



REGIONE TOSCANA
Giunta Regionale

Direzione
“Sanità, Welfare e coesione sociale”

ASSISTENZA FARMACEUTICA E DISPOSITIVI

*Dirigente Responsabile: **Claudio Marinai***
claudio.marinai@regione.toscana.it

da citare nella risposta

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
delle Aziende Sanitarie toscane

Al Direttore Generale
Al Direttori Sanitari
Fondazione Toscana G. Monasterio

Al Direttore Generale
I.S.P.R.O

Al Direttore Generale
ESTAR

AIOP Toscana
Associazione Italiana Ospedalità Privata
aiop@registerpec.it

Ordine dei Medici Chirurghi e degli
Odontoiatri delle province toscane
segreteria.ar@pec.omceo.it
omceopistoia@hssecure.com
segreteria.lu@pec.omceo.it
postcert@pec.ordinedeimedcims.org
segreteria.pi@pec.omceo.it
segreteria@pec.omceosiena.it
info@pec.omceogrosseto.it
segreteria.fi@pec.omceo.it
segreteria.li@pec.omceo.it
segreteria.po@pec.omceo.it

Ai Responsabili Locali della Vigilanza
delle Aziende Sanitarie Toscane

p.c. Centro Gestione Rischio Clinico e
Sicurezza del Paziente
rischio.clinico@regione.toscana.it

Direzione “Sanità, Welfare e coesione sociale”
Regione Toscana
Direttore
Dott. Federico Gelli

Oggetto: Rilevata backdoor nel dispositivo medico MONITOR PAZIENTE CMS8000

Con la presente si trasmette la Circolare del Ministero della Salute, per una tempestiva diffusione a tutte le strutture sanitarie potenzialmente interessate, al fine di informare adeguatamente gli operatori sanitari.

Si invitano i Medici di medicina generale (MMG), i Pediatri di libera scelta (PLS) e tutte le strutture sanitarie pubbliche e private operanti sul territorio a mettere in atto ogni azione volta a:

- verificare la presenza del dispositivo in oggetto presso i loro assistiti;
- se possibile, scollegare il dispositivo dalla rete;
- controllare il dispositivo al fine di rilevare eventuali segni di manomissione come, ad esempio, la visualizzazione di informazioni sul monitor non coerenti con le condizioni cliniche dell'assistito.

Si invitano i *caregiver* e tutti gli utilizzatori di monitor multiparametrici a domicilio, a verificare se il dispositivo in uso sia un MONITOR PAZIENTE CMS8000. In tal caso, è necessario comunicare tale rilievo al proprio MMG o PLS per gli accertamenti di competenza.

Un'eventuale manomissione individuata sul MONITOR PAZIENTE CMS8000 rappresenta un **incidente grave** e pertanto soggiace all'obbligo di segnalazione al Ministero della salute ai sensi dell'art.10 del Dlgs 137/2022, secondo termini e modalità di cui alla circolare 29 novembre 2022.

Si ringrazia e si saluta cordialmente.

Il Dirigente
Dott. Claudio Marinai

Allegati:

- Circolare del Ministero della Salute_07.02.2025