

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 37241

Palermo 23.08.2021

Oggetto: Avvisi di Sicurezza di Philips Respironics relativi ai dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici – Tracciabilità e ulteriori informazioni.

Ai Direttori Generali delle  
Aziende Sanitarie della Regione

Ai Responsabili per la Dispositivo-vigilanza  
delle Aziende Sanitarie della Regione

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

Si fa seguito alle precedenti note (prot. nn. 32471, 33863 e 34609, che ad ogni buon fine si allegano in copia) relative alle criticità connesse all'uso di alcuni dispositivi CPAP, PAP a due livelli e ventilatori meccanici della ditta Philips Respironics.

Il Ministero della Salute, con la nota di cui si allega copia, ha fornito ulteriori informazioni utili sull'argomento riguardanti l'esito della ricognizione effettuata sui dispositivi medici coinvolti e un aggiornamento informativo frutto della collaborazione attivata dal Ministero della Salute in ambito europeo con le Autorità competenti degli altri Paesi membri e - in ambito nazionale - con le Società scientifiche di settore e Confindustria Dispositivi medici.

In particolare, dall'attività ricognitiva fin qui condotta - affidata al Confindustria Dispositivi medici in qualità di coordinamento degli *Home Care Providers* e relativa a circa il 90% della tracciabilità totale - è emerso che in Sicilia oltre il 99% dei dispositivi coinvolti sono presso il domicilio dei pazienti (allegato 1). Più precisamente, in atto sono stati censiti 4480 dispositivi coinvolti dagli avvisi di sicurezza in uso presso il domicilio dei pazienti.

Si ricorda che le raccomandazioni finora fornite ribadiscono la necessità di intraprendere ogni iniziativa in merito all'opportunità di sospendere o meno l'impiego del dispositivo in questione solo dopo aver consultato il clinico per la valutazione del caso specifico.

Tenuto conto del numero di potenziali utenti finora censito, si raccomanda ai destinatari della presente di garantire la massima divulgazione delle indicazioni inerenti l'impiego dei dispositivi oggetto degli avvisi di sicurezza a tutti i clinici - operanti presso le strutture pubbliche e private, medici di medicina generale e privati - nonché agli *Home care providers* incaricati dalle Aziende Sanitarie di garantire l'assistenza al domicilio dei pazienti, al fine di garantire a questi ultimi una corretta e tempestiva informazione.

Relativamente alle ulteriori informazioni acquisite dalla Task Force europea dedicata, nell'allegato 2 è riportato uno specifico documento strutturato in modalità Domanda/risposta dalla ditta Philips Respironics.

Infine, viene reso noto che è in corso l'elaborazione di un piano di priorità per la pianificazione delle sostituzioni dei dispositivi coinvolti.

Si chiede di garantire la massima diffusione dei contenuti della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

Il Responsabile regionale  
per la dispositivo-vigilanza  
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio  
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca

