

## DISPOSITIVOVIGILANZA

### COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Agosto 2012



### Sintesi degli Avvisi di Sicurezza (FSN) e Azioni Correttive di Campo (FSCA) di DM e IVD del Ministero della Salute

31/08/2012

#### Ritiro di alcuni lotti di cateteri cardiovascolari Simplicity, modello RDN006, della ditta Medtronic.

Medtronic ha identificato che un ristretto numero di confezioni di lotti del catetere citato potrebbero essere danneggiate, compromettendo la sterilità del dispositivo. Questa comunicazione riguarda esclusivamente il confezionamento primario che contiene il catetere e non il catetere stesso. La ditta richiede la restituzione dei dispositivi coinvolti e la loro sostituzione.

30/08/2012

#### Richiamo di alcuni lotti di camici chirurgici e camici protettivi idrorepellenti sterili della ditta Paul Hartmann AG.

Durante un controllo di qualità sono stati riscontrati alcuni micro-fori in alcuni confezionamenti sterili contenenti camici chirurgici e camici protettivi idrorepellenti sterili. Questi micro-fori sono difficilmente rilevabili ad un controllo visivo. La sterilità dei prodotti interessati potrebbe essere compromessa e quindi la ditta ne comunica il ritiro.

30/08/2012

#### FSCA/FSN per il richiamo di alcuni cateteri vascolari Embolectomy Biliary e Irrigation Catheters della ditta Applied Medical.

Applied Medical sta effettuando un richiamo volontario di specifici lotti di Cateteri Vascolari. Ciò a causa di una potenziale contaminazione del prodotto da parte di componenti del confezionamento primario.

30/08/2012

#### FSCA/FSN su integrazione per il corretto utilizzo di Dermovitamina Verruche prodotto dalla ditta Temmler Pharma.

Temmler Pharma richiama l'attenzione sul fatto che Dermovitamina VERRUCHE, un agente per il trattamento delle verruche, è composto da acido monocloroacetico che è estremamente caustico. In ragione della sua tossicità, tale quantità è molto tossica se ingerita interamente da bambini,

tanto da poter avere anche esiti letali. Non va applicato sulla cute, bensì unicamente sulle verruche e non va utilizzato sulle mucose.

30/08/2012

[FSCA/FSN relativa al vassoio contenitore delle viti utilizzate con i sistemi a placca cervicale anteriore Atlantis e Premier della ditta Medtronic Inc.](#)

La ditta informa che sta provvedendo a sostituire alcuni lotti di vassoio contenitore delle viti per i sistemi a placca cervicale anteriore. È stato individuato che il calibro di misurazione nella parte inferiore del vassoio non rispetta le specifiche e potrebbe comportare la misurazione impropria della vite. L'uso di una vite di lunghezza non appropriata può causare un danno neurologico irreversibile.

29/08/2012

[FSCA/FSN per il malfunzionamento del diodo Semikron della ditta Elekta.](#)

Elekta ritiene che la causa del malfunzionamento sia un difetto del diodo introdotto durante il processo di produzione. In caso di malfunzionamento, il corpo in ceramica del diodo può rompersi causando la fuoriuscita di materiale in ceramica e olio di silicone dal gruppo del modulatore causando lesioni al personale di servizio. Elekta consiglia al personale di assistenza di indossare sempre occhiali protettivi durante gli interventi eseguiti.

29/08/2012

[FSCA/FSN relativa a lavacarrelli Reliance, prodotta dalla ditta Steris.](#)

La ditta Steris informa che sta implementando una correzione relativa alla lavacarrelli citata, per garantire il corretto utilizzo da parte degli utenti.

29/08/2012

[FSCA/FSN relativo all'aggiornamento del software Amplilink versione 3.2 interfacciato tramite LIS, della ditta Roche Diagnostics Ltd.](#)

29/08/2012

[FSCA/FSN relativo a kit eritropoietina Immulite 2000/Immolute 2000Xpi Erythropoietin, Immolute 2500 Erythropoietin della ditta Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.](#)

Siemens ha constatato una rapida diminuzione dei colpi per secondo (CPS) a carico di questi lotti del dosaggio indicato. Sulla base della diminuzione di CPS osservata, Siemens ha determinato una nuova data di scadenza per i lotti che presentano questo problema, e comunica la distruzione dei kit nel momento in cui raggiungono la data di scadenza rielaborata.

27/08/2012

[FSCA/FSN di richiamo di tutti i lotti di produzione del dispositivo Duet Trs Sulu prodotto dalla ditta Covidien.](#)

Covidien ha ricevuto una segnalazione che mette in relazione il materiale di rinforzo del dispositivo DUET TRSTM con un incidente post-operatorio, dopo una procedura chirurgica addominale. Si è concluso che il dispositivo potrebbe potenzialmente provocare danni alle

strutture anatomiche adiacenti, che potrebbero portare a complicanze postoperatorie con eventuale rischio di decesso.

27/08/2012

[FSCA/FSN relativo al cavo di alimentazione PaxScan 4336R per radiografia digitale prodotto dalla ditta Varian Medical Systems.](#)

Varian ha stabilito che il cavo di alimentazione può sviluppare un cortocircuito quando il cavo è danneggiato per maltrattamento o per essere stato calpestato, piegato, attorcigliato o trattato incautamente. La ditta fornisce le etichette di avvertenza che dovranno essere applicate dagli utenti finali perché siano applicate ai cavi.

27/08/2012

[FSCA/FSN per potenziale malfunzionamento dei defibrillatori Cardiolife TEC-8300K-Serie prodotti dalla ditta Nihon Kohden Corp.](#)

Vi è la possibilità per un limitato numero di defibrillatori Cardiolife TEC-8300K che la batteria non venga ricaricata quando il dispositivo è collegato alla rete elettrica. La ditta sostituirà il modulo interno di ricarica batteria o il defibrillatore stesso.

27/08/2012

[FSCA/FSN per l'integrazione dell'utilizzo dello specula vaginale KleenSpec della ditta Welch Allyn Limited.](#)

La ditta informa di un'etichettatura degli specula vaginali monouso KleenSpec che prevede l'inclusione di alcune precauzioni aggiuntive per l'utente. Tali precauzioni indicano agli utenti come individuare eventuali segni di danni evidenti o latenti prima dell'uso, che si possono verificare durante il trasporto o lo stoccaggio. In rari casi si potrebbe verificare la conseguente rottura del dispositivo durante l'uso.

27/08/2012

[FSCA/FSN per anomalia del sistema per elaborazione di piani di radioterapia del trattamento Eclipse, della ditta Varian Medical Systems.](#)

24/08/2012

[FSCA/FSN per calcolo errato dei valori della scala di grigi con il sistema radiologico di archiviazione immagini Syngo.plaza della ditta Siemens AG Healthcare.](#)

24/08/2012

[FSCA/FSN il dispositivo di limitazione del fascio Agility usato come componente hardware per la strumentazione di radiochirurgia e radioterapia, della ditta Elekta Limited.](#)

Il dispositivo di limitazione del fascio Agility non supporta l'uso di Apex. L'uso congiunto di questi prodotti non è stato verificato o convalidato da Elekta, pertanto non devono essere utilizzati insieme poiché possono verificarsi lesioni mortali, somministrazione di un trattamento clinico errato o danni all'apparecchiatura.

24/08/2012

[FSCA/FSN di richiamo di alcuni lotti del prodotto Serecan della ditta B.Braun.](#)

La ditta sta attuando il ritiro di alcuni lotti del dispositivo sopra specificato, poiché potrebbero avere il confezionamento non completamente sigillato nel tempo.

24/08/2012

[FSCA/FSN per la modifica del software della penna d'insulina Pendiq SmartPlus, prodotta della ditta Diamesco.](#)

La ditta informa che è stato sostituito il software della penna per insulina, al fine di evitare malfunzionamenti quando la penna è collegata al computer per la ricarica o la trasmissione di dati.

24/08/2012

[FSCA/FSN relativa al ritiro di alcuni lotti di elettrodo di ritorno paziente monouso e kit di elettrodi DGH-HP RFA High-Power e Cool-Tip RFA Kit della ditta Covidien.](#)

Gli elettrodi di ritorno monouso vengono utilizzati come elettrodi di dispersione (piastre paziente) durante le procedure di ablazione con radiofrequenza. La ditta comunica il ritiro di alcuni lotti del dispositivo con una possibile degradazione della lamina dell'elettrodo. La degradazione della lamina crea una discontinuità nel contatto elettrico e una curva di riscaldamento anomala durante l'uso. Il malfunzionamento degli elettrodi può causare lesioni ed ustioni al paziente nella zona di applicazione.

24/08/2012

[FSCA/FSN su richiamo di ancore con sutura in metallo Twinfix, Bioraptor, Footprint, Healicoil, della ditta Smith & Nephew Inc. ASDD.](#)

La ditta comunica il ritiro di alcuni lotti di ancore con sutura in metallo poiché sono state individuate micro-perforazioni in un esiguo numero di confezionamenti sterili.

È possibile che durante la procedura chirurgica non sia visibile un'eventuale micro-perforazione nel confezionamento sterile, con il rischio che il DM non più sterile venga utilizzato causando una reazione avversa (infezione del sito chirurgico) al paziente.

24/08/2012

[FSCA/FSN relativo a generatori di energia Haloflex della ditta Barrx medical, inc. - Covidien.](#)

La ditta comunica le modalità operative da eseguire prima di iniziare il trattamento del paziente e, nello specifico, prima di somministrare la sedazione ed eseguire l'endoscopia superiore, per evitare il malfunzionamento del dispositivo citato. La ditta inoltre informa che sta sviluppando una nuova versione del software per evitare il malfunzionamento.

24/08/2012

[FSCA/FSN relativa a reagenti Flex Dimension Vista TSPA della ditta Siemens.](#)

La ditta Siemens procede al ritiro di un lotto del reagente TSPA in seguito a segnalazioni di perdite di reagenti dalla pellicola di chiusura. Se viene utilizzato il reagente con la pellicola non a tenuta, le analisi potrebbero dare valori falsamente diminuiti.

24/08/2012

FSCA/FSN su richiamo di inserti per protesi d'anca E1Tapered 10° + 3 mn liner 32/3 prodotti dalla ditta Biomet Spain Orthopaedics, Sl.

La ditta comunica il ritiro di alcuni inserti per protesi d'anca che non si adatta perfettamente alla coppa acetabolare.

24/08/2012

FSCA/FSN relativa a etichette paziente per impianti ortopedici fabbricati prima del marzo 2010 dalla ditta Zimmer GmbH.

Zimmer informa della necessità di controllare le etichette dei pazienti, confrontandole con le etichette prodotte in fase di esecuzione dell'intervento chirurgico, poiché sono stati segnalati casi in cui il numero di lotto e il codice articolo non corrispondano.

23/08/2012

FSCA/FSN restituzione al fornitore degli steli per anca Profemur TL, Profemur Rastremato, Profemur Zeta, Profemur Zeta Plasma della ditta Eright Medical Technology Inc.

Wright Medical Technology comunica il rischio di contaminazione di steli per anca, prodotti prima di Febbraio 2008, poiché sono sospettati di essere contaminati con materiale particolato proveniente dall'imballaggio, che consiste di fibre provenienti dal coperchio in Tyvek; tale materiale è considerato sicuro per il contatto con il corpo, e non vi sono indicazioni che provochi sensibilizzazione, citotossicità o reattività intracutanea.

L'effetto dell'impianto del materiale nel lungo termine non è noto. La ditta richiede la restituzione del dispositivo.

23/08/2012

FSCA/FSN relativa a riclassificazione di inserti tibiali per impianto primario Dura Duration Condy Tib SM 16 e Dura Duration Condy Tib SM 1, della ditta Stryker Orthopaedics.

In seguito alla Direttiva UE 2005/50/CE che ha stabilito la riclassificazione di tutte le protesi articolari dell'anca e del ginocchio da prodotti di classe IIb a prodotti di classe III, alcuni lotti non sono stati riclassificati e non possono essere commercializzati. La ditta comunica la necessità di restituzione dei prodotti ancora sul mercato.

23/08/2012

FSN/FSCA per il ritiro di alcuni lotti di impattatori dell'inserto per il sistema di spalla inversa Trabecular Metal, della ditta Zimmer Inc.

Zimmer sta avviando un'azione di richiamo di determinati lotti a causa di segnalazioni riguardanti fratture del perno di allineamento verificatesi in circa lo 0,4% degli interventi chirurgici, comportando un ritardo dovuto al reperimento di un ulteriore strumento per completare l'intervento oppure alla necessità di rimuovere il frammento dal sito chirurgico.

Se il perno di allineamento viene lasciato nel corpo del paziente, esiste il rischio di una reazione autoimmune. Nel caso in cui l'inserto protesico non venga posizionato correttamente, potrebbe verificarsi un'usura precoce e il fallimento dell'impianto.

22/08/2012

FSN/FSCA di reagenti batteriologici Gram Crystal Violet e Gram Stain Kit della ditta Becton Dickinson.

BD segnala la possibilità che alcuni lotti dei prodotti indicati possano esibire un aumento dei livelli di artefatti, che possono essere grandi, sferici e facilmente distinguibili oppure più piccoli distinguibili con maggiore difficoltà dai batteri cocchi Gram positivi.

20/08/2012

FSN/FSCA relativo al ritiro di fissatori intramidollari Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor della ditta Orthofix Inc.

14/08/2012

FSN/FSCA relativo ad accessorio copri punta per forbici curve monopolari EndoWrist utilizzate con i sistemi chirurgici da Vinci, da Vinci S, da Vinci Si e Sie, della ditta Intuitive Surgical.

La ditta Surgical invita ad utilizzare la nuova versione di copripunte "-12", e procedere alla restituzione di tutti gli esemplari versione "-10".

Questo annuncio non è in avviso di richiamo di prodotto. La versione "-10" è un accessorio sicuro ed efficace se utilizzato nel rispetto delle istruzioni sull'etichetta del prodotto. Ciononostante, la maggiore resistenza al danno in un più ampio campo applicativo dimostrata dalla versione "-12", costituisce un vantaggio significativo che la ditta ritiene debba essere esteso a tutti gli utenti.

14/08/2012

Ritiro di alcuni lotti di applicatori di clip flessibile Spider della ditta TransEnterix.

Un potenziale problema riguardante l'applicatore di clip flessibile SPIDER, modello 9000029. Alcune unità dell'applicatore potrebbero non essere idonee a ottenere la chiusura delle clip. Le unità interessate possono rendere necessario che gli utenti chiudano le clip più volte per ottenere la chiusura corretta, oppure l'applicatore di clip potrebbe non risultare idoneo e richiedere la sostituzione con un'unità funzionante. Se un applicatore dovesse chiudere una clip in modo non corretto e se il chirurgo applica una sola clip, vi è la possibilità che la clip si apra successivamente, causando una perdita nella cavità addominale. TransEnterix sta richiamando alcuni lotti dei dispositivi interessati.

14/08/2012

Ritiro di alcuni lotti di sistema di gonfiaggio Flamingo della ditta Perouse Medical (allegato 1)

Perouse Medical ritira alcuni lotti di sistemi di inflazione poiché ha identificato un potenziale difetto di tenuta dei dispositivi indicati. Il corpo della siringa può presentare un restringimento nella zona sottostante il pulsante di blocco. Di conseguenza, la guarnizione del pistone non può essere sufficientemente compressa per mantenere la depressione, quando il pistone è posizionato a circa 20 ml. Ciò può portare ad un'aspirazione d'aria nel corpo della siringa, che può provocare delle difficoltà di aumento della pressione o una sgonfiatura non completa del palloncino.



14/08/2012

[FSN/FSCA relativo al braccio a molla Acrobat 3000 della lampada chirurgica iLED della ditta TRUMPF Medizin Systeme GmbH e Co. KG.](#)

E' stata rilevata la possibilità che si possano verificare rotture nel punto di saldatura sullo snodo posteriore del braccio della lampada. Questo può causare il distacco della piastra d'appoggio e quindi la caduta improvvisa del braccio a molla. Una rottura può verificarsi, normalmente, solo a seguito dell'applicazione di una forza. Per ridurre al minimo tale rischio, la ditta consiglia di eseguire le operazioni di spostamento e posizionamento del corpo lampada e del braccio a molla, evitando di applicare troppa forza.

14/08/2012 e 27/08/2012

[FSN/FSCA per il software del sistema radiologico RX Multidiagnost Eleva FD della ditta Philips Medical Systems BV.](#)

Su alcune apparecchiature MultiDiagnost Eleva FD durante l'esecuzione di una angiografia rotazionale 3D, non sempre ha inizio la ricostituzione 3D, sebbene tutte le immagini siano state acquisite. La ditta sta aggiornando il software.

14/08/2012

[FSN/FSCA delle staffe dei lettini porta paziente del Sistema TC Brilliance serie 16, 40, 64, CT BIG Bore, iCTe iCTSP della ditta Philips Medical Systems BV.](#)

I bulloni delle staffe che fissano il lettino porta paziente sui sistemi TAC potrebbero rompersi e Philips sostituirà tutti i bulloni presenti sui sistemi interessati.

14/08/2012

[FSN/FSCA relativo ai sistemi diagnostici a Raggi X portatile Optima XR220amx, XR200amx e Brivio XR285amx della ditta GE Medical Systems LLC.](#)

GE Healthcare è venuta a conoscenza di un problema per la procedura di assistenza in caso di sostituzione della ruota dei sistemi radiografici mobili, che potrebbe avere ripercussioni sulla sicurezza del personale di assistenza. La ditta comunica la nuova versione della procedura di assistenza.

14/08/2012

[FSN/FSCA per possibili problemi sugli allarmi e connessioni USB relativi al monitor per monitoraggio paziente Carescape B650 e B850 della ditta GE Healthcare Finland Oy.](#)

14/08/2012

[FSN/FSCA relativo ai monitor dei defibrillatori esterni HeartStart MRx della ditta Philips Healthcare.](#)

La ditta segnala la possibilità di guasti improvvisi agli elettrodi/piastre per ECG, con possibilità di non acquisizione del segnale ECG.

13/08/2012

[Richiamo del set relativo a prolasso ed emorroidi Proximate PPH e HCS Ethicon Endo Surgery della ditta Johnson & Johnson.](#)

Ethicon Endo-Surgery ha avviato un richiamo volontario dei Set citati a causa della difficoltà di azionamento del dispositivo, che può causare un ciclo di azionamento incompleto, il quale a sua volta può provocare la formazione incompleta dei punti.

13/08/2012

[FSN/FSCA relativo al software del monitor paziente Goldway della ditta Shenzhen Goldway Industrial Inc – Philips Healthcare.](#)

La ditta comunica la necessità di effettuare aggiornamenti al software del dispositivo indicato poiché è stato segnalato che l'allarme per fibrillazione ventricolare non è continuo ma ciclico e si potrebbe verificare un ritardo nella somministrazione della terapia al paziente.

13/08/2012

[FSN/FSCA su ritiro per la ricalibrazione del sensore multiuso per sistemi radiologici della ditta Civco Medical Instruments CO.](#)

La ditta segnala che il sensore elettromagnetico multiuso è stato calibrato in modo errato. CIVCO richiede la restituzione dei sensori multiuso, in quanto il prodotto potrebbe non funzionare come previsto. Una volta ricevuto, il sensore sarà ricalibrato e restituito.

13/08/2012

[Ritiro della cannula arteriosa con graft da 6 mm Excor CGRG-021 della ditta Berlin Heart GmbH.](#)

Berlin Heart comunica il ritiro delle cannule arteriose con graft EXCOR, a causa di segnalazioni che riguardano la formazione di sieromi e il verificarsi di emorragie nella zona della graft, con il conseguente rischio di un reintervento per la sostituzione delle cannule nei pazienti.

09/08/2012

[FSN/FSCA relativo alla sostituzione dell'altoparlante del riscaldatore umidificatore Conchatherm Neptune della ditta Teleflex.](#)

La ditta ha ricevuto segnalazioni di un possibile malfunzionamento dell'altoparlante degli strumenti denominati "Umidificatore ConchaTherm Neptune", costruiti prima di novembre 2010. Nel caso in cui si dovesse presentare un'anomalia, non vi sarebbe allarme acustico e ciò potrebbe causare un potenziale ritardo nel trattamento del paziente. La ditta provvede alla sostituzione dell'autoparlante.

09/08/2012 e 14/08/2012

[FSN/FSCA su aggiornamento del software DigitalDiagnost R2.0.2 e 2.0.2SP1 della ditta Philips Medical Systems DMC GmbH.](#)

Nel software Digital Diagnost una R in un cerchio invertita viene visualizzata nell'immagine solo se questa è invertita e potrebbe essere confusa per l'indicatore del "lato destro del paziente".



09/08/2012

**FSN/FSCA relativo a circuiti di rianimazione con raccordo a T, Giraffe e Panda Warmer T-Piece Resuscitation System della ditta GE Healthcare Clinical Systems.**

GE Healthcare è venuta a conoscenza di un problema riguardante la produzione dei circuiti con raccordi a T per il sistema di rianimazione Panda e Griffe, che potrebbero non conseguire il valore massimo di Peak Inspiratory Pressure di 45 +/-5 cm H<sub>2</sub>O, durante la procedura di controllo pre-uso.

09/08/2012

**FSN/FSCA relativo al sistema di imaging radiografico Innova 2121IQ e 3131IQ della ditta Ge Medical Systems.**

Sono state riscontrate potenziali limitazioni del software dei sistemi di imaging radiografico cardiovascolare Innova 2121 e 3131, con perdita reversibile della funzionalità di imaging.

09/08/2012 e 24/08/2012

**FSN/FSCA per problemi di usabilità del sistema chiuso per prelievo del sangue HemoDraw Closed Blood Sampling System della ditta Smiths Medical International Ltd.**

Sono stati segnalati problemi di usabilità per alcuni lotti di HemoDraw prodotti prima di dicembre 2010, in particolare di eccessiva resistenza al movimento del serbatoio e/o un eccessivo attrito. La difficoltà a riempire il serbatoio (cioè eccessiva resistenza al movimento) può causare: l'applicazione di una pressione negativa che può creare rimozione di gas, ma anche ischemia; la reinfusione troppo rapida al paziente (cioè se c'è un eccessivo attrito) può portare un aumento della pressione del fluido ed emolisi. La ditta comunica di aver sviluppato dei miglioramenti nella produzione del dispositivo, sia facilitando il movimento dello stesso e sia fornendo ulteriori informazioni per l'uso.

08/08/2012

**FSN/FSCA relativo al broncoscopio superdimension bronchus system della ditta SuperDimension Inc.**

La ditta procede alla correzione di alcune versioni del software operativo superDimension.

08/08/2012

**FSN/FSCA relativo ai sistemi di trasmissione ed archiviazione di bioimmagini Impax Cardiovascular Reporting della ditta AGFA Healthcare.**

AGFA eseguirà controlli e verifiche accurate per migliorare la sicurezza del prodotto.

01/08/2012

**Richiamo di alcuni lotti di cannula tracheostomica cuffiata Shiley riutilizzabile della ditta Covidien.**

Covidien procede al richiamo di alcuni lotti di cannule tracheostomiche cuffiate della misura 8, in quanto sono stati riscontrati casi di perdita di volume/o disconnessione tra la contro cannula e la cannula esterna. Tali circostanze sono state osservate durante la ventilazione meccanica e potrebbero avere un impatto sull'efficacia della ventilazione, comportando la necessità di una immediata sostituzione del dispositivo.

Si ricorda che secondo il D. Lgs 37/2010 Art. 9, **tutti gli operatori sanitari pubblici o privati** che nell'esercizio della loro attività rilevano un **incidente** che coinvolga un DM/IVD, sono tenuti a darne comunicazione ai **Responsabili Aziendali della Vigilanza (RAV)** di competenza del DM/IVD immediatamente e **non oltre i 10 giorni** dalla data dell'incidente. Sarà compito del RAV inviare la scheda al Ministero della Salute, Regione Emilia Romagna e Fabbriante/Mandatario/Fornitore

Le schede di segnalazione da utilizzare per gli Operatori Sanitari sono gli allegati 1 e 4 del D.M. del 15/11/2005:

- ❖ All.1 per DM e Impiantabili Attivi;
- ❖ All.4 per diagnostici in vitro.

Si precisa che per incidente si intende:

- a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un DM/IVD, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;
- b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un DM/IVD che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei DM/IVD dello stesso tipo da parte del fabbricante.

Per l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria** è stata approvata dal Sistema Qualità Aziendale la seguente Procedura Operativa: **I-086-AZ "Gestione della vigilanza sui Dispositivi medici, Dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico - diagnostici in vitro" rev 0 del 22/09/2011** disponibile al seguente link del sito web intranet aziendale:

<http://inospfe.it/accreditamento/documentazione-sistema-qualita-aziendale/sicurezza-e-gestione-del-rischio-su-pazienti-e-addetti/i-086-az-gestione-della-vigilanza-sui-dispositivi-medici-dispositivi-medici-impianabili-attivi-e-sui-dispositivi-medico-diagnostici-in-vitro-rev-0-del-22-09-2011/view>



Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Dispositivovigilanza

RESPONSABILI AZIENDALI DI VIGILANZA DM/IVD  
del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

	Nome	Telefono	Fax	E-mail
<i>Azienda Ospedaliero Universitaria</i>	G. Pigozzi	0532/237601	0532/236577	g.pigozzi@ospfe.it
	A.Ricci Frabattista	0532/236581	0532/236577	a.riccifrabattista@ospfe.it
<i>Azienda USL</i>	D.Cantelli	0532/317755	0532/317775	d.cantelli@ausl.fe.it