



Prot. n. AOO_197/PROT/18/03/2022/0983

Protocollo in uscita

*Trasmissione a mezzo PEC/email ai sensi
del d.lgs. 82/2005*

Direttori Generali delle AA.SS.LL.

(per il loro tramite a:

- Direttore Sanitario
- Responsabili locali della Dispositivo-vigilanza;
- Direttori Dipartimenti Farmaceutici
- Medici delle U.O. e Ambulatori)

Direttori Generali delle AA.OO.

Rappresentanti legali I.R.C.C.S. e E.E.

(per il loro tramite a:

- Direttore Sanitario
- Responsabili locali della Dispositivo-vigilanza;
- Direttori U.O. di Farmacia
- Medici delle U.O. e Ambulatori)

Oggetto: Nota Ministeriale 0019095 del 17/03/2022 – Raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto degli Avvisi di Sicurezza di Philips-Respironics (2021-06-A e 2021-05-A) - Aggiornamenti.

Si fa seguito alle note prot. n. AOO_081/PROT/30/08/2021/4569 e prot. n. AOO_197/PROT/15/12/2021/0489 con le quali sono state trasmesse informazioni e successivi aggiornamenti in merito alla gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto degli Avvisi di Sicurezza di Philips-Respironics (2021-06-A e 2021-05-A), per trasmettere, in allegato alla presente, ulteriori raccomandazioni ministeriali.

I risultati dei test, effettuati dalla ditta Philips Respironics per valutare il rischio tossicologico dei composti organici volatili (COV), sono stati condivisi con l'Autorità competente Tedesca BfArM (Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), le Autorità competenti Europee e i membri della European Respiratory Society (ERS).

I risultati sono disponibili al seguente link:

<https://www.ersnet.org/news-and-features/news/announcement-ers-releases-statement-on-the-philips-recall-notice/>

Per quanto sopra, si invitano i Direttori Generali delle Aziende in indirizzo, a dare massima diffusione a tutti gli operatori sanitari interessati per il tramite dei Responsabili locali della Dispositivo-vigilanza, ai fini dell'attuazione degli adempimenti consequenziali.



Il responsabile del presente procedimento è la dott.ssa Maria Cristina Carbonara, Funzionario P.O. “Dispositivi Medici e Farmacovigilanza” della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattata ai recapiti in calce per eventuali ulteriori informazioni e/o chiarimenti in merito.

Distinti saluti.

Il Funzionario P.O.

Maria Cristina Carbonara

Il Dirigente di Sezione

Paolo Stella