



*Ministero della Salute*

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO  
UFFICIO 5° – ex DGDMF - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici  
Viale G. Ribotta n. 5 – 00144 Roma

**Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome**

**Referenti regionali della dispositivo-vigilanza**

**FNOMCeO**

segreteria@pec.fnomceo.it

**AIPO – ITS**

direzione generale@aiporicerche.it

aiposegreteria@aiporicerche.it

**S.I.A.A.R.T.I.**

segreteria@siaarti.it

**S.I.M.R.I.**

segreteria@simri.it

**S.I.P.I.R.S.**

segreteria@sipirs.it

**A.I.M.S.**

segreterie@avenue-media.eu

**ALL.2**

**OGGETTO: Dispositivi Philips Respironics BiPAP A30, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro e OmniLab Advanced + (OLA+) - Interruzioni trattamento erogato. Trasmissione avvisi di sicurezza**

In riferimento alla problematica in oggetto si trasmettono in allegato i due avvisi di sicurezza emessi dal fabbricante Philips Respironics (2023-CC-SRC-039B (A-series) e 2024-CC-SRC-0006B (OmniLab Advanced +)).

Si intende richiamare l'attenzione sulle corrette indicazioni d'uso dei dispositivi in oggetto riportate nelle IFU del fabbricante. A riguardo, si rammenta che i dispositivi BiPAP A30, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro e OmniLab Advanced + (OLA+) non possono essere prescritti per la ventilazione di supporto vitale. In

tale evenienza, l'interruzione improvvisa della terapia, a causa del malfunzionamento descritto nell'avviso, potrebbe non essere tollerata dai pazienti e comportare gravi conseguenze.

Si invitano, pertanto, tutti gli Enti in indirizzo a verificare che i dispositivi in oggetto siano stati correttamente prescritti ed utilizzati dai pazienti secondo le indicazioni d'uso fornite dal fabbricante.

IL DIRETTORE GENERALE

\*f.to Dott. Achille IACHINO

Ref. Dott.ssa Antonella Campanale

Ing. Rosa Goffredo

Dott.ssa Daniela Minella

\*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, a sensi dell'art.3, comma 2, del d.lgs. n.39/1993