

## DISPOSITIVOVIGILANZA

### COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Marzo 2012



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

02/03/2012

#### FSN / FSCA relativo ad un sistema di assistenza Heartmate della ditta Thoratec Corporation.

La ditta è venuta a conoscenza di alcune segnalazioni riguardanti lo scollegamento di un componente del sistema LVAS HeartMate II, in particolare il dispositivo anti piega dalla cannula di efflusso a tenuta. Questo dispositivo è un tubo di politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) che circonda la cannula di efflusso vicino alla pompa ed impedisce che la cannula si attorcigli. I sintomi associati all'eventuale attorcigliamento della cannula di efflusso possono includere: un basso flusso della pompa, emolisi, fluttuazioni del flusso, della velocità e/o dell'alimentazione della pompa, peggioramento dei sintomi di insufficienza cardiaca.

02/03/2012

#### Integrazione delle istruzioni d'uso per la rimozione di stent graft systems Anaconda e anaconda One Lok della ditta Vascutek- Terumo Ltd.

Gli stent graft systems vengono utilizzati per la riparazione endovascolare dell'aneurisma aortico addominale. La ditta Vascutek sta emettendo una nota di sicurezza per consentire la rimozione sicura del sistema di introduzione del corpo biforcuto dopo il suo completo rilascio. Sono stati riscontrati casi in cui è necessaria una procedura aggiuntiva per la rimozione del sistema di rilascio del corpo biforcuto.

La presente nota di sicurezza non è relativa ad un dispositivo impiantato, ma è finalizzato ad aumentare la consapevolezza clinica al suo utilizzo.

02/03/2012

#### FSCA/FSN relativo alla guida di perforazione della strumentazione ortopedica Trigen Meta Nail della ditta Smith & Nephew.

La guida di perforazione è parte dello strumento Trigen Meta Nail e viene utilizzato per guidare l'inserimento del chiodo tibiale e per posizionare correttamente le viti di bloccaggio.

Sono state segnalate rotture di alcune guide durante l'utilizzo e dopo i controlli di qualità, per cui si è ritenuto che le guide presentano una saldatura potenzialmente non adeguata a supportare

l'azione. Nel caso in cui si verificasse la rottura della saldatura, non ci sarebbero conseguenze per la salute.

02/03/2012

Aggiornamento del manuale d'uso relativo alla carrozzina comoda basculante da doccia Kakadu tilt della ditta Mobilex.

Il manuale d'uso e la manutenzione della carrozzina Kakadu tilt sono state aggiornate con informazioni relative alla sicurezza d'uso, che devono essere sempre eseguite. Si possono incontrare alcune reazioni specifiche se non vengono osservate le norme di sicurezza. L'utente dovrà appoggiare i piedi a terra, con i freni della carrozzina bloccati, prima di piegarsi in avanti o spostare il corpo sul bordo anteriore della seduta, evitando che il peso del corpo venga a gravare sulla parte anteriore del telaio e provochi la caduta dell'utente con danni o lesioni conseguenti.

06/03/2012

FSCA/FSN: ritiro lotti di "stop regolabile per fresa" dei sistemi Atantis, Premier e Vertex utilizzati negli interventi di chirurgia vertebrale della ditta Medtronic.

La ditta comunica il ritiro di alcuni lotti di "stop regolabile per fresa" utilizzati negli interventi di chirurgia vertebrale. Esiste la possibilità che la profondità pre-impostata, stabilita con il dispositivo citato, durante l'intervento chirurgico possa inavvertitamente cambiare con l'utilizzo di fresatura motorizzati. Si chiede di interrompere immediatamente l'utilizzo poiché possono causare un danno neurologico irreversibile nel caso in cui la fresa possa penetrare la corticale posteriore del corpo vertebrale.

08/03/2012

FSCA/FSN relativo all'impattatore per piatto tibiale DePuy Sigma HP FB utilizzato per impianto ortopedico della ditta Enztec Ltd- DePuy International Ltd.

La ditta Johnson & Johnson ha identificato la possibilità che il dispositivo possa rimanere fissato sul piatto tibiale quando viene utilizzato per impattare il piatto nella giusta posizione durante l'intervento.

I rischi correlati comprendono: un prolungamento dell'intervento; lo spostamento del piatto tibiale quando si cerca di rilasciare l'impattatore; la generazione di detriti all'interno dello spazio articolare. Qualora questi rischi vengano identificati dal chirurgo durante l'intervento, non è richiesto alcun ulteriore follow-up specifico dei pazienti.

14/03/2012

FSCA/FSN: visualizzazione non corretta della data di sostituzione della pompa impiantabile per l'infusione di farmaci SynchroMed II della ditta Medtronic Inc.

Medtronic ha individuato alcuni casi in cui nella scheda del software modello 8870, delle pompe impiantabili per l'infusione dei farmaci, è stata visualizzata una data di sostituzione non corretta alla voce "Programmazione rimpiazzo pompa". In corrispondenza di questa voce potrebbero essere visualizzati dei punti interrogativi oppure una data di sostituzione successiva ai 90 giorni che devono intercorrere dall'attivazione dell'indicatore di sostituzione elettiva e la data di fine servizio.

Il raggiungimento della data di fine servizio prima che sia stata programmata la sostituzione della pompa potrebbe determinare nel paziente la comparsa della sintomatologia primaria e/o sintomatologia di astinenza.

14/03/2012

Istruzioni di sicurezza relative alla perpendicolarità dell'allineamento sui sistemi Infinia della ditta GE Healthcare.

GE Healthcare è venuta a conoscenza di un problema relativo al meccanismo dell'ingranaggio dell'asse laterale dei sistemi Infinia che potrebbe avere un impatto sulla sicurezza del paziente e degli operatori. In alcuni casi il sistema di ingranaggio non rispetta le caratteristiche tecniche di progettazione, la conseguenza può essere un logoramento accelerato del sottosistema di movimento dell'asse laterale, che può provocare lo slittamento del dettore durante il movimento laterale. Il dettore potrebbe colpire il paziente o l'operatore danneggiandosi in modo irreversibile.

14/03/2012

FSCA/FSN: Istruzioni di sicurezza per il sistema di pianificazione del trattamento Eclipse della ditta Varian.

Si segnala un'anomalia riscontrata nel sistema di pianificazione del trattamento Eclipse dotato di dispositivo MLC (Multileaf Collimator, collimatore multilamellare) in sostituzione dei collimatori mobili superiori e/o inferiori.

In Eclipse, il modello della testata di trattamento dell'acceleratore lineare è costituito da collimatori mobili superiori e inferiori con un MLC opzionale. Nel caso in cui i collimatori mobili vengano sostituiti dal dispositivo MLC (ad esempio, MLC Siemens e GE), vengono definiti "collimatori mobili virtuali". Se un collimatore mobile virtuale è posizionato all'interno dell'apertura dell'MLC causa una distribuzione errata della dose in Eclipse.

14/03/2012

FSCA/FSN: Istruzioni di sicurezza per il sistema di radioprotezione con modulazione dell'intensità della ditta Varian.

Il presente avviso ha lo scopo di informare di potenziali discrepanze nella visualizzazione del contorno CIAO (contorno dell'area d'irradiazione completa) del campo IMRT (radioterapia con modulazione di intensità) fra le applicazioni di trattamento (4D Integrated Treatment Console o 4DITC, AM Editor, On-Board Imager, PortalVision e TrueBeam) e le applicazioni di pianificazione del trattamento e sistema informativo oncologico (Eclipse, ARIA, RTChart, Off-line Image Review).

La discrepanza riguarda un problema di visualizzazione che viene spesso notato quando si aggiunge un modello di immagine ad hoc dopo che il piano è stato caricato su 4DITC. In questa circostanza potrebbe generarsi una forma del CIAO diversa da quella generata nel sistema informativo oncologico.

Se il bordo del campo illuminato del CIAO nell'imaging ad hoc viene contrassegnato sulla cute del paziente e viene utilizzato per impostare un altro campo di trattamento adiacente, l'area tra il bordo del campo proiettato e il bordo del campo adiacente risulta diversa e quindi il trattamento potrebbe essere erogato in modo errato.

14/03/2012

**FSCA/FSN: Istruzioni di sicurezza per i monitor pazienti Intellivue della ditta Philips.**

La ditta informa che in alcune circostanze gli allarmi notificati sui monitor paziente non sono inviati a livello visivo ed acustico alla centrale di monitoraggio, tuttavia le informazioni fisiologiche dal monitor del paziente vengono trasferite e visualizzate correttamente sulla centrale di monitoraggio.

Qualora questa situazione si dovesse verificare il personale di reparto che presidia la centrale di sorveglianza potrebbe non essere avvisato di una situazione di emergenza riguardante il paziente e pertanto potrebbe intervenire in ritardo.

14/04/2012

**FSCA/FSN: Integrazione delle istruzioni per l'uso di protesi ortopedica d'anca Cotile RM Pressfit vitamys e Insetto vitamys seleXys della ditta Mathis AG Bettlach.**

La ditta comunica l'integrazione del paragrafo "Sterilità" delle Istruzioni per l'uso delle protesi d'anca. Nelle istruzioni d'uso è stata specificata la procedura corretta per l'apertura e il prelievo degli impianti, ai fini di garantire la sicurezza nel campo operatorio.

Gli impianti sono imballati in una scatola di cartone e all'interno di ogni singola scatola l'impianto è confezionato in tre buste. La busta più esterna è un imballaggio di protezione non sterile.

È possibile che venga seguita una procedura di apertura scorretta e che l'impianto venga consegnato al personale di sala operatoria ancora all'interno della busta più esterna non sterile, portando così alla contaminazione del campo operatorio sterile.

14/03/2012

**Ritiro di alcuni ventilatori polmonari, modelli Trilogy/Garbin della ditta Philips.**

La ditta informa il ritiro di alcuni lotti di ventilatori polmonari, in quanto sono stati riscontrati problemi durante l'operazione di fissaggio della girante del gruppo turbina al motore. L'assemblaggio potrebbe risultare insufficiente per assicurare un giusto assetto e l'apparecchiatura potrebbe risultare rumorosa o non funzionare correttamente o bloccata.

14/03/2012

**FSCA/FSN: errori geometrici durante l'acquisizione di immagini di doppia esposizione del sistema radioterapico Portal Vision; R-Arm con 4D Integrated Treatment Console della ditta Varian.**

La presente istruzione di sicurezza ha lo scopo di informare di un'anomalia riscontrata durante l'utilizzo di 4DITC insieme a un R-Arm per acquisire le immagini MV di doppia esposizione.

Quando si utilizza un processo di acquisizione delle immagini, il contorno del campo viene copiato in modo errato dall'immagine portale del trattamento all'immagine portale aperta. Se il contorno del campo, dall'immagine portale del trattamento, viene successivamente utilizzato per regolare la correzione di posizione dell'Imager in Offline Review, l'immagine di riferimento (DRR) e qualsiasi contorno sovrapposto verranno spostati in modo errato a causa della collocazione errata del bordo del campo rilevato.

Il presente avviso fornisce una descrizione del problema, le azioni da intraprendere per evitare o mitigare il problema e le procedure che Varian sta adottando per risolvere il problema.

14/03/2012

**Ritiro Umidificatori Fisher & Paykel Healthcare PT100 myAIRVO e PT101 AIRVO della ditta Fisher & Paykel Healthcare Limited**

Fisher & Paykel Healthcare informa che i cavi di alimentazione forniti con alcuni modelli di dispositivi PT100 (myAIRVO) e PT101 (AIRVO) (vedi link in alto per i codici e i numeri di lotto interessati) potrebbero essere suscettibili a deterioramento. Se il cavo è danneggiato, si prega di non utilizzare il dispositivo finché non viene fornito un nuovo cavo di alimentazione.

16/03/2012

**Richiamo Accessori consumabili imaging: deflussori e siringhe della ditta Covidien**

Sono stati individuati confezionamenti sterili non completamente sigillati per alcuni dispositivi i cui codici e lotti sono riportati nel suddetto link. Si prega cortesemente di isolarli e sospenderne immediatamente l'utilizzo.

19/03/2012

**Richiamo lotti del Dade Actin Fsl aPTT Reagent della ditta Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH**

Durante il processo di monitoraggio della qualità dei propri prodotti, la ditta ha osservato un incremento di sensibilità verso l'eparina non frazionata nei lotti di reagente indicati nel suddetto link. Questo incremento comporta un prolungamento dei tempi dell'aPTT che potrebbe portare alla decisione di diminuire il dosaggio del farmaco, incrementando il rischio di tromboembolismo nel paziente.

20/03/2012

**Raccomandazioni relative ai Defibrillatori impiantabili Entrust della ditta Medtronic Inc.**

Una piccola percentuale di defibrillatori impiantabili della famiglia Entrust potrebbe non rispettare la longevità prevista o non garantire i tre mesi di vita residua tra il valore di sostituzione elettiva (ERI) e quello di fine vita (EOL) a causa di una più rapida e inaspettata diminuzione della tensione della batteria. Relativamente a tale comportamento non sono stati segnalati danni a pazienti o decessi. Medtronic ha individuato la causa di tale comportamento in un corto circuito alla batteria che si potrebbe sviluppare man mano che la capacità della batteria viene consumata. Si prega di continuare con le normali sessioni di controlli ogni tre mesi e di programmare su ON gli allarmi di ERI e di EOL. La sostituzione preventiva dei dispositivi non è raccomandata.

20/03/2012

**Recall Sistema per ablazione cardiaca Endoscopic Ablation System della ditta Cardiofocus Inc.**

A causa della variabilità di produzione, alcuni cateteri dei lotti riportati nel suddetto link potrebbero avere un meccanismo di arresto dell'endoscopio con una forza di adesione più debole rispetto a quella desiderata. Se questo sistema dovesse allentarsi durante l'uso clinico del catetere, l'endoscopio potrebbe bucare il pallone EAS e causare lesioni al paziente quali perforazione cardiaca o embolizzazione. Ad oggi alla ditta sono pervenuti due rapporti di incidenti clinici di fori del pallone causati dal malfunzionamento del sistema di arresto dell'endoscopio; in nessun caso fortunatamente si sono registrate lesioni al paziente.

20/03/2012

**FSCA: richiamo lotti dell' HCG Rapid Test Clinitest Hcg della ditta Siemens Healthcare Diagnostics Inc**

In seguito a una serie di reclami associati a risultati falsamente positivi o borderline, la ditta ha condotto delle valutazioni interne che hanno confermato la possibilità di risultati falsamente positivi e l'incremento di risultati borderline sia con i controlli negativi raccomandati sia con campioni di pazienti. Si prega di interrompere immediatamente l'utilizzo dei lotti e codici riportati nel suddetto link.

20/03/2012

**Richiamo Suture endoscopiche Linear Cutter Echelon 60 Endopath della ditta Ethicon Endo-Surgery**

Ethicon Endo-Surgery, dopo un test di accettazione di routine sulla qualità del prodotto, ha deciso di avviare un richiamo globale volontario per alcuni lotti di produzione specifici delle suddette Suture endoscopiche perché esiste la possibilità che si verifichi la rottura di un componente che potrebbe fare sì che il dispositivo rimanga bloccato sul tessuto dopo lo sparo. Se il componente presenta questo problema, il dispositivo non si apre né con il pulsante di rilascio né con la leva di rilascio azionamento manuale.

20/03/2012

**Avviso di richiamo dell' Introduttore laser SLS® II da 12 Fr della ditta Spectranetics**

Durante processi di qualità interni è stato identificato un raro problema di produzione riguardante alcuni lotti (vedi il link su) dell'introduttore laser SLS® II da 12 Fr che può provocare una fessura nella guaina esterna in circa l'1% dei dispositivi interessati. Sebbene la probabilità di conseguenze negative per la salute del paziente sia remota, esiste la possibilità che il paziente o l'utente subiscano lesioni nel caso in cui fibre rotte vengano esposte da una guaina esterna non integra.

21/03/2012

**Divieto di utilizzo e recall della cannula aortica Sarns™ Soft Flow™ della ditta Terumo Inc.**

La cannula aortica Soft-Flow è indicata per l'uso in perfusione dell'aorta ascendente durante l'intervento chirurgico di bypass cardiopolmonare. Durante un controllo in magazzino, Terumo Cardiovascular Systems ha identificato un foro non intenzionale nella parete laterale della punta angolata di una cannula aortica Soft-Flow™. Il difetto è appena sopra al bulbo di sutura/flangia di sutura sul lato esterno della curva. Il difetto è ben visibile a occhio nudo, quindi se rilevato prima dell'inserimento, il rischio del paziente è ridotto a quei danni associati alla sostituzione del prodotto e al relativo ritardo del caso. Se il difetto non viene notato prima dell'inserimento, esiste il potenziale rischio di uno spruzzo di sangue costante ad alta pressione a causa del difetto della punta della cannula e della pressione di esercizio a cui la cannula è tipicamente esposta, con conseguente perdita di sangue per il paziente e un aumentato rischio di esposizione al sangue per l'equipe chirurgica. Se il difetto viene scoperto dopo l'inserimento e richiede la sostituzione della cannula, sarà necessaria la sostituzione del prodotto. I dettagli sui dispositivi coinvolti (codice prodotto e rispettivi lotti) sono riportati nel link in alto.

21/03/2012

[Ulteriori istruzioni per l'uso-Revisione del software Vista vs 3.4 degli analizzatori automatici Dimension Vista® 500 Analyzer Codice 1000034648; Dimension Vista® 1500 Analyzer Codice 1000035899 della ditta Siemens Healthcare Diagnostics, Inc](#)

Siemens ha ricevuto alcuni reclami di clienti relativi a messaggi di errore del tipo “Superiore e Inferiore all’intervallo di misura del fabbricante” riscontrati utilizzando gli analizzatori automatici con la versione software 3.4. Questi messaggi sono associati a risultati di CQ e pazienti che si trovano all’interno dell’intervallo di misura come definito nelle Istruzioni per l’Uso per i rispettivi metodi. Questo problema riguarda solamente la versione di software Vista 3.4., le altre versioni non presentano il problema in oggetto.

Il messaggio “Superiore e Inferiore all’Intervallo di Misura del Fabbricante” non corretto viene generato quando si effettua una qualsiasi modifica della configurazione del metodo per più analiti contemporaneamente o quindi quando la configurazione di un singolo analita non viene salvata prima di passare al metodo successivo. Quando questo avviene i risultati di tutti i metodi modificati verranno confrontati con un “Intervallo di misura esteso” non valido. Per evitare che si manifesti il messaggio è importante modificare e salvare un metodo alla volta. Il messaggio non corretto “Superiore e Inferiore all’Intervallo di Misura del Fabbricante” è temporaneo e il problema può essere risolto in modo automatico con il riavvio del software del Vista.

21/03/2012

[Ulteriori istruzioni per l'uso dell' adattatore per prelievo ematico BacT/ALERT Blood Collection Adapter Codici 279012 e 210361 della ditta bioMérieux SA](#)

bioMérieux è recentemente venuta a conoscenza di un problema che riguarda l’adattatore per prelievo ematico BacT/ALERT®. Il cappuccio adattatore BacT/ALERT® è utilizzato in combinazione con kit per il prelievo di altri produttori per favorire il trasferimento del sangue nelle bottiglie di coltura BacT/ALERT®. La ditta avvisa che il cappuccio adattatore BacT/ALERT® non è compatibile con il BD Vacutainer® Safety-Lok Blood Collection Set, Codici 367286 e 367281 e che ulteriori investigazioni sono in corso per confermare la compatibilità con gli altri sistemi per il prelievo ematico. Quando sono utilizzati kit per il prelievo che hanno una filettatura incompatibile, il connettore Luer del set a farfalla per prelievo ematico si può staccare dal cappuccio adattatore BacT/ALERT® durante il normale utilizzo. Sebbene l’utente possa riavvitare completamente il connettore Luer del set a farfalla, la filettatura non lo assicura saldamente al cappuccio adattatore. Questo si può tradurre in un’esposizione a rischio biologico dovuta ad una puntura dell’ago durante il prelievo ematico. Di conseguenza, è stata modificata la Scheda Tecnica (vedi Allegato B del suddetto link) per fornire indicazioni aggiuntive su come assicurare il kit per il prelievo ematico durante l’esecuzione del prelievo stesso.

21/03/2012

[Ulteriori istruzioni per l'uso del Reagente Immulite® 1000 CK-MB LKMB, Immulite® 1000 Turbo CK-MB LSKCP, Immulite® 2000 XPi CK-MB L2KMB, Immulite® 2500 CK-MB L5KCP della ditta Siemens Healthcare Diagnostics, Inc](#)

La ditta ha riscontrato che la mediana dell’intervallo di riferimento relativa ad alcuni lotti riportati nel suddetto link del dosaggio CK-MB differisce dalle linee guida pubblicate all’interno delle istruzioni per l’uso. Questa differenza riguarda tutte le piattaforme IMMULITE. La ditta sta

proattivamente mettendo in atto un'azione correttiva in merito a tutti i kit con i codici di prodotto e numeri di lotto indicati nel link in alto, così come per qualsiasi nuovo lotto. Siemens continua l'attività di ricerca delle cause di questa problematica e non appena possibile comunicherà qualsiasi ulteriore informazione disponibile.

21/03/2012

**[Ulteriori istruzioni per l'uso del reagente Factor VIII Chromogenic Assay \(B4238-40\) Sysmex® CS-2000i/CS-2100i della ditta Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH](#)**

In seguito a un controllo di qualità la ditta Siemens ha recentemente rilevato che i tempi di stabilità del reagente Factor VIII Chromogenic Assay (B4238-40) a bordo dello strumento CS2100i si riducono. La ridotta stabilità del reagente on board viene normalmente identificata attraverso il controllo di qualità; tuttavia la ditta a scopo cautelativo ha deciso di intraprendere comunque un'azione correttiva volontaria. Si prega di leggere con attenzione la presente comunicazione che informa che la stabilità on board di 72 ore riportata sulla Guida per l'Operatore dei sistemi Sysmex CS-2000i/CS-2100i deve essere ridotta a 8 ore. In relazione alla valutazione del rischio condotta dalla ditta e al fatto che il valore del parametro FVIII è sempre valutato nell'insieme del quadro clinico del paziente, non si ravvede la necessità di procedere ad una revisione dei risultati prodotti in precedenza o di ripetere i test.

21/03/2012

**[Ulteriori istruzioni per l'uso e richiesta distruzione kit non conformi del reagente ATB ANA EU \(08\) Codice 14268 della ditta bioMérieux SA](#)**

A seguito di reclami riguardanti il reattivo ATB ANA EU, il Laboratorio di Controllo Qualità della ditta ha rilevato la possibilità che ci sia stato uno scambio tra due reattivi all'interno del kit: alcuni kit contengono fiale di ATB Na Medium 2% anziché fiale di ATB S Medium. ATB Na Medium 2% non è appropriato per la crescita di batteri anaerobi obbligati, per cui non possono essere generati risultati in assenza di crescita batterica. L'impatto biologico nell'usare ATB Na Medium, anziché l'appropriato ATB S Medium, con le gallerie ATB ANA EU è stato investigato con un gruppo rappresentativo di 66 isolati anaerobi obbligati. Tutti gli isolati sono stati analizzati nello stesso momento con entrambi i terreni a partire dalla stessa sospensione, seguendo le raccomandazioni descritte nella Scheda Tecnica. Come risultato di queste investigazioni, è stato identificato che si potrebbe non avere crescita del ceppo con conseguente ritardo del risultato diagnostico, o che si potrebbe avere un risultato non corretto (SENSIBILE invece di RESISTENTE) e quindi sottoporre il paziente ad un trattamento inappropriato. Il rischio complessivo di avere un falso risultato è minore e quindi non si richiede di effettuare un'analisi retrospettiva. Tuttavia, si chiede di controllare il contenuto di tutte le confezioni di questo lotto eventualmente in vostro possesso e se la confezione contiene 10 fiale di ATB S Medium, il kit è corretto e può essere utilizzato come di consueto; se invece la confezione contiene fiale di ATB Na Medium 2%, il kit non è corretto e quindi si deve cessare di utilizzarlo.

22/03/2012

**[Richiamo lotti del reagente Access HbC Ab \(Codice 34240\) della ditta Beckman Coulter, Inc](#)**

Da una verifica effettuata dalla ditta è emerso che una confezione di reagente Access HbC Ab (P/N 34240; numero lotto 194370) è stata etichettata in modo errato. L'utilizzo di una cartuccia

reagente Access HbC Ab etichettata non correttamente causa risultati falsamente inferiori su calibratore, controllo qualità e campione paziente per l'epatite B; tali risultati errati potrebbero comportare decisioni non corrette a livello di diagnosi, terapia ed utilizzo di sangue e organi donati. A tale proposito si suggerisce:

- di non utilizzare le cartucce di reagente Access HbC Ab del lotto 194370 e di eliminare tutte le confezioni residue con questo numero di lotto;
- di rivedere i dati storici relativi al controllo qualità, calibrazione e risultati dei pazienti ottenuti utilizzando il pacchetto di reagente con numero di lotto 194370;
- di rieseguire il campione paziente, oppure richiedere un nuovo campione, se la verifica rileva che i risultati HbC Ab ottenuti con il reagente Access HbC AB, lotto 194370 non sono certi, oppure se si riceve feedback dai clinici in relazione a risultati HbC Ab ottenuti con l'uso del reagente di questo lotto.

**22/03/2012**

**Richiamo di alcuni lotti del reagente Troponin I Elecsys cobas e Troponin I STAT Elecsys cobas della ditta Roche Diagnostics GmbH**

Sono stati riportati risultati discrepanti di Troponina I tra campioni di siero e campioni di plasma con Li-Eparina. Accurate ricerche hanno permesso di identificare un'instabilità nei lotti riportati nel link che porta ad un abbassamento dei risultati di Troponina I in campioni di plasma raccolti in provette con Li-Eparina. Come conseguenza utilizzando questi lotti di reagente, esiste il rischio di fornire risultati di Troponina I falsamente negativi; per cui si prega di non utilizzare i lotti indicati e di passare direttamente alla serie 164xxx.

**22/03/2012**

**Richiamo di alcuni lotti del reagente ETI-VCA-G (Codice P001606) della ditta Diasorin S.p.A.**

Un'indagine interna della ditta ha evidenziato che alcuni lotti del suddetto kit possono potenzialmente determinare una percentuale di risultati positivi maggiore dell'atteso. Per tale motivo si raccomanda di non utilizzare più i lotti riportati nel documento, di identificarli e distruggerli. Sulla base di un'analisi di valutazione del rischio la ditta ritiene che non sia necessario rivedere i risultati generati in quanto sempre valutati in associazione con altri marcatori dell'EBV (Epstein Barr Virus) per determinare lo stato dell'infezione.

**23/03/2012**

**Informazione di Sicurezza con update software del Sistema radiologico a raggi x Multidiagnost Eleva FD della ditta Philips Medical Systems BV**

E' stato riscontrato che il kerma in aria (AK-Air Kerma) del sistema utilizza un punto di riferimento errato. L'apparecchiatura deve perciò essere ricalibrata per fornire un'indicazione corretta del valore. A causa dell'algoritmo errato, i valori relativi al kerma in aria (quantità di radiazioni applicate in una determinata zona del corpo del paziente) e al rateo di kerma in aria (kerma in aria per unità di tempo) non sono calcolati in modo corretto. Questi valori visualizzati e registrati nel profilo del paziente risultano essere troppo bassi. Questo errore di programmazione non riguarda il sistema di controllo di dose e il limite di 88mGy/min (10R/min). In quanto tale, la dose così com'è ricevuta dal paziente, non è interessata dal problema esposto, infatti il valore DAP è corretto e quindi non vengono somministrate dosi superiori al paziente.

23/03/2012

**Istruzioni di sicurezza dei Sistemi diagnostici fluoroscopici a raggi x Brivo OEC 850 della ditta GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd**

Ge Healthcare ha identificato un potenziale problema di sicurezza concernente il cavo di interconnessione che collega il braccio a C al carrello del monitor. I piedini del cavo coassiale di interconnessione video possono deteriorarsi, comportando la perdita della capacità di eseguire l'imaging. Nel suddetto link sono riportati i lotti del prodotto interessati dalla problematica, per cui si raccomanda agli operatori, prima di avviare la procedura d'esame, di verificare che l'unità braccio a C sia in grado di generare le immagini radiografiche. E' prevista prossimamente per gli utilizzatori del sistema la sostituzione gratuita del cavo.

23/03/2012

**Aggiornamento software dei Defibrillatori esterno automatici Heartstart FR3 della ditta Philips Medical Systems**

L'avviso di sicurezza si riferisce a defibrillatori distribuiti tra maggio e settembre 2011, che possono essere identificati controllando il numero di serie riportato sull'etichetta nella parte posteriore del FR3. Le unità interessate, come emerso durante la fase di test eseguita in fabbrica, necessitano di un aggiornamento quando presentano uno dei seguenti rischi:

- il dispositivo si accende ma non risponde ai comandi pertanto non può essere utilizzato a meno che la batteria non venga rimossa e reinstallata,
- la lingua selezionata sul dispositivo FR3 è diversa rispetto a quella prescelta dall'operatore durante il processo di caricamento.

Philips eseguirà un aggiornamento software su tutti i dispositivi coinvolti.

23/03/2012

**Istruzioni di sicurezza dello Stabilizzatore craniale InterFix™ CT Adaptor della ditta Integra Burlington MA, Inc.**

Gli adattatori TC Integra InterFix™ sono destinati al fissaggio craniale durante la tomografia computerizzata e il trattamento con il sistema TomoTherapy HiArt (Tomo). L'adattatore deve essere usato per creare la scansione di pianificazione e assicurarsi la corretta funzionalità quando si usa il kit per adattatore TC InterFix™ con il sistema TomoTherapy Hi-Art. L'InterFix™ CT (IFIXCT) deve essere collegato al supporto dello scanner per la tomografia computerizzata. Il componente usato nella parte superiore dell'Adattatore TC InterFix™ (CTA) ha una densità diversa rispetto a quella dell'Adattatore per lettino da tavolo da trattamento (TTA). La dosimetria risultante può essere compromessa se si usano campi posteriori. La ditta calcola che ci potrebbe essere una diminuzione della dose obiettivo pari al 1,2% risultante da un arco tipico di 360° della TomoTherapy. Il risultato di una valutazione clinica indica che la differenza di densità rappresenta una deviazione minima e non si ritiene che possa creare nessun rischio clinico per il paziente. Tuttavia, per minimizzare questo effetto, durante la pianificazione TomoTherapy, si raccomanda di assegnare una densità apparente pari alla densità della regione TTA fino alla regione di bassa densità del CTA. Sovrascrivendo manualmente la densità del CTA, la pianificazione TomoTherapy può modellare accuratamente la configurazione del trattamento usando il TTA. Integra sta rivedendo il Manuale per l'Utente dell'InterFix™ affinché contenga queste informazioni nel Capitolo 3, Sistemazione del paziente sull'adattatore TC InterFix™.

23/03/2012

**Informazioni di sicurezza del Sistema di monitoraggio multiparametrico del paziente Procure B20 Patient Monitor, Procure B40 Patient Monitor della ditta GE Medical Systems Information Technologies**

I monitor PROCARE B20 o B40 con software versione VSPA\_1.01 ed interfaccia utente in lingua ceca, danese, olandese, finlandese, francese, tedesca, ungherese, italiana, norvegese, polacca, portoghese, russa, spagnola e svedese potrebbero mostrare gli allarmi in rete sulla centrale CIC con una serie di stelle "\*\*\*\*\*". Questa circostanza potrebbe comportare un mancato allarme ed il manifestarsi di eventi potenzialmente critici. I dati identificativi del paziente (Cognome, Nome e ID paziente), quando contengono caratteri speciali (ASCII>127), potrebbero essere visualizzati su CIC in modo scorretto. In tale circostanza il medico potrebbe ricevere informazioni demografiche errate o in forma abbreviata del paziente. Gli errori sono stati osservati solo sulla schermata della centrale CIC. Per questo motivo si invitano gli operatori sanitari a non utilizzare alcuna centrale CIC con rete dell'Unity per monitorare i pazienti su monitor B20 o B40. GE Healthcare fornirà gratuitamente una soluzione software per risolvere il problema.

23/03/2012

**Istruzioni di sicurezza del Sistema diagnostico tomografico a raggi x Brilliance CT Big Bore, EBW, GEMINI GXL 16, GEMINI TF 16, GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore della ditta Philips Medical Systems (CLE), Inc.**

Il presente avviso riguarda i sistemi diagnostici su riportati con applicazione software TumorLOC. Questa applicazione salva il contorno errato quando l'operatore salva il contorno mentre si trova in modalità Edit (Modifica). Nel TumorLOC, quando si esegue l'operazione Save (Salva) mentre un contorno è in modalità Edit, il contorno si sposta sulla slice (fetta) corrispondente al contorno definito più di recente sull'ultimo organo della lista Organ. Questa situazione si verifica quando si utilizza il pulsante Save, Exit o SendToLaser. Si corre il rischio che vengano applicate radiazioni a tessuti sani e non alle lesioni di interesse. Tuttavia è molto improbabile che quest'evenienza si verifichi in quanto il TumorLOC non ha possibilità di creare un piano di trattamento che includa informazioni sulla dose. Si prega di conservare una copia del presente avviso insieme alle istruzioni d'uso della apparecchiatura.

23/03/2012

**Istruzioni di sicurezza dei Sistemi diagnostici fluoroscopici a raggi x Series 7600/7700 Mobile C-Arm, Compact 7600/7700 Mobile C-Arm, Compact 7700 Plus Mobile C-Arm della ditta GE OEC Medical Systems, Inc.**

Ge Healthcare ha identificato un potenziale problema di sicurezza correlato al cavo di interconnessione PO che collega il dispositivo C-arm al carrello dei monitor: il cavo di interconnessione PO può guastarsi con conseguente perdita della trasmissione del segnale video ai monitor. Si raccomanda di evitare curve strette o molto angolate con il cavo di interconnessioni PO. I lotti interessati dalla problematica sono riportati nel suddetto link. Ge Healthcare provvederà alla sostituzione gratuita del cavo di interconnessione.

23/03/2012

### Informazione di Sicurezza ed aggiornamento del PACS SYNGO PLAZA della ditta Siemens

Con il presente avviso, la ditta informa che durante l'uso di syngo.plaza versione VA20C\_HF01, in merito ai dataset con misure di distanze, può accadere che non tutte le immagini vengano caricate sul Viewer, senza che vengano visualizzati messaggi di errore per l'utente. Questa anomalia di funzionamento si verifica soltanto nei casi in cui il profilo utente venga modificato eliminando il prefisso predefinito "SP" e lasciando vuoto il campo corrispondente. In tal caso se un utilizzatore esegue la misurazione di una distanza e la salva, l'oggetto "Presentation State" contenente la misurazione si deteriora e l'immagine interessata non viene visualizzata nel Viewer. A tale proposito si raccomanda di compilare sempre il campo del prefisso corrispondente al parametro "Content Creator's Initials" nella scheda Viewer Settings e in tal modo tutte le immagini saranno visualizzate correttamente. Il problema sarà risolto con la versione VA20C\_HF02 uscita nel mese di marzo.

23/03/2012

### Ritiro dei Ventilatori polmonari Trilogy 100, Trilogy 200, Trilogy 202 Garbin della ditta Philips/Respironics, Inc.

La ditta avvisa che provvederà alla riparazione di alcuni ventilatori modello Trilogy/Garbin in quanto l'operazione di fissaggio effettuata per assemblare la girante del gruppo turbina al motore potrebbe essere stata insufficiente per assicurare un giusto assetto. Come conseguenza l'apparecchiatura potrebbe risultare rumorosa o potrebbe non funzionare correttamente ed accusare un blocco della ventilazione.

23/03/2012

### Istruzioni di sicurezza della Lampada scialitica MAQUET HANAULUX G8 della ditta MAQUET-SAS

Le lampade MAQUET HANAULUX G8 utilizzano un braccio a molla modello Acrobat 3000 prodotto dalla Ondal. I bracci a molla consentono una regolazione verticale della cupola della lampada scialitica durante l'utilizzo chirurgico con un elevato livello di precisione. Il fornitore Ondal ha informato MAQUET di aver ricevuto segnalazioni in cui le saldature degli snodi posteriori dei bracci a molla hanno ceduto. Questo potrebbe portare alla rottura delle saldature del giunto posteriore con conseguente distacco della piastra di supporto e caduta del braccio a molla e della cupola durante l'attività operatoria.

23/03/2012

### Istruzioni di sicurezza della TAC coronarica SCENARIA della ditta Hitachi Inspire the next

Il "Coronary analysis software V1.10", opzione del sistema Tac Scenaria, può causare un fenomeno per cui i settaggi ROI nella funzione di misura del valore CT indichino valori non corretti di area con conseguente errore di diagnosi. Poiché il possibile danno è trascurabile non è necessario rifare l'esame ai pazienti che sono stati esaminati con questa funzione, inoltre, non c'è evidenza di rischi per la salute causati da questo problema. Per prevenire il fenomeno si prega l'utilizzatore di non usare questa funzione per fare diagnosi sino a che non sarà installato il nuovo software (s/w) e di leggere le variazioni che saranno apportate con il nuovo s/w nel documento allegato "Customer explanatory material".

27/03/2012

### Richiamo delle Soluzioni per fecondazione artificiale Cook Sydney IVF Culture Oil della ditta Cook Medical

Cook Sydney IVF Culture Oil è un olio minerale farmaceutico che è utilizzato durante la fecondazione artificiale per proteggere l'embrione. Nello specifico, l'olio viene posizionato sulla superficie del terreno di coltura che supporta l'embrione per prevenire l'evaporazione e cambiamenti improvvisi nell'ambiente embrionale. Durante questo procedimento, non è previsto il contatto diretto tra l'embrione e l'olio. Verso la fine del 2011 alcune cliniche per la fecondazione artificiale avevano indicato una ridotta vitalità di alcuni embrioni tra il quinto e sesto giorno dopo che l'olio era stato utilizzato nella coltura. Lo sviluppo di questi embrioni era fallita e non era stato possibile trasferirli nelle pazienti. Un'indagine di queste notifiche ha suggerito che certi lotti del Sydney IVF Culture Oil contenevano elevati livelli di un costituente chiamato idroperossido. Nonostante l'olio abbia superato tutti i test interni per il controllo qualità, inclusi i test standard con embrioni di topo, e sia stato utilizzato senza alcuna notifica di incidenti nella maggior parte delle cliniche, la ditta ha ritenuto importante ritirare volontariamente il prodotto dal mercato.

28/03/2012

### Sospensione utilizzo lotti M012376 e M101865 del reagente Immage Rheumatoid Factor della ditta Beckman Coulter

Beckman Coulter segnala la possibilità di variazione di valore lotto/lotto nel QC e di un aumento della percentuale di campioni paziente con risultato  $>20$  IU/mL utilizzando i lotti di reagente RF IMMAGE indicati nel suddetto link. Si potrebbero ottenere risultati anomali non corretti con conseguente ricorso a test diagnostici non necessari. Si raccomanda a tale proposito di non utilizzare i lotti interessati dalla problematica. Non è richiesta una revisione dei risultati precedenti: la presenza del fattore reumatoide nel siero dei pazienti deve essere considerata come un criterio di patologia reumatoide e non come diagnosi definitiva.

28/03/2012

### Ulteriori istruzioni d'uso delle siringhe per BEP III della ditta Siemens Healthcare Diagnostics (Gennaio 2012)

Durante recenti controlli di qualità la ditta Siemens ha osservato che le siringhe appartenenti ai lotti riportati nel suddetto link presentano in rari casi una diminuzione della tenuta. Questo fenomeno potrebbe causare una ridotta dispensazione di coniugato, cromogeno o soluzione di stoppaggio negli ultimi pozzetti di una sequenza di dispensazione. Occorre tenere in considerazione che le siringhe con una ridotta tenuta non generano necessariamente errori di dispensazione. Secondo dati molto recenti è stato verificato che il ridotto volume di reagente non ha in alcun modo alterato il risultato finale della determinazione. La presenza dei controlli alla fine della piastra permette di monitorare la qualità dei risultati segnalando un potenziale problema di distribuzione. In caso di test competitivi non esiste alcun rischio di generare risultati falsamente negativi proprio per il principio stesso del metodo. A questo scopo prima di utilizzare sul BEP III le siringhe interessate si raccomanda di attenersi alle istruzioni di verifica riportate nel documento presente al suddetto link. Per quanto riguarda gli esami su pazienti non donatori, nel caso in cui non fossero stati inseriti i controlli alla fine di ciascuna micropiastra e la refertazione fosse basata su una singola determinazione si raccomanda di valutare i risultati ottenuti tramite un follow up

dei pazienti o la ripetizione dei test. Nel caso in cui i controlli fossero risultati validi sia all'inizio sia alla fine della micropiastra non è necessario rivedere i risultati rilasciati in precedenza.

**28/03/2012**

**[Ulteriori istruzioni d'uso delle siringhe per BEP III della ditta Siemens Healthcare Diagnostics \(Febbraio 2012\)](#)**

Nell' avviso precedente aggiornato al mese di gennaio 2012 era stato indicato che la presenza dei controlli alla fine della piastra permette di monitorare la qualità dei risultati segnalando un potenziale problema di distribuzione. Si precisa che il trasferimento di un volume insufficiente di liquidi è indicato tramite la misura di controllo solo se:

- il controllo è stato messo nell'ultima posizione di una striscia (fila H) al termine di una serie di pipetta menti;
- i test Enzygnost siano stati eseguiti con il Control Antigen (CoAg) ed il controllo sia stato posto alla fine della terza e/o della nona fila della piastra per microtitolazione. I test Enzygnost effettuati con il principio del CoAg sono riportati nel suddetto link.

Prendendo in considerazione la frequenza dei casi e tutte le circostanze il rischio diagnostico generale rimane invariato.

**28/03/2012**

**[Ritiro del Catetere urologia Imager™ II della ditta Boston Scientific Corporation](#)**

Boston Scientific Corporation ha avviato una procedura di ritiro di alcuni lotti dei cateteri IMAGER™ II. E' stato rilevato che, durante la spedizione, alcune unità nella confezione da 5 buste potrebbero subire un'interazione fisica tra il cartone e l'area della busta nella quale è collocato il raccordo. È stato scoperto che tale interazione potrebbe causare la formazione di forellini nelle buste sigillate sterili dei prodotti interessati. Tali forellini sono difficilmente rilevabili mediante un'ispezione visiva. L'allegato A riportato nel suddetto link fornisce un elenco completo dei prodotti oggetto di ritiro, inclusi la Descrizione prodotto, il Codice materiale, i Codici catalogo, i Numeri di lotto e Data di scadenza.

**28/03/2012**

**[Ritiro urgente di dispositivo medico Imager™II Angiographic Catheter della ditta Boston Scientific](#)**

Un'indagine della ditta ha rilevato che, durante la spedizione, alcune unità nella confezione da 5 buste possono subire un'interazione fisica tra il cartone e l'area del sacchetto nella quale è collocato il raccordo. È stato scoperto che tale interazione causa la formazione di forellini nel sacchetto sigillato sterile dei prodotti interessati, difficilmente rilevabili mediante ispezione visiva. Ad oggi sono pervenuti tredici reclami per problemi derivanti dal danneggiamento del sacchetto dell'IMAGER™ e ragionevolmente non si attendono conseguenze avverse per la salute derivanti dalla presenza di tali forellini sul sacchetto. I codici e i lotti interessati dalla problematica sono riportati nel link in alto.

**28/03/2012**

**[Richiamo del Catetere di misurazione Alta Flow Measuring Catheter della ditta Optimed](#)**

Optimed sta effettuando un richiamo volontario del lotto 600073905 del suddetto prodotto in quanto sull'imballaggio Tyvek la cucitura potrebbe non essere sigillata a caldo e per tale motivo i

prodotti potrebbero non essere sterili. Si prega di rimuovere dalle scorte i prodotti interessati dalla problematica e di stocarli in area separata.

28/03/2012

[FSN: potenziale difficoltà nell'inserimento chirurgico dell'inserto per impianto protesico spalla T.E.S.S GLENOID Anatomic Polyethylene Inlay della ditta Biomet France Sarl](#)

L'uso della protesi di spalla T.E.S.S.® è inteso per artroprotesi di spalla parziali, totali e inverse. Per la configurazione totale anatomica la protesi T.E.S.S.® è disponibile in due configurazioni: questo avviso è relativo solamente alla atroplastica totale anatomica di spalla e specificatamente alla versione dell'inserto in Polietilene anatomico non cementato. A seguito di reclami di clienti relativi a difficoltà perioperative nell'inserimento dell'inserto in PE sul piatto glenoideo, una indagine ha evidenziato che queste difficoltà potrebbero essere relative ad un improprio posizionamento dell'inserto anatomico in polietilene in rotazione e non parallelo al piatto glenoideo prima dell'impattamento. A seguito di ciò, Biomet France Sarl ha deciso di iniziare il richiamo di alcuni codici riportati nel suddetto link dell'inserto Glenoideo Anatomico in PE di T.E.S.S.® come misura precauzionale. Le difficoltà di inserimento dell'inserto potrebbero determinare un leggero ritardo nell'intervento dovute all'utilizzo di un altro inserto disponibile della stessa taglia o alla rimozione della base glenoidea impattata e la sostituzione con un inserto cementato o alla conversione a un intervento "inverso", utilizzando la testa inversa al posto della base. Inoltre a causa di eventuali multipli tentativi di inserimento, l'inserto potrebbe danneggiarsi e portare ad un'usura prematura tale da richiedere una chirurgia di revisione.

28/03/2012

[FSN, Recall lotti indicati del dispositivo medico AlgiNot Volume FS intro Kit; AlgiNot Volume FS volume Refills della ditta KERR Corporation](#)

La ditta ha rilevato che per i codici di prodotto indicati nel suddetto link si potrebbe avere un indurimento superiore a quello previsto e ottenere un materiale più difficile da rimuovere. Pur essendo la durezza del prodotto inferiore a quella di altri materiali VPS, il suo uso su pazienti con denti mobili potrebbe comportare l'eventuale frattura o estrazione di denti. Si chiede a tale proposito di sospendere l'uso del prodotto.

29/03/2012

[Ritiro sistema di rilascio transapicale per plastica valvolare Ascendra 2 della ditta Edwards Lifesciences LLC](#)

Edwards ha rilevato che nei lotti indicati nel suddetto link, i componenti dell'impugnatura sono in configurazione non corretta e nonostante i rischi di lesione ai pazienti siano estremamente ridotti, ha deciso di ritirarli. Un test interno indica che l'uso di tali dispositivi potrebbe portare a perdite di emostasi dall'impugnatura. Nello scenario relativo al caso peggiore, si può verificare una perdita di fluidi con portata di 15 cc/min in circa il 20% delle unità interessate.

30/03/2012

Recall/FSN di alcuni codici e numeri seriali del generatore di impulsi impiantabile (IPG) per stimolazione cerebrale profonda Brio™ modello 6788 della ditta St. Jude Medical

Un'analisi di St. Jude Medical eseguita sui dati di reclami ricevuti, ha rivelato che 11 pazienti con stimolazione cerebrale profonda impiantati con IPG Brio, in un numero molto limitato di ospedali, hanno sperimentato una diminuzione o una perdita della terapia a causa di letture di impedenza più basse del previsto. In 8 reclami su 11, la regolazione delle impostazioni della terapia dell'IPG non ha risolto il problema, richiedendo l'espianto del dispositivo. In tutti gli 8 casi, i pazienti sono stati reimpiantati con un nuovo Generatore di Impulsi Impiantabile (IPG) DBS e la terapia DBS è stata ripresa. L'analisi sugli 8 dispositivi espantati ha determinato che l'impedenza inferiore deriva dall'intrusione di fluidi corporei nell'assemblaggio della testa dell'IPG Brio, creando un percorso conduttivo fra i canali attivi. Per aiutare gli utilizzatori nella cura e gestione del paziente, St. Jude Medical raccomanda di attenersi alle linee guida riportate nel link in alto.



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 Fabbrikante/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**

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