

**Alisa**

Sistema Sanitario Regione Liguria

A.S.L.3 Genovese
Prot. generale del 02/09/2021**N. 0126254**

PROTOCOLLATO DA: AFFGENI

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore Dott.ssa B. Rebesco

Allegati n. 3

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

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

- DIR. GEN.
- DIR. SAN.
- DIR. AMM.
- COLL. SIMD.
- U.G.R.
- P.O.U.
- Ospedale
- S.P.P.
- Rel. Est. U.R.P.
- Med. Penitenziaria
- Profess. San.
- Qualità e Accr.
- Legale
- DIP. AMM
- Aff. Gen.
- Amm. Personale
- Org. Sv. Ris. Um.
- Agg. Farmaz.
- DIP. EC. GEST.
- Bilancio e Contab.
- Acquisti e Appr.
- Economato e Log.
- Contro Contro Dir

- WIP. IMPIASTI.
- Gest. Tecn. Lavante
- Gest. Tecn. Poente
- Patrimonio
- Serv. Inf. Az.
- DIP. CURE PRIM.
- Cure Primarie
- Assistenza Consult.
- Assistenza Ger.
- Distretto
- DIP. S.M.E. DIP.
- DIP. PREV.
- Igiene e San. Pubbl.
- Sanità Animale
- Sicurezza Alim.
- Medicina Legale
- P.S.A.
- DIP. ATT. FARM.
- Farmacia Comm.
- Farmacia Osped.
- Dipartimento
- Altro

Oggetto: Aggiornamenti del Ministero della Salute su avvisi di sicurezza di Philips Respironics. Nota ad oggetto: "Avvisi di Sicurezza di PHILIPS RESPIRONICS (2021-06-A e 2021-05-A) relativi ai dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici – Tracciabilità e ulteriori informazioni".

Con riferimento agli avvisi di sicurezza di cui alla nota in oggetto, facendo seguito alla precedenti comunicazioni (e-mail inviata ai Responsabili aziendali del SSR in data 13-07-2021, nota prot. A.Li.Sa. n. 22736 del 19-07-2021 e nota prot. A.Li.Sa. n.23610 del 30-07-2021), si riporta stralcio dei punti salienti della nota in oggetto:

"(...) Per quanto concerne l'utilizzo dei filtri antibatterici in linea, si conferma quanto già comunicato e condiviso a livello europeo, ovvero che l'utilizzo degli stessi è riservato solo ai ventilatori meccanici secondo le indicazioni previste dalle relative IFU e che l'utilizzo dei suddetti filtri rappresenta allo stato attuale una mitigazione del rischio, in quanto può ridurre l'esposizione alle particelle di schiuma fonoassorbente deteriorate ma non l'esposizione a potenziali composti organici volatili. In ogni caso si rappresenta che la questione relativa ai filtri antibatterici è oggetto di attenzione nell'ambito della Task Force europea dedicata



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

e si è in attesa che venga elaborato un documento di indirizzo specifico per l'utilizzo appropriato dei suddetti filtri.

Si rammenta inoltre che Bfarm, Autorità competente tedesca, sta coordinando gli studi tossicologici al fine di comprendere e quantificare il rischio reale legato alla degradazione della schiuma. Ad oggi e in ogni caso fino a quando non si avranno i risultati di tali studi si raccomanda di seguire le indicazioni già diffuse da questa Direzione Generale con la nota prot. 0053620 – 26/07/2021 elaborate tenendo conto delle linee guida emanate dalla European Respiratory Society ERS.

Si rappresenta infine che nel frattempo proseguono i lavori con le Società Scientifiche di settore e con il rappresentante italiano del fabbricante Philips, anche al fine di definire un piano di priorità per le sostituzioni dei dispositivi”.

Inoltre, per completare la informativa, si forniscono in allegato i seguenti documenti:

- “Question/Answer Philips”, in cui sono riportate le risposte del produttore in merito alle principali problematiche legate ai dispositivi oggetto degli avvisi;
- manuale di istruzioni (in lingua inglese) del filtro antibatterico di cui sopra. (“King Filter OIS L1067702b15”);
- indicazioni, già inviate (nota A.Li.Sa. n. 23610 del 30-07-2021), elaborate dal Ministero della Salute tenendo conto delle linee guida emanate dalla European Respiratory Society ERS.

Si chiede alle SS.LL. di assicurare presso il proprio Ente la massima e capillare diffusione di quanto comunicato nella presente e nella documentazione allegata, fornendo cortese riscontro sulle azioni intraprese entro il giorno mercoledì 8 settembre 2021.

Il riscontro dovrà essere inviato al seguente indirizzo: protocollo@pec.alisa.liguria.it; la trasmissione della risposta alla e-mail: farmaceutica@alisa.liguria.it verrà considerato un semplice anticipo del riscontro formale che dovrà comunque essere inviato all'indirizzo pec.

Ringraziando per la collaborazione, si inviano cordiali saluti.

Direttore S.C. Politiche del Farmaco,
Dispositivi Medici, Protesica ed Integrativa
(Dr.ssa. Barbara Rebesco)

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

Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Elena Cantagalli

Telefono: 0105488179

mail: elena.cantagalli@alisa.liguria.it

Pratica trattata da:

Claudio Gastaldo

Telefono: 0105488235

mail: claudio.gastaldo@alisa.liguria.it

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria – C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.generale@alisa.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it