

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. n. 16307

Palermo 21.03.2022

Oggetto: Ulteriori raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i 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

Il Ministero della Salute ha fornito ulteriori informazioni utili per la gestione dei pazienti in trattamento con dispositivi CPAP, PAP a due livelli e ventilatori meccanici della ditta Philips Respironics, per i quali sono state fornite – nel tempo – numerose comunicazioni a seguito della segnalazione di alcune criticità (rilascio di particelle e composti organici volatili – che possono essere inalate o ingerite - per degradazione della schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere).

Il Dicastero competente comunica che i risultati dei test effettuati dalla ditta Philips Respironics hanno mostrato che l'esposizione ai composti organici volatili (COV) *"rientra nelle soglie previste e specificate negli standard di sicurezza applicabili (ISO 1862)"*.

In considerazione delle ultime raccomandazioni pubblicate dalla European Respiratory Society (ERS), il Ministero della salute ha aggiornato le raccomandazioni per la gestione dei pazienti in argomento.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di garantire la massima diffusione al documento allegato e a tutti gli utilizzatori in trattamento sia presso il proprio domicilio che presso le strutture sanitarie.

Si chiede, altresì, di voler comunicare eventuali criticità e si sollecita la tempestiva segnalazione di eventuali incidenti correlati con l'impiego dei dispositivi sopra descritti.

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