazioni fornite da quest'ultimo per le modalità del Medevac verso l'Ospedale individuato;
- v) Concorda con l'USMAF le modalità di sbarco del paziente e dei contatti in caso di sbarco all'arrivo della Nave in porto;
- w) Comunica al CIRM ogni eventuale variazione del quadro clinico o della situazione sanitaria a bordo fino al raggiungimento del porto di destinazione;

## **II CIRM**

- a) Pone la diagnosi di sospetta COVID-19 e la comunica all'USMAF del porto di destinazione;
- b) Concorda con l'USMAF la strategia di gestione del caso;
- c) Concorda con l'USMAF l'ospedale di destinazione del paziente nel caso di evacuazione urgente del paziente;
- d) Allerta il Comando Generale del Corpo delle Capitanerie di Porto e concorda con questo le modalità di medevac nel caso necessari;
- e) Mantiene costanti rapporti con il bordo e con l'Usmaf per il monitoraggio del caso;

## **L'USMAF**

- w) fornisce le necessarie indicazioni al CIRM ed acquisisce da questi le informazioni necessarie al migliore inquadramento del caso;
- x) Se necessita attiva un contatto diretto con la Nave;
- y) In caso di necessità di Medevac urgente individua l'ospedale di destinazione del paziente prendendo anche contatto con il servizio malattie infettive del presidio ospedaliero interessato;
- z) Nel caso non si renda necessaria una evacuazione urgente del paziente concorda con il Comandante le modalità di trasporto e l'ospedale di destinazione dello stesso e dei contatti;

- aa) Trasmette informazione del caso alla rete USMAF e all'Ufficio Coordinamento USMAF della Amministrazione Centrale;
- bb) Allerta il Reparto di Sanità Pubblica della Croce Rossa Italiana o Servizio Sanitario di Emergenza Regionale (118/112) nel caso si renda necessario trasporto tattico fino all'ospedale di destinazione.

## APPENDICE

**Appendice 1 :** Elenco e contatti mail e telefonici degli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF- SASN) del Ministero della Salute;

**Appendice 2 :** Contatti h/24 dell'Ufficio di Coordinamento USMAF / SASN del Ministero della Salute;

**Appendice 3 :** Contatti h/24 del CIRM

**Appendice 4 :** Contatti della Centrale Operativa del Comando Generale del Corpo delle Capitanerie di Porto

3. Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC). Distribuzione geografica dei casi 2019-nCov globalmente 2020 [.... febbraio 2020]. Disponibile da : <https://www.ecdc.europa.eu/en/geographical-distribution-2019-ncov-cases>
4. Outbreak of novel coronavirus disease 2019 (COVID-19): increased transmission globally – fifth update 2 March 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-outbreak-novel-coronavirus-disease-2019-increase-transmission-globally-COVID-19.pdf>

3

Senato della Repubblica  
Il Senatore Questore

7/3  
Urgente  
Al Dott. Y. Gross  
de parire al  
Comitato Tecnico  
Sen. De Poli  
h

Roma, 6 marzo 2020  
DPC  
Prot. E. n. 11653 del 7 marzo 2020

Ricevuto tramite Posta Elettronica Certificata Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

Ep. Dott. Borrelli,

con la presente faccio seguito alla conversazione telefonica avuta con Lei ieri, insieme ai Colleghi Questori del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati.

Come è noto, l'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Ministro della salute del 21 febbraio 2020, prevede specifiche misure per gli "individui che abbiano avuto contatti stretti con casi confermati di malattia infettiva diffusiva COVID-19".

In considerazione dell'esigenza inderogabile di garantire la continuità dell'esercizio della funzione parlamentare, si pone per la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica la necessità di conoscere i criteri che dovranno essere adottati dalle autorità sanitarie competenti per l'applicazione in concreto del predetto principio del "contatto stretto" nel caso in cui dovesse risultare confermato il contagio di un soggetto che sia transitato o abbia sostato in una delle sedi di queste Istituzioni a qualunque titolo.

Si tratta anzitutto dei Parlamentari che esercitano le proprie funzioni nelle Aule per le sedute plenarie, nelle aule delle Commissioni permanenti e degli altri organi collegiali e frequentano spazi di comune fruizione, quali ad esempio quelli dedicati ai servizi di ristorazione e le gallerie. Nei predetti ambienti svolgono altresì la propria attività lavorativa, a supporto delle funzioni parlamentari, i dipendenti delle due Amministrazioni. Inoltre, sono presenti nei Palazzi, prevalentemente in locali adibiti ad ufficio, i collaboratori dei Parlamentari, i dipendenti dei Gruppi parlamentari, i giornalisti accreditati e i dipendenti di altri enti pubblici o anche di imprese private. Occasionalmente frequentano infine i Palazzi anche gli ospiti dei Parlamentari.

Sarebbe, per altro verso, di massima importanza poter avere l'indicazione di un referente unico cui queste Istituzioni, alla luce della sopra menzionata esigenza inderogabile di funzionalità, possano rivolgersi ai fini dell'attivazione di ogni procedura e misura ritenuta necessaria ed urgente.

Nel ringraziarLa per la Sua disponibilità, Le invio i miei migliori saluti.

Sen. Antonio De Poli  
*Antonio De Poli*

Egregio Dottor  
Angelo BORRELLI  
Commissario straordinario  
per l'emergenza da COVID-19  
Protezione civile

3

## Infezione da SARS-CoV-2: indicazioni per gravida-partoriente, puerpera-neonato e allattamento

Il presente documento è stato elaborato da un panel di esperti, componenti del Comitato Percorso Nascita e Assistenza Pediatrica-Adolescenziaria regionale, con il contributo delle Società Scientifiche (SLOG Società Lombarda di Ostetricia e Ginecologia, SIMP Società Italiana di Medicina Perinatale, SIN Società Italiana di Neonatologia, SYRIO e SISOGN Società Italiane di Scienze ostetrico-ginecologico-neonatali, coordinamento Ordine della professione di Ostetrica/o Regione Lombardia), tenendo conto dei dati scientifici ed epidemiologici disponibili alla data attuale. Le indicazioni contenute sono pertanto suscettibili di future variazioni sulla base della progressiva acquisizione di conoscenze sull'epidemia da SARS-CoV-2, sulla sua trasmissione perinatale e sulle caratteristiche cliniche dei casi di infezione in gravidanza e in età neonatale.

### Glossario

Si vuole chiarire preliminarmente il significato che nel presente documento hanno i termini:

- **SARS-CoV-2** si intende l'agente eziologico virale possibile responsabile di SARS, chiamato anche nuovo coronavirus nCoV-2019 di Wuhan.
- **SARS** sta per sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2, acronimo dall'inglese Severe Acute Respiratory Syndrome.
- **COVID-19** (Coronavirus Disease-2019) si intende la malattia da SARS-CoV-2 identificata a fine 2019 nella Regione di Wuhan in Cina.

### Premessa

La recente epidemia da un nuovo coronavirus isolato a Wuhan (Cina) a fine 2019 (SARS-CoV-2) fra le altre problematiche cliniche e di salute pubblica, solleva anche quelle relative alla organizzazione della rete perinatale lombarda relativamente alla gestione dell'infezione in gravidanza, alla possibile trasmissione materno-infantile dell'infezione, prima, durante e dopo il parto e alla sicurezza della gestione congiunta puerpera-neonato e dell'allattamento al seno, oggetto del presente documento.

### Gravidanza e parto

- Le donne in gravidanza sono in generale a maggior rischio di sviluppare infezioni delle vie respiratorie che possono avere evoluzioni severe e pertanto necessitano di una presa in carico appropriata nel momento in cui accedono alla Struttura sanitaria con sintomatologia respiratoria;
- Il Pronto Soccorso ostetrico di ogni Punto Nascita deve prevedere un'area di triage garantendo un luogo di isolamento (stanza con bagno) e personale formato, dotato di Dispositivi di Prevenzione Individuale;
- Il tampone naso-faringeo alla gestante con sospetto di infezione COVID-19 deve essere effettuato in base alle indicazioni regionali per:

a) insorgenza acuta di sindrome respiratoria associata a rischio per provenienza geografica o contatto con persona infetta;

b) e a tutte le donne gravide con quadro clinico suggestivo di infezione respiratoria che necessitino di ricovero ospedaliero, indipendentemente dalle suddette condizioni. In particolare, per le gestanti ci si baserà sui criteri definiti nel documento regionale di indirizzo operativo per l'identificazione precoce e la gestione della sepsi in ostetricia (Decreto DGW n. 7691 del 28/05/2018): **presenza di febbre  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  e/o tosse e sintomi respiratori, ad insorgenza acuta, associati a dispnea**, definita come: saturazione di ossigeno  $\leq 95\%$  e/o frequenza respiratoria  $>20$  atti/minuto (criteri MEOWS);

- In rapporto al limite delle attuali conoscenze sull'infezione da COVID-19 in ambito materno neonatale e alla necessità di garantire sicurezza e continuità dell'assistenza alla gravida e al parto con percorsi dedicati e, quando possibile, la gestione congiunta di puerpera e neonato, con un razionale impiego delle risorse, si ritiene opportuno prevedere l'afferenza delle donne gravide positive, che necessitano di ricovero, ad un numero limitato di Centri Hub della Rete Materno Neonatale, di seguito indicati:

#### MILANO

ASST FBF Sacco – Ospedale Sacco: se epoca gestazionale  $\leq 22$  o  $\geq 34$  settimane e assenza di condizioni cliniche che prevedono afferenza a Centro di Medicina Materno Fetale (DGR N.XI/2395 del 11-11-2019) (sala parto: **02-39042256**)

IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico –Mangiagalli (sala parto: **02-55032276**)

#### BRESCIA

ASST Spedali Civili (sala parto: **030-3995342**)

#### BERGAMO

ASST Papa Giovanni XXIII (sala parto: **035-2678392**)

#### MONZA

Fondazione Monza Brianza per il Bambino e la sua Mamma- Ospedale San Gerardo (sala parto: **039-2339225**)

#### PAVIA

IRCCS Policlinico San Matteo (sala parto: **0382-503819**)

Ulteriori Centri potranno essere individuati all'interno della rete delle Medicine Materno Fetali in base all'evoluzione della situazione epidemiologica.

- In attesa della conferma del Laboratorio, i casi sospetti sono gestiti dalla Struttura a cui afferrisce la donna gravida, individuando un luogo di isolamento (stanza con bagno) dove la gestante venga assistita da sanitari formati e dotati di DPI previsti dalle circolari regionali. Nel caso in cui il tampone risulti positivo, in assenza di controindicazioni al trasferimento, la paziente verrà trasferita presso uno dei Centri di riferimento identificati;
- Il Servizio di Trasporto Materno Assistito (STAM) deve avvenire secondo le modalità indicate nella DGR N.XI/2396 del 11.11.2019, la cui operatività, con decorrenza 01 marzo 2020, è stata confermata da specifica circolare della DG Welfare, fatta eccezione per il supporto logistico di AREU in relazione all'attuale impegno per l'infezione da Coronavirus. Pertanto, gli ospedali invianti dovranno contattare direttamente i Centri di riferimento sopra indicati e il trasporto sarà effettuato dall'equipe della Struttura inviante. La paziente dovrà indossare la mascherina chirurgica e dovranno essere messi in atto tutti i DPI previsti per la protezione da contagio per il personale sanitario;
- Ogni Punto Nascita deve preparare un percorso per la gestione ospedaliera dei casi sospetti o accertati per l'assistenza ostetrica al parto per eventuali situazioni in cui vi sia una controindicazione al trasferimento della donna gravida. In particolare, deve essere predisposto il percorso per l'assistenza ostetrica al parto vaginale o taglio cesareo e per il puerperio, che comprenda la protezione degli operatori sanitari (Tavola 1). In relazione alle attuali conoscenze e agli esiti dell'unico studio effettuato in Cina in cui non è stata dimostrata la presenza del COVID-19 nel sangue da cordone ombelicale, liquido amniotico e latte materno, **non vi è indicazione elettiva al taglio cesareo nelle donne affette da infezione da COVID-19** e rimangono valide le indicazioni attuali al taglio cesareo. **Considerando inoltre che il taglio cesareo rappresenta un fattore di rischio indipendente per la mortalità materna, è opportuno valutare accuratamente tale modalità di parto nelle gravidanze affette da COVID-19.**
- Per tutte le gestanti risultate positive al test vanno raccolti i seguenti materiali biologici:
  - Tampone placentare: pulire bene il lato membranoso fetale con garza sterile e soluzione fisiologica, inserire il tampone, sollevare la membrana fetale e inserire il tampone in obliquo per circa 2 cm senza superare il lato materno;
  - Conservazione degli annessi fetali\*, per eventuale analisi presso il Centro di Anatomia Patologica di terzo livello.
    - \* Modalità di conservazione degli annessi
      - a) se la struttura sanitaria dispone di formalina, immergere la placenta + membrane amniocoriali + cordone ombelicale nel contenitore con il fissativo, chiudere ermeticamente, inserire il contenitore in un sacchetto di plastica e il sacchetto in un contenitore terziario rigido (come da disposizioni regionali). Conservazione a temperatura ambiente;
      - b) se la struttura sanitaria non dispone di formalina, inserire la placenta + membrane amniocoriali + cordone ombelicale nel sacchetto del sottovuoto e seguire le procedure già stabilite per la chiusura del sacchetto stesso; successivamente mettere il sacchetto sottovuoto in un secondo contenitore di plastica e quest'ultimo in un terzo contenitore rigido (come da disposizioni regionali). Conservazione a temperatura controllata (4-6°C).
- Per il neonato andrà raccolto il seguente materiale biologico:
  - tampone naso-faringeo per rt-PCR per 2019 nCoV

## Puerpera e neonato (Tavola 2)

- Ogni qualvolta possibile, l'opzione da privilegiare è quella della gestione congiunta di madre e neonato, ai fini di facilitare l'interazione e l'avvio dell'allattamento. Questa scelta è fattibile quando una puerpera precedentemente identificata come SARS-CoV-2 positiva sia asintomatica o paucisintomatica o in via di guarigione o quando una puerpera asintomatica o paucisintomatica sia probanda per SARS-CoV-2;
- Qualora la madre abbia un'infezione respiratoria francamente sintomatica (con febbre, tosse e secrezioni respiratorie), madre e neonato vengono transitoriamente separati, in attesa della risposta del test di laboratorio (RNA-PCR) per coronavirus;
  - a) se il test risulta positivo, madre e neonato continuano ad essere gestiti separatamente;
  - b) se il test invece risulta negativo, è applicabile il *rooming-in* per madre-neonato, stanti le normali prevenzioni delle malattie respiratorie a contagio aereo.
- La decisione di separare o meno madre-neonato va comunque presa per ogni singola coppia tenendo conto dell'informazione- consenso dei genitori, della situazione logistica dell'ospedale ed eventualmente anche della situazione epidemiologica locale relativa alla diffusione del SARS-CoV-2;
- In caso di separazione del neonato dalla madre si raccomanda l'uso del latte materno fresco spremuto, mentre non è indicata la pastorizzazione del latte materno.
- In caso di puerpera SARS-CoV-2 positiva, vanno sempre seguite rigorose misure per prevenire l'eventuale trasmissione dell'infezione per via aerea o per contatto con le secrezioni respiratorie. Vanno quindi tutelati il neonato, gli altri pazienti ospedalizzati e il personale sanitario.
- La compatibilità dell'allattamento al seno con farmaci eventualmente somministrati alla donna con COVID-19 va valutata caso per caso.

## Uso del latte materno spremuto

- In caso di separazione fra madre e neonato, va evitato il ricorso automatico ai sostituti del latte materno, implementando piuttosto la spremitura del latte materno con trasporto e somministrazione al neonato del latte materno fresco.
- Il latte materno spremuto non va pastorizzato prima di essere somministrato al neonato, perché, in base alle conoscenze attuali, non rappresenterebbe un veicolo di infezione.
- L'utilizzo del latte materno spremuto di madre SARS-CoV-2 positiva all'interno di una Terapia Intensiva Neonatale segue i protocolli specifici.
- Nei casi di infezione materna grave la spremitura del latte materno potrà non essere effettuata in base alle condizioni generali della madre.

## **Neonati positivi per SARS- CoV-2 necessitanti di Terapia Intensiva**

Come da precedente comunicazione della DG Welfare, neonati e lattanti di peso < 5 kg con positività confermata per 2019-nCoV e necessità di terapia intensiva neonatale devono essere trasferiti presso il Centro di Terapia Intensiva Neonatale - IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, con l'attivazione del Sistema di Trasporto Neonatale in Emergenza.

## **Comunicazione-Informazione**

I professionisti devono assicurare, ad ogni donna/coppia, adeguate forme di comunicazione, informazioni coerenti e chiare, anche a fronte delle limitate conoscenze attuali e condividere tutte le scelte del percorso assistenziale garantendo il necessario supporto.

## **Tavola 1: Indicazioni per l'assistenza ostetrica al parto vaginale**

- considerare l'assistenza ostetrica al parto vaginale come "*manovre assistenziali che possono produrre aerosol*": utilizzare filtro facciale FFP2/FFP3, camice monouso idrorepellente in TNT a maniche lunghe, doppi guanti, visiera/occhiali a maschera, copricapo monouso, calzari e procedere allo smaltimento in conformità alle appropriate norme
- effettuare il clampaggio precoce del cordone (il doppio clamp distale e il doppio clamp prossimale consente di avere un tratto cordonale integro per prelievi)
- non procedere ad aspirazione con mucosuttore
- no skin to skin
- garantire presenza del neonatologo al parto
- effettuare gli accertamenti su campioni biologici previsti.

**Tavola 2. Indicazioni per la gestione madre-neonato in periodo perinatale**

Stato della madre	Esecuzione nella madre del test RNA-PCR per SARS-CoV-2 su tampone faringeo	Esecuzione nel neonato del test RNA-PCR per SARS-CoV-2 su tampone faringeo	Isolamento della madre <sup>o</sup>	Gestione del neonato durante la degenza <sup>o</sup>	Consiglio per l'allattamento al seno	Misure di prevenzione sul contagio madre-neonato <sup>§</sup>
Mamma asintomatica o paucisintomatica, nota per essere SARS-CoV-2 positiva	Già eseguito	SI	SI, in area dedicata del puerperio	In regime di <i>rooming-in</i> , ma in area isolata e dedicata del puerperio	SI	SI
Mamma paucisintomatica SARS-CoV-2 in corso di accertamento	SI	Solo se test materno positivo	SI, in area dedicata ed isolata del puerperio in attesa del risultato del test di laboratorio	In regime di <i>rooming-in</i> , ma in area isolata e dedicata del puerperio, quantomeno fino al risultato del test di laboratorio	SI	SI
Mamma con sintomi da infezione respiratoria (febbre, tosse, secrezioni) con stato SARS-CoV-2 positivo o in corso di accertamento	SI o già in corso	Solo se test materno positivo	SI, in area dedicata del puerperio in attesa del risultato del test di laboratorio	Neonato isolato e separato dalla madre, almeno fino al risultato del test di laboratorio.  E' accolto in area dedicata della Neonatologia (se asintomatico) o della UTIN  (se con patologia respiratoria) con possibilità di isolamento	NO;  uso del latte spremuto <sup>^</sup> . Non è indicata la pastorizzazione	SI

<sup>§</sup> Separè o tenda, maschera facciale chirurgica alla mamma quando allatta o è in intimo contatto col neonato, lavaggio accurato delle mani, sistemazione della culla del neonato a distanza di 2 metri dalla testa della madre, sospensione delle visite di parenti e amici;

<sup>o</sup>In aggiunta adeguate misure di protezione da parte del personale sanitario, secondo le indicazioni ministeriali;

<sup>^</sup>Il latte fresco della madre va estratto con tiralatte manuale o elettrico dedicato. La madre dovrebbe lavarsi sempre le mani prima di toccare le bottigliette e tutte le componenti del tiralatte, seguendo le raccomandazioni per un lavaggio appropriato del tiralatte dopo ogni utilizzo.

## Referenze

- CDC Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) and Pregnancy. - February 21, 2020.
- CDC Interim Guidance on Breastfeeding for a Mother Confirmed or Under Investigation For COVID-19. - February 19, 2020.
- COVID-19: gravidanza, parto e allattamento, 27.02.20, <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/gravidanza-parto-allattamento>
- COVID-19: gravidanza, parto e allattamento, 05.03.20, <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/gravidanza-parto-allattamento>
- CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/inpatient-obstetric-healthcare-guidance.html> - February 24, 2020
- <https://www.unicef.org/stories/novel-coronavirus-outbreak-what-parents-should-know> 24 Febbraio 2020
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/specific-groups/pregnancy-guidance-breastfeeding.html>
- <https://www.dailymail.co.uk/news/article-8038035/17-day-old-baby-girl-recovers-coronavirus-without-medication.html>
- <https://www.unicef.org.au/blog/news-and-insights/february-2020/novel-coronavirus-outbreak-what-parents-need-to-know>
- Jie Qiao What are the risks of COVID-19 infection in pregnant women? *The Lancet*. February 12, 2020.
- Chen H. et al. Clinical characteristics and intrauterine vertical transmission potential of COVID-19 infection in nine pregnant women: a retrospective review of medical records. *The Lancet*. February 12, 2020.
- Zhu H. et al. Clinical analysis of 10 neonates born to mothers with 2019-nCoV pneumonia. *Translational Pediatrics*. February 13, 2020.
- Davanzo R., Romagnoli C, Corsello G. Position Statement on Breastfeeding from the Italian Pediatric Societies. *Italian Journal of pediatrics* 2015 (41) 80: 1-3
- Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi Emergency response plan for the neonatal intensive care unit during epidemic of 2019 novel coronavirus. 2020 Feb;22(2):91-95.
- Gagneur A, Dirson E, Audebert S, Vallet S, Quillien MC, Baron R, Laurent Y, Collet M, Sizun J, Oger E, Payan C [Vertical transmission of human coronavirus. Prospective pilot study]. *Pathol Biol (Paris)*. 2007 Dec;55(10):525-30. Epub 2007 Sep 21.
- BLi AM, Ng PC. Severe acute respiratory syndrome (SARS) in neonates and children. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2005 Nov;90(6):F461-5.
- Qiao J. What are the risks of COVID-19 infection in pregnant women? *The Lancet*. doi:10.1016/s0140-6736(20)30365-2
- Shek CC, Ng PC, Fung GP, Cheng FW, Chan PK, Peiris MJ, Lee KH, Wong SF, Cheung HM, Li AM, Hon EK, Yeung CK, Chow CB, Tam JS, Chiu MC, Fok TF. Infants born to mothers with severe acute respiratory syndrome. *Pediatrics*. 2003 Oct;112(4):e254.
- Wang L et al. Working Committee on Perinatal and Neonatal Management for the Prevention and Control of the 2019 Novel Coronavirus Infection. Chinese expert consensus on the perinatal and neonatal management for the prevention and control of the 2019 novel coronavirus infection (First Edition). *Ann Transl Med* 2020; 8 (3); 47
- Philip O. Anderson, Breastfeeding and Respiratory Antivirals: Coronavirus and Influenza, *BREASTFEEDING MEDICINE* Volume 15, Number 3, 2020 DOI: 10.1089/bfm.2020.29149.poa
- Decreto n. 7691 del 28/05/2018 Documento regionale di indirizzo operativo per l'identificazione precoce e la gestione della sepsi in ostetricia

## Raccomandazioni per la gestione dei pazienti oncologici e onco-ematologici in corso di emergenza da COVID-19

Le presenti raccomandazioni sono redatte, su iniziativa del Comitato Tecnico Scientifico della Protezione Civile, nell'ambito della situazione emergenziale dovuta alla diffusione del SARS-CoV-2.

I pazienti affetti da patologie oncologiche o onco-ematologiche, così come altre patologie associate ad immunosoppressione (e.g., immunodeficienze congenite, trapianti di organo solido o cellule staminali emopoietiche, patologie autoimmuni in trattamento immunosoppressivo), sono infatti particolarmente a rischio, sia per quanto riguarda la morbilità che la letalità correlate ad infezioni da virus respiratori, quali l'influenza (per il quale il rischio di ospedalizzazione dei pazienti oncologici è risultato superiore di circa 4 volte rispetto a soggetti di età comparabile [1]) e il SARS-CoV-2 [2]. Per quanto riguarda quest'ultimo, infatti, sebbene i dati al momento siano estremamente limitati, sembra che i pazienti con patologie oncologiche o onco-ematologiche siano da un lato esposti a maggior rischio di contrarre l'infezione, e dall'altro ad andare incontro a un andamento più severo. Infatti, questi pazienti si connotavano per un rischio maggiore di eventi (ricovero in terapia intensiva e/o *exitus*) [2]. All'interno di questo gruppo di pazienti un ulteriore fattore di rischio è rappresentato dall'aver ricevuto, nel mese precedente all'infezione, trattamenti chemioterapici e/o chirurgici. Infine, è da sottolineare che il 28% dei pazienti analizzati era affetto da tumore del polmone.

Da queste informazioni, così come dalle raccomandazioni già presenti per altre patologie infettive in questo gruppo di pazienti a rischio [3], nonché dalle conoscenze cliniche e biologiche in campo oncologico ed ematologico, possono essere formulate le indicazioni che seguono.

- 1) Da un punto di vista operativo è utile dividere i pazienti oncologici/onco-ematologici in 2 gruppi:
  - a) I pazienti che hanno completato il percorso terapeutico (cosiddetti pazienti *off-therapy*);
  - b) I pazienti ancora in trattamento. A loro volta questi ultimi possono essere suddivisi in:

- i) Pazienti in trattamento citostatico e radiante, a maggiore rischio di complicanze infettive. Anche i pazienti sottoposti a interventi chirurgici maggiori in ragione di patologia oncologica possono essere esposti a un rischio aumentato di COVID-19.
- ii) Pazienti in trattamento immunoterapico.<sup>1</sup>

Per tutti i pazienti: (a), (bi) e (bii)

- 2) Non esistendo al momento vaccini o farmaci antivirali specifici per l'infezione da SARS-CoV-2 si raccomandano le seguenti norme igieniche:
  - a) evitare, ove possibile, luoghi affollati;
  - b) indossare la mascherina (di comune uso, quali quelle chirurgiche) fuori dal domicilio, in particolare quando si rendano necessarie visite in ospedale per visite, esami e/o trattamenti;
  - c) eseguire un'accurata e frequente igiene delle mani (si vedano anche le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sul lavaggio delle mani);
  - d) evitare le visite al proprio domicilio da parte di familiari o amici con sintomi respiratori e/o provenienti da aree a rischio;
  - e) al fine di evitare contagi in ambito lavorativo si suggerisce di mantenere una distanza di almeno un metro (meglio anche due) dai colleghi che presentino sintomi respiratori, invitandoli ad indossare una mascherina.

Per i pazienti: (bi) e (bii)

- 3) Si raccomanda alle Autorità Sanitarie Locali di identificare e applicare quanto più rapidamente possibile le modalità necessarie a garantire i trattamenti oncologici necessari ai pazienti residenti nelle "aree rosse", al fine di assicurare il principio di intensità di dose, in modo che non venga negativamente influenzata la prognosi della patologia in trattamento.
- 4) Si raccomanda alle strutture sanitarie presenti nel Paese di identificare e istituire percorsi e spazi (es. sale di attesa) dedicati ai pazienti in oggetto.
- 5) Si raccomanda a tutto il personale sanitario di indossare gli appositi dispositivi di protezione individuale (DPI) (es. mascherine chirurgiche).

---

<sup>1</sup> In questo gruppo di pazienti, in particolare quelli in trattamento con *checkpoint-inhibitors* andranno posti in diagnosi differenziale con COVID-19 le complicanze (polmonite, miocardite) tipiche del trattamento.

- 6) Si raccomanda, infine, di individuare specifiche strategie per garantire il percorso diagnostico-terapeutico già avviato per i pazienti in caso di potenziale esposizione di un soggetto oncologico a soggetti contagiati da SARS-CoV-2.

Per i pazienti: (a)

- 7) Si raccomanda di posticipare, laddove possibile e in accordo con gli specialisti del settore che hanno in carico il paziente, i controlli di *follow-up*, in modo da limitare al massimo la frequentazione delle strutture sanitarie (sia per limitare il rischio di esposizione a SARS-CoV-2, sia per ridurre la mole di lavoro di strutture già in parte sovraccariche).

Infine, particolare attenzione andrà posta ai pazienti sottoposti a trattamento chirurgico per tumori a localizzazione polmonare, con trattamento che abbia comportato un sacrificio parziale o totale di parenchima polmonare.

1. El Ramahi, R. and A. Freifeld, *Epidemiology, Diagnosis, Treatment, and Prevention of Influenza Infection in Oncology Patients*. *J Oncol Pract*, 2019. 15(4): p. 177-184.
2. Liang, W., et al., *Cancer patients in SARS-CoV-2 infection: a nationwide analysis in China*. *Lancet Oncol*, 2020.
3. Available from: <https://www.cdc.gov/flu/highrisk/cancer.htm>.