



Roma, 27/12/2021

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202100013494/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute - criteri clinici per la sostituzione prioritaria dei dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici oggetto degli avvisi di sicurezza del fabbricante PHILIPS-RESPIRONICS

Circolare n. 13418
SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

**Ministero della Salute:
criteri clinici per la sostituzione prioritaria dei dispositivi medici CPAP/PAP e
ventilatori meccanici oggetto degli avvisi di sicurezza del fabbricante
PHILIPS-RESPIRONICS**

Per opportuna conoscenza degli Ordini e ai fini della più ampia divulgazione, si trasmette la circolare del Ministero della Salute ([clicca qui](#)), concernente i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici oggetto degli avvisi di sicurezza del fabbricante PHILIPS-RESPIRONICS relativi ad un'azione correttiva riguardante una serie di dispositivi medici utilizzati nella terapia del sonno e delle vie respiratorie.

Come riportato dal fabbricante, per questi dispositivi sussiste infatti una problematica nella possibile degradazione della schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PEPUR) usata, nei citati dispositivi, come attenuatore acustico durante il funzionamento di routine, che potrebbe liberare particelle e composti organici volatili (COV).

L'azione correttiva posta in essere dal fabbricante, che consiste principalmente nella sostituzione del dispositivo con un nuovo modello o nella sostituzione della schiuma fonoassorbente PE-PUR, con un altro materiale non interessato dalla problematica, è stata operativamente avviata e il fabbricante ne ha previsto il completamento entro settembre 2022. Poiché la sostituzione o riparazione dei dispositivi avverrà gradualmente nel corso dell'anno, man mano che gli stessi saranno disponibili, il Ministero della salute ha ritenuto utile individuare dei criteri

clinici di priorità, al fine di rendere equa l'implementazione dell'azione di sicurezza su tutto il territorio nazionale.

Poiché la sostituzione o riparazione dei dispositivi avverrà gradualmente nel corso dell'anno, man mano che gli stessi saranno disponibili, il Ministero della salute ha ritenuto utile individuare dei criteri clinici di priorità, al fine di rendere equa l'implementazione dell'azione di sicurezza su tutto il territorio nazionale.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)