



S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Allegati n. 1

Genova, data del protocollo

Responsabili Aziendali Dispositivo Vigilanza
Aziende ed Enti del SSR

Pc Direttori Generali
Direttori Sanitari
Direttori Amministrativi
Direttori Servizi Farmaceutici
Direttori Ingegneria Clinica
Provveditori
Aziende ed Enti del SSR

Ordini Medici Regione Liguria
Associazioni Sindacali MMG

Ministero della Salute
Direzione Generale dei Dispositivi
Medici e del Servizio Farmaceutico
Ufficio 05 – Attività Ispettive e vigilanza
sui dispositivi medici
PEC dgfdm@postacert.sanita.it

Oggetto: avvisi di sicurezza dei dispositivi medici CPAP/Ventilatori emessi dal fabbricante Philips Respironics (riferimento del fabbricante n. HS_21/39 e HS_21/40) - Comunicazione di Confindustria Dispositivi medici.

Con riferimento agli avvisi di sicurezza di cui all' oggetto, si trasmette in allegato, per gli adempimenti di competenza, comunicazione pervenuta da parte della Direzione Generale di Confindustria Dispositivi Medici.
Cordiali saluti.

IL DIRETTORE

(Dr.ssa. Barbara Rebesco)

c.c. Direttore Sanitario A.Li.Sa.
Direttore Generale A.Li.Sa.

Responsabile del procedimento:
Dott.ssa Elena Cantagalli
mail: elena.cantagalli@alisa.liguria.it

Pratica trattata da:
Claudio Gastaldo
Telefono: 0105488235
mail: claudio.gastaldo@alisa.liguria.it



Il Direttore Generale

Alle Regioni

e p.c. Direttore Ufficio 5 -
Attività ispettive e di
vigilanza sui dispositivi
medici

Ministero della salute

Roma, 24/09/2021

OGGETTO: Avviso di sicurezza Philips Respironics Ventilatori e Cpap.

Spettabili Regioni,

In merito all'avviso di sicurezza in oggetto, in qualità di Associazione rappresentante le imprese Provider che garantiscono per conto della Pubblica Amministrazione i servizi di assistenza al domicilio dei pazienti che utilizzano i prodotti in questione, comunichiamo che, al fine di fare ulteriore chiarezza, abbiamo inviato al Ministero della Salute un nuovo elenco di Medical Device che, ai Provider, risultano in uso presso il domicilio dei pazienti.

Riassumiamo inoltre i termini della situazione attuale:

- Tutti i Provider sono in contatto con Philips per la migliore gestione della pianificazione di sostituzione/riparazione delle attrezzature oggetto dell'avviso di sicurezza
- Le tempistiche degli interventi di sostituzione/riparazione dipendono in primo luogo dalla disponibilità di devices sostitutivi e relativi procedure/kit di riparazione che Philips metterà a disposizione ad ogni Provider di ciascun paese a livello mondiale

- Philips ha comunicato ai Provider che il piano di azioni correttive verrà reso noto indicativamente tra la fine di settembre e l'inizio di ottobre 2021, con l'impegno di completarlo in circa 12 mesi; per tale motivo, i Provider possono stimare di poter realizzare una pianificazione coerente e credibile delle azioni sugli interventi da effettuare sui Medical Device installati sul territorio entro il mese di novembre p.v.
- I Provider non sono i responsabili del piano terapeutico dei pazienti, motivo per cui qualunque variazione può e deve essere decisa e prescritta solo dal medico che ha in carico il paziente.

Riteniamo opportuno segnalare che al momento attuale esistono due aspetti importanti che rendono ancora più complesso il contesto generale:

1. La maggior parte dei siti produttivi di Medical Device alternativi a Philips sono ubicati in paesi che nel periodo estivo sono stati colpiti pesantemente dalla pandemia Covid 19 e conseguente lock-down
2. È ben noto che a livello mondiale negli ultimi sei mesi si assiste ad uno shortage delle materie prime principalmente in ambito elettronico, che rende difficile anche la manutenzione del Medical Device esistenti.

Premesso che i Provider si sono adoperati e si stanno adoperando per gestire ed evitare uno stato di emergenza (ad esempio: gestendo le chiamate dei pazienti allarmati, sostituendo i devices con difettosità diversa da quella oggetto della segnalazione), desideriamo appellarci allo spirito di collaborazione orientato soprattutto all'interesse dei pazienti, per cui chiediamo a tutte le Regioni di fare chiarezza presso i medici specialisti e di medicina generale, nonché alle Associazioni dei pazienti, affinché

Il Direttore Generale

non giungano ai Provider richieste di interventi e/o di soluzione immediata di problemi che, come sopra evidenziato, non dipendono dalla loro volontà.

Nel ribadire la nostra disponibilità a condividere e attivare tutte le collaborazioni possibili per gestire questa emergenza, ringraziamo per l'attenzione.

Cordiali saluti.

Fernanda Gellona

