



Roma, 23/03/2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200004280/A.G.
Oggetto: Raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto degli Avvisi di Sicurezza di Philips-Respironics(2021- 06-A e 2021-05-A) - Aggiornamenti

Circolare n. 13599
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:
gestione dei pazienti in trattamento con dispositivi medici CPAP/PAP e
ventilatori meccanici oggetto degli avvisi di sicurezza del fabbricante
PHILIPS-RESPIRONICS – aggiornamenti.**

Per opportuna conoscenza degli Ordini e ai fini della più ampia divulgazione, si trasmette la [circolare del Ministero della Salute 0019095-17/03/2022-DGDMF-MDS-P](#), con gli aggiornamenti sui dispositivi CPAP/PAP e ventilatori meccanici oggetto di avvisi di sicurezza Philips-Respironics (cfr circolare federale n. 13418 del 27.12.2021).

I risultati ad oggi disponibili dei test effettuati dalla ditta Philips Respironics, atti a valutare il rischio tossicologico dei composti organici volatili (COV), hanno mostrato che l'esposizione ai COV rientra nelle soglie previste e specificate negli standard di sicurezza applicabili (ISO 18562). Gli esperti tossicologi dell'Autorità competente tedesca BfArM (Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) hanno riconosciuto l'interpretazione dei risultati ottenuti, che sono stati condivisi con le Autorità competenti europee oltre che con i membri della European Respiratory Society (ERS). Sulla base di tali risultati, la ERS ha diffuso un aggiornamento delle raccomandazioni, disponibile al seguente link: <https://www.ersnet.org/news-and-features/news/announcement-ers-releases-statement-on-the-philips-recall-notice/>.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)