



Data 28/05/2024 Protocollo N° 257133 Class:

Fasc.

Allegati N° 1

Oggetto: Nota del Ministero della salute prot. n. 43889 del 27/05/2023 – “Dispositivi Philips Respironics BiPAP A30, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro e OmniLab Advanced + (OLA+) - Interruzioni trattamento erogato. **Trasmissione avvisi di sicurezza**”.

Ai Direttori Generali Aziende ULSS, Aziende
Ospedaliere, IRCSS, della Regione del Veneto
Al Direttore Generale Azienda Zero
All'A.R.I.S.

All'A.I.O.P.

All'A.N.I.S.A.P

Agli Ordini dei Medici Chirurghi

Alle Organizzazioni sindacali dei Medici di
Assistenza Primaria

Alle Organizzazioni sindacali dei medici Pediatri di
Libera Scelta

e p.c. Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Al Direttore Direzione Programmazione Sanitaria

Con la presente si trasmette in allegato la nota del Ministero della salute prot. n. 43889 del 27/05/2023 di cui all'oggetto (che integra la precedente nota ministeriale prot.n. 42909 del 22/05/2024 trasmessa per le vie brevi), relativa a due avvisi di sicurezza inerente ai **Dispositivi BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro (2023-CC-SRC-039B) e al Dispositivo OmniLab Advanced + (OLA+) (2024-CC-SRC-0006B) della ditta Philips Respironics**, pervenuta alla scrivente Direzione dal Ministero stesso.

In entrambi gli avvisi di sicurezza, la ditta Philips Respironics riferisce di un problema legato all'interruzione e/o alla cessazione della terapia a causa di un allarme di ventilatore non operativo e fornisce le indicazioni per le azioni da mettere in atto.

Si sottolinea in particolare, come riportato nella sopra citata nota ministeriale, che **i dispositivi in oggetto non possono essere prescritti per la ventilazione di supporto vitale.**

Ciò premesso si chiede alle SS.LL. di prendere attenta visione dei citati avvisi, dandone massima diffusione a tutti gli operatori interessati, nonché assicurare la messa in atto delle azioni in essi previste.

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



Inoltre, al fine di rilevare la diffusione della problematica in questione sul territorio regionale, sia a livello ospedaliero che territoriale, si chiede alle SS.LL. di comunicare alla scrivente Direzione, all'indirizzo di posta elettronica assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it, **entro il 3 Giugno p.v.**, o comunque nel più breve tempo possibile, le informazioni descritte nella tabella sotto riportata.

NELLE STRUTTURE SANITARIE		
NUMERO PAZIENTI	MODELLO DEL DISPOSITIVO	AZIONI INTRAPRESE
totali		
di cui con supporto vitale		

A DOMICILIO		
NUMERO PAZIENTI	MODELLO DEL DISPOSITIVO	AZIONI INTRAPRESE
totali		
di cui con supporto vitale		

Al fine di facilitare la trasmissione dei dati sopra descritti, si provvederà ad inviare, ai Referenti Locali della Dispositivo Vigilanza, per le vie brevi, lo schema in formato excel.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici
Dott.ssa *Giovanna Scroccaro*

Referente della materia: dott.ssa Rita Mottola tel 041-2793515
Referente della pratica: dott.ssa Francesca Bassotto tel 041-2791450