

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 24826

Palermo 22.05.2024

Oggetto: Dispositivi Philips Respironics BiPAP A40, BiPAP A40 EFI, BiPAP A40 Pro e OmniLab Advanced + (OLA+). Interruzioni trattamento erogato.

Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie della Regione

Ai Referenti locali per la
Dispositivo-vigilanza

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

L'Ufficio V del Ministero della Salute ha comunicato di aver ricevuto comunicazione da parte del fabbricante Philips Respironics Inc. della possibile improvvisa interruzione del trattamento erogato con i dispositivi di cui all'oggetto, e contestuale attivazione dell'allarme "ventilatore non operativo".

Più precisamente, potrebbero verificarsi le seguenti condizioni:

1. Il dispositivo effettua tre (3) riavvii nell'arco delle 24 ore, a seguito dei quali entra nello stato di "ventilatore non operativo" (terapia interrotta e allarmi acustici e visivi attivi).
2. Il dispositivo entra direttamente in uno stato di "ventilatore non operativo", senza aver effettuato riavvii precedenti.

In attesa di ulteriori informazioni da parte del fabbricante, anche riguardo le azioni che intende attivare per la gestione della criticità in oggetto e nelle more della definizione dell'azione correttiva sui dispositivi, tenuto conto delle problematiche che possono associarsi all'interruzione della terapia per i pazienti che utilizzano i dispositivi in argomento, si chiede di garantire la massima divulgazione del presente documento a tutti gli operatori coinvolti, raccomandando loro di attenzionare la problematica presso i rispettivi assistiti.

Il Responsabile dell'U.O. 7.2
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi