



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO

FARMACEUTICO

Ufficio 5 – Vigilanza sugli incidenti con i dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Lista di distribuzione

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

<p>A.I.P.O. - ITS Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri <i>Italian Thoracic Society</i> direzionegenerale@aiporicerche.it aiposegreteria@aiporicerche.it</p> <p>S.I.A.A.R.T.I. Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva segreteria@siaarti.it</p> <p>S.I.M.R.I. Società Italiana delle Malattie Respiratorie Infantili segreteria@simri.it</p> <p>A.I.M.S. Associazione Italiana di Medicina del Sonno segreterie@avenue-media.eu</p> <p>S.I.P.I.R.S. Società Italiana di Pneumologia - <i>Italian Respiratory Society</i> segreteria@sipirs.it</p>	<p>Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia-FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it</p> <p>CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici confindutriadm@pec.confindustria.it</p> <p>PHILIPS – RESPIRONICS regulatory.philips@legalmail.it</p> <p>E p.c. Ufficio di Gabinetto SEDE</p> <p>Ufficio Stampa SEDE</p>
---	---

OGGETTO: Raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto degli Avvisi di Sicurezza di Philips-Respironics (2021-06-A e 2021-05-A) - Aggiornamenti

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

Con riferimento agli avvisi di sicurezza Philips-Respironics sui dispositivi CPAP/PAP e ventilatori meccanici, si fa seguito alle precedenti circolari (prot. 0053620 del 26.07.2021 e prot. 0089681 del 14.12.2021) e si rappresenta quanto segue.

I risultati ad oggi disponibili dei test effettuati dalla ditta Philips Respironics, atti a valutare il rischio tossicologico dei composti organici volatili (COV), hanno mostrato che l'esposizione ai COV rientra nelle soglie previste e specificate negli standard di sicurezza applicabili (ISO 18562). Gli esperti tossicologi dell' Autorità competente tedesca BfArM (*Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*) hanno riconosciuto l'interpretazione dei risultati ottenuti, che sono stati condivisi con le Autorità competenti europee oltre che con i membri della *European Respiratory Society* (ERS).

Sulla base di tali risultati, la ERS ha diffuso un aggiornamento delle raccomandazioni, disponibili al seguente link:
<https://www.ersnet.org/news-and-features/news/announcement-ers-releases-statement-on-the-philips-recall-notice/>

Premesso quanto sopra, tenuto conto delle ultime raccomandazioni pubblicate dalla ERS, si ritiene utile fornire l'allegato aggiornamento delle citate raccomandazioni del 26 luglio 2021.

INDICAZIONI:

Si invitano tutti gli enti in indirizzo a dare massima diffusione al documento in allegato e a tutti gli utilizzatori in trattamento sia presso il proprio domicilio che presso le strutture sanitarie ospedaliere.

Sarà cura del Ministero della salute fornire ulteriori eventuali aggiornamenti appena disponibili.

NOTE: Le raccomandazioni sono state condivise con l'Associazione italiana degli pneumologi ospedalieri (AIPO), con la Società italiana delle malattie respiratorie infantili (SIMRI) e con la Società italiana di anestesia, analgesia, rianimazione e terapia intensiva (SIAARTI) Associazione Italiana di Medicina del Sonno (AIMS), Società Italiana di Pneumologia - *Italian Respiratory Society* (SIPIRS).

II DIRETTORE GENERALE

*F.to Dott. Achille IACHINO

ALLEGATO: Aggiornamento delle raccomandazioni ERS

Rif: Dott.ssa Lucia Lispi

Direttore Ufficio 5 - DGDMF

*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”