

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 46461

Palermo 21.10.2021

Oggetto: Avvisi di Sicurezza di Philips Respironics relativi ai dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici – Aggiornamento tracciabilità.

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 relative alle criticità connesse all'uso di alcuni apparecchiatura CPAP, PAP a due livelli e ventilatori meccanici della ditta Philips Respironics.

Il Ministero della Salute ha fornito alcuni aggiornamenti in merito agli esiti della ricognizione effettuata da Confindustria Dispositivi Medici relativamente alla tracciabilità.

Più precisamente, ha reso noto che la copertura della suddetta ricognizione è superiore al 90% e – a livello nazionale - ha identificato la presenza di n. 60.122 dispositivi presso il domicilio dei pazienti, n. 8900 dispositivi presso gli *Home Providers* e n. 1624 dispositivi nelle strutture sanitarie.

In Sicilia sono stati censiti n. 5568 dispositivi.

Sebbene sia stato fornito il dettaglio del numero di dispositivi per ciascun modello di apparecchiatura coinvolta, non sono stati comunicati ulteriori dettagli né in merito al numero di dispositivi coinvolti presso il domicilio dei pazienti – suddivisi per singola ASP - né relativamente alla localizzazione di quelli presenti nelle strutture sanitarie.

Appare, quindi, opportuno rinnovare la raccomandazione di garantire la massima divulgazione delle indicazioni fin qui fornite dal competente Dicastero in merito alla gestione dei pazienti in trattamento con tali apparecchiature, in attesa che venga definito dalle Società Scientifiche di settore, di concerto con il rappresentante italiano della Philips e Confindustria Dispositivi medici, il documento indicante i criteri clinici prioritari per la sostituzione dei dispositivi in argomento.

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

