



Ricognizione di DM interessati dagli avvisi di sicurezza Philips Respironics (FSN 2021-05-A e FSN 2021-06-A)-Aggiornamento

Struttura	N. dispositivi interessati in uso nei reparti ospedalieri	N. di dispositivi erogati a domicilio	N. totale di dispositivi coinvolti	Tipologia di contratto (acquisto/noleggio)	N. pazienti richiamati	N. pazienti valutati	N. di dispositivi in uso in ospedale già sostituiti	N. di dispositivi in uso a domicilio già sostituiti	Criticità rilevate	Note
ULSS 1										
ULSS 2										
ULSS 3										
ULSS 3										
ULSS 4										
ULSS 5										
ULSS 6										
ULSS 7										
ULSS 8										
ULSS 9										
AOPD										
AOVR										
Centro Socio Sanitario San Nicolò (RO)										
Pederzoli										
Casa di Cura Giovanni XXIII (TV)										
Policlinico Abano										
San Marco										
Sacro Cuore										
Ospedale Motta di livenza										
.....										
.....										
.....										



Ricognizione di DM interessati dagli avvisi di sicurezza Philips Respironics (FSN 2021-05-A e FSN 2021-06-A)-al 31.10.2021

Struttura	N. dispositivi interessati in uso nei reparti ospedalieri	N. di dispositivi erogati a domicilio	N. totale di dispositivi coinvolti	Tipologia di contratto (acquisto/noleggio)	N. pazienti richiamati	N. pazienti valutati	N. di dispositivi in uso in ospedale già sostituiti	N. di dispositivi in uso a domicilio già sostituiti	Altro	Criticità rilevate	Note
ULSS 1		6	6	Acquisto USL	1	1		1	Prossimamente verranno richiamati gli altri 5 pazienti per valutare le azioni più appropriate e per la sostituzione dei dm coinvolti	I dm sono tracciati tramite un serial number e n° di matricola che non coincidono. Per tale motivo la verifica nel portale Philips è stata difficoltosa	
ULSS 2	0	923	923	145 dispositivi in acquisto e 778 a noleggio		2		6		Si ravvede la necessità di avere indicazioni specifiche circa il filtro da utilizzare	
ULSS 3	ULSS 3 Mestre Venezia	7	165	172	dati non comunicati	dati non comunicati	dati non comunicati	dati non comunicati	dati non comunicati		
	ULSS 3 Mirano Dolo	1	92	93		92	0	0	0	In data 13 luglio 2021 è stata data indicazione alla ditta noleggiatrice di sostituire quanto prima gli strumenti. In attesa di tale azione disposta la consegna di filtro antibatterico in linea come da indicazioni Philips Respironics. Tutti i pazienti sono stati avvisati della problematica dalla ditta fornitrice. La Pneumologia è a disposizione per la valutazione dei pazienti che ne faranno richiesta. Ad oggi non ci sono stati segnalati eventi avversi.	1) Impossibilità di una rapida sostituzione degli strumenti oggetto del richiamo per indisponibilità nel mercato di un numero adeguato di strumenti alternativi; 2) carenza di personale medico, attualmente coinvolto nel recupero di prestazioni a causa della pandemia, da poter dedicare al controllo dei pazienti coinvolti dagli avvisi di sicurezza
ULSS 4	0	1	1	Noleggio					Trattasi di dispositivo prescritto su piano terapeutico per malattie rare da parte Hospice pediatrico della AOPD. Il 14 luglio il direttore ff dell'UO ha inviato alla nostra ULSS un protocollo con l'indicazione che "stiamo organizzando il cambio di ventilatore meccanico per tutti i minori ventilati con i supporti segnalati nell'avviso di sicurezza".		



Struttura	N. dispositivi interessati in uso nei reparti ospedalieri	N. di dispositivi erogati a domicilio	N. totale di dispositivi coinvolti	Tipologia di contratto (acquisto/noleggio)	N. pazienti richiamati	N. pazienti valutati	N. di dispositivi in uso in ospedale già sostituiti	N. di dispositivi in uso a domicilio già sostituiti	Altro	Criticità rilevate	Note
ULSS 5	19	302	321	Acquisto	0	0	0	0	Per i ventilatori in uso nei reparti, si precisa che gli stessi sono stati tolti dall'impiego e conservati in armadio chiuso a chiave	L'immediata sostituzione di tutti i ventilatori in uso a livello ospedaliero o erogati sul territorio non è realisticamente percorribile, per cui la soluzione che verrà adottata a livello aziendale prevederà verosimilmente la fornitura del filtro aggiuntivo antibatterico in linea, i costi saranno posti a carico della Ditta produttrice/fornitrice (Sapio e VitalAire). Il Distretto si è reso disponibile per la convocazione degli utilizzatori sul domicilio per fornire le indicazioni condivise con gli specialisti pneumologi	
ULSS 6	0	334	334	Noleggio		11		11	Per quanto riguarda i pazienti pediatrici in Hospice Pediatrico a Padova ci sono state 19 richieste, 10 pazienti valutati e 10 dispositivi sostituiti.		invio dei dati parziale (manca riscontro del distributore Medicalcair in merito alle azioni)
ULSS 7	18	119	137								
ULSS 8	2	165	167	acquisto/noleggio (di cui 9 di proprietà)	158	20	0	5	tutti i pazienti sono già stati messi in sicurezza con l'apposizione di opportuni filtri da parte della ditta che noleggia le attrezzature. Note SIC: si avvisa che i 9 di proprietà, verranno probabilmente dismessi dalle U.O., con tempistiche dipendenti dai pazienti interessati, ad esclusione dei 2 dispositivi relativi ai dispositivi in uso ospedaliero	non possibilità di cambio attrezzatura per non presenza di apparecchiature idonee di sostituzione sul mercato nazionale	
ULSS 9	6	1328	1334	acquisto/noleggio (maggior parte in noleggio, solo 288 sono stati acquistati)						Stanno valutando solo i pazienti che hanno già previsto una visita di controllo (o chi ha problemi) Stanno usando i filtri (i distributori sono disponibili a fornirglieli) Non stanno sostituendo il distributore Medcar ha proposto delle alternative (vedi allegato) Si rappresenta che, a titolo precauzionale, sono stati testati sul portale Philips anche altri modelli di ventilatori Philips-Respironics censiti a database tecnico: alcuni seriali di modelli non citati nelle due comunicazioni di sicurezza sono comunque risultati essere interessati dagli stessi avvisi e pertanto inseriti nell'elenco allegato (es. BIPAP SYNCHRONY ST e BIPAP HARMONY di San Bonifacio).	



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Struttura	N. dispositivi interessati in uso nei reparti ospedalieri	N. di dispositivi erogati a domicilio	N. totale di dispositivi coinvolti	Tipologia di contratto (acquisto/noleggio)	N. pazienti richiamati	N. pazienti valutati	N. di dispositivi in uso in ospedale già sostituiti	N. di dispositivi in uso a domicilio già sostituiti	Altro	Criticità rilevate	Note
AOPD	0	0	0	I dispositivi sono stati noleggiati/acquistati dalle ULSS di appartenenza dei pazienti	58	13	0	13	49 pazienti regione veneto+9 fuori regione (pediatrici)	nei pazienti tracheostomizzati si segnala difficoltà dell'adattamento alla ventilazione con i ventilatori di gara, a noleggio	
AOVR	2	0	2	Comodato d'uso presso UOC Fibrosi Cistica	0		Richiesta alla ditta sostituzione con modelli equivalenti	0	Utilizzato in reparto filtro antibatterico in linea. Come da indicazioni del Direttore, in accordo con il personale, in caso siano contattati dai pazienti sarà loro cura ricordare l'importanza dell'utilizzo dei filtri.		I dispositivi sono stati prontamente ritirati dall'uso e se ne è richiesta la sostituzione con 2 modelli equivalenti, al momento il cambio non è ancora stato effettuato
Centro Socio Sanitario San Nicolò (RO)	0	0	0								
Pederzoli			0								
Casa di Cura Giovanni	0	0	0								
Policlinico Abano	0	0	0								
San Marco	0	0	0								
Sacro Cuore	0	0	0								
Ospedale Motta di live	11	0	11	acquisto/noleggio							
Totale dispositivi (Ris)	66	3435	3501		309						