

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 55452

Palermo 20.12.2021

Oggetto: Criteri clinici per la sostituzione prioritaria dei dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici oggetto degli avvisi di sicurezza del fabbricante Philips Respironics..

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

Con riferimento alle criticità connesse all'uso di alcuni apparecchiatura CPAP, PAP a due livelli e ventilatori meccanici della ditta Philips Respironics (rilascio di particelle e composti organici volatili – che possono essere inalate o ingerite - per degradazione della schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere), il Ministero della Salute ha predisposto un documento relativo ai criteri clinici prioritari da seguire per la sostituzione e riparazione dei dispositivi coinvolti, elaborato in collaborazione con le principali Società scientifiche di Settore.

Il suddetto documento si è reso necessario in considerazione del fatto che l'azione correttiva prevista dal fabbricante – che prevede la sostituzione del DM con un nuovo modello o con DM ricondizionato (entrambi con una nuova schiuma di materiale non interessato al problema) o la riparazione del DM con nuova schiuma di materiale non interessato al problema, e restituzione al cliente – richiede un tempo previsto per il completamento di 12 mesi. Ciò al fine di rendere più equa l'implementazione dell'azione correttiva su tutto il territorio nazionale, anche in considerazione del numero di dispositivi che il fabbricante prevede disponibili nella fase iniziale.

Tra gli elementi tenuti in considerazione, e che condizionano le priorità da seguire per la sostituzione, è stato principalmente preso in considerazione il tempo complessivo di esposizione, sia in termini di ore giornaliere di utilizzo che di anni di impiego del prodotto. A parità di tempo di esposizione è stata data precedenza ad altri fattori rilevanti quali, l'età del paziente - privilegiando i minori di 14 anni - e/o ai pazienti affetti da patologie neuromuscolari, e/o pazienti con fibrosi cistica, e/o pazienti trapiantati di polmone, e/o in trattamento con ossigeno terapia.

Si trasmette, in allegato alla presente, copia del documento ministeriale, raccomandando di garantirne la massima divulgazione a tutti gli operatori coinvolti.

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

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

