

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Novembre 2012



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

30/11/2012

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente sull'estrattore di punti metallici cutanei Proximate, codice prodotto PSX – ditta Johnson&Johnson

Viene segnalata la possibile compromissione della sterilità del dispositivo a causa di un danneggiamento della confezione primaria. Sono coinvolti tutti i lotti con data di scadenza compresa tra settembre 2012 e agosto 2017 inclusi, che devono essere restituiti al fabbricante.

29/11/2012

FSN/FSCA: correzione di spettrometri di massa Waters ACQUITY TQD, ACQUITY sqd, lct Premier XE, Quattro Premier XE, Quattro micro, Xevo G2 Tof, Xevo TQ, Xevo TQD e ZQ 2000 – ditta Waters Corporation

E' emersa la possibilità che si verifichi un guasto del riscaldatore della sorgente del blocco ionico. In alcuni casi questo guasto può provocare una perdita o variazione di sensibilità a breve termine, che successivamente può comportare la generazione di dati inaccurati. La ditta produttrice, Waters, raccomanda la sostituzione immediata del riscaldatore della sorgente del blocco ionico.

28/11/2012

FSN/FSCA: richiamo dei dispositivi di chiusura tissutale ENSEAL G2 con branche curve o rette – ditta Johnson&Johnson

Alcuni dispositivi di chiusura tissutale ENSEAL G2 con branche curve o rette, i cui codici prodotto sono riportati nel link sopra citato, potrebbero presentare un danneggiamento dell'isolamento del filo di attivazione durante il processo produttivo che, in rari casi, potrebbe comportare un'auto attivazione dell'apparecchio durante il suo utilizzo. Questo arrecherebbe un danno termico al paziente e all'utilizzatore, pertanto la ditta produttrice, Johnson&Johnson, invita a sospendere l'uso di tali dispositivi.

28/11/2012

[FSN/FSCA: informazione di sicurezza della carrozzina REA Azalea Base – ditta Invacare](#)

La carrozzina REA Azalea Base viene consegnata senza seduta. I sistemi di seduta vengono, successivamente, selezionati e montati a seconda delle esigenze dei pazienti. La ditta Invacare, nell'incertezza che tutti i sistemi di seduta disponibili sul mercato siano testati correttamente, riporta alcuni consigli pratici disponibili nel link sopra menzionato al fine di salvaguardare la sicurezza dei propri clienti.

27/11/2012

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo alle lame dei video laringoscopici compatibili con il monitor GlideScope GVL – ditta Verathon Medical](#)

Si segnala la possibilità che alcuni lotti di lame dei videoterminali laringoscopici, riportati nel link citato, possano sviluppare crepe non visibili durante l'ispezione di routine che precede l'intubazione, ma che possono causare il non funzionamento della lama stessa. Ad oggi non sono stati riscontrati danni a pazienti causati da questo difetto.

27/11/2012

[FSN/FSCA: azione correttiva relativa al set di sostituzione membrana V-Sing – ditta SenTec](#)

Il set di sostituzione membrana V-Sing consente di sostituire la membrana del sensore e l'elettrolita con pochi e semplici passaggi grazie ad un particolare inserto. A causa di un difetto di fabbricazione presente in alcuni inserti, è possibile che l'elettrolita non venga depositato sulla superficie del sensore sottostante la membrana. Le performance di un sensore privo di elettrolita sono drasticamente ridotte, ma nel caso si dovesse verificare l'inconveniente di cui sopra, il monitor innescerà dei messaggi di allarme. Tutti i prodotti/lotti difettosi sono elencati nel link sopra riportato.

27/11/2012

[FSN/FSCA: kit ISO per carrozzina elettrica B400 – ditta Ottobock](#)

26/11/2012

[FSN/FSCA: aggiornamento sulla sicurezza dei cateteri venosi centrali in combinazione con i dispositivi di emodialisi DBB-06/07 – ditta Nikkiso](#)

La ditta NIKKISO ha ricevuto due reclami da un reparto tecnico ospedaliero in rapporto alla corrente di dispersione nel paziente troppo elevata per i dispositivi DBB-06, utilizzati in combinazione con un catetere venoso centrale (CVC). La corrente è collegata a terra tramite il conduttore di messa a terra nel cavo di alimentazione, se il conduttore è compromesso la corrente passerà tramite le linee dializzate e il dializzatore al CVC e successivamente a terra tramite il paziente. Perciò, se la corrente di dispersione nel paziente supera i 10 μ A c'è il rischio che, concentrandosi sulla punta del catetere, induca fibrillazione ventricolare. Pertanto, sarebbe auspicabile evitare di trattare con CVC i pazienti in condizioni di salute critiche o con cardiopatia.

22/11/2013

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente sulla Guaina guida bidirezionale MOBICATH Curva Piccola \(cod. D140010\) e sulla Guaina guida bidirezionale MOBICATH Curva Grande \(cod. D140011\) – ditta Johnson&Johnson](#)

La Guaina guida bidirezionale MOBICATH è progettata per introdurre vasi cateteri cardiovascolari nel cuore, incluso il lato sinistro del cuore attraverso il setto interatriale. Il fabbricante ha osservato alcune anomalie del lume interno di questi prodotti dopo l'implementazione di un nuovo strumento utilizzato durante l'ispezione visiva. Le anomalie possono comprendere la presenza di materiali del rivestimento interno filiformi sciolti o attaccati provocati da un danneggiamento della superficie interna del lume della guaina. La gravità del possibile evento avverso sul paziente potrebbe essere elevata, poiché nella peggiore delle ipotesi un frammento sciolto del rivestimento potrebbe venire introdotto nel paziente durante un intervento e causare un evento embolico. Per questo motivo la ditta sollecita a restituire tutti i lotti delle Guaine guida bidirezionali MOBICATH.

21/11/2012

FNS/FSCA: richiamo lotti dei chiodi di fissazione trocanterica TFN – ditta Synthes

La ditta produttrice Synthes ha rilevato un potenziale danno nella confezione esterna dei chiodi di fissazione trocanterica TFN che potrebbe compromettere la sterilità del dispositivo. Nonostante la possibilità remota di arrecare danno ai pazienti in quanto le confezioni sono organizzate in due tasche, una esterna e una interna entrambe sterili, il fabbricante ha disposto il ritiro dei lotti riportati nel link sopra indicato.

21/11/2012

FSN/FSCA: richiamo urgente del dispositivo punte da trapano tibiali per protesi cementate, protesi tibiali e vari strumenti Persona – ditta Zimmer.

E' stata avviata un'azione di richiamo di tutti i lotti delle punte da trapano tibiali per protesi cementate (Cemented Tibial Drill), delle protesi cementate con stelo 5 gradi Natural Tibia (5 Degree Cemented Stemmed Natural Tibia) e di vari strumenti associati della serie *Persona*.

L'elenco completo dei prodotti interessati è indicato al link soprariportato.

Il richiamo è avviato al fine di introdurre strumenti e prodotti migliorati, caratterizzati da una profondità di trapanatura ridotta, in modo da contenere la possibilità di perforazione della corticale tibiale.

Poiché i prodotti e gli strumenti oggetto di tale miglioria non sono compatibili con le protesi e gli strumenti attuali, tutti i prodotti oggetto di richiamo devono essere ritirati prima dell'introduzione dei nuovi dispositivi.

20/11/2012

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo all'utilizzo di farmaci non approvati nei sistemi di infusione impiantabili SynchroMed – ditta Medtronic.

E' stato verificato che l'utilizzo di farmaci non approvati nei sistemi di infusione impiantabili SynchroMed può comportare un aumento del rischio di stallo permanente del motore della pompa e conseguente interruzione dell'infusione di farmaco.

Una variazione della terapia potrebbe causare serie conseguenze sul paziente e/o essere letale.

La raccomandazione è di utilizzare esclusivamente i farmaci elencati nel manuale di utilizzo dei sistemi di infusione e non impiegare miscele di farmaci.

Lo stallo può verificarsi anche con i farmaci autorizzati, ma in percentuale molto minore.

20/11/2012

FSN/FSCA: richiamo lotti reagente Flex Dimension Vista HCYS – ditta Siemens.

Sono state riscontrate anomalie relative alla non corretta saldatura della pellicola per i Flex Dimension Vista Omocisteina (HYCS cod. K7044) lotti 12062MA e/o 12066MA.

La ditta produttrice, Siemens Healthcare Diagnostics, ha disposto che venga interrotto l'utilizzo dei lotti indicati.

19/11/2012

FSN/FSCA: modifica data di scadenza del kit dei reagenti ARCHITECT HAVAb IgG Hepatitis A virus Immunoglobulin G kit – ditta Abbott Germania.

Il dosaggio ARCHITECT HAVAb-IgG presenta, nei risultati dei campioni di siero e plasma, una deriva verso valori S/CO elevati. Ciò potrebbe provocare una diminuzione della specificità ed un aumento dei risultati falsi reattivi.

Il dettaglio delle azioni da intraprendere, in attesa di un intervento preventivo definitivo, viene riportato al link sopraindicato.

19/11/2012

FSN/FSCA: invito a controlli giornalieri in attesa miglioramento del dispositivo Galileo Echo – ditta Immucor Inc.

E' stato rilevato che, all'interno dello strumento Echo, il processo di comunicazione riguardante la verifica della temperatura per avvisare l'operatore di un eventuale stato al di fuori dall'intervallo ottimale, non sta funzionando come atteso.

Questa anomalia ha impatto solo sui test che prevedono l'utilizzo dell'incubatore ad alta temperatura.

I test potenzialmente coinvolti risultano: Screen, Ready ID, Extend I, Extend II, Crossmatch e Weak D. Fasi di incubazione sotto i 38.1°C potrebbero portare ad un indebolimento delle reazioni positive o a reazioni negative inattese.

Viene raccomandato di effettuare giornalmente un controllo della temperatura dell'incubatore.

La ditta produttrice sta predisponendo le migliorie necessarie per questo processo di comunicazione; tali migliorie saranno disponibili nell'ultimo trimestre del 2012.

19/11/2012

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per “G8 Hemoglobin F&A2 Calibrator” e “Hemoglobin F and A2 Control” – ditta Tosoh.

Sono stati riassegnati i valori di HbA2 in “G8 Hemoglobin F&A2 Calibrator” per i lotti 8BCAL04R e 8BCAL01S. Questo si é reso necessario a causa di variazioni verso lo standard WHO 89/666, probabilmente imputabili ad un deterioramento durante il trasporto dello standard stesso in Giappone.

16/11/2012

FSN/FSCA: nuova standardizzazione sul prodotto oneHbA1c FS – ditta DiaSys

E' stata eseguita una nuova standardizzazione ridefinendo i valori dei calibratori TruCal HbA1c (Cod. N° 1 3320...) e dei controlli TruLab HbA1c liquidi Livello 1/Livello 2 (Cod. N°. 5 9790../5 9800...) che vengono descritti in particolare al link sopraindicato.

16/11/2012

FSN/FSCA: ampliamento istruzioni della tecnica chirurgica usata per le teste di femore di prova Versys e Zimmer – ditta Zimmer.

Verranno ampliate le istruzioni di tecnica chirurgica per le teste di femore di prova Versys e Zimmer.

In particolare: qualora la testa si sposti in profondità o medialmente al tendine dell'ileo-psoas, può divenire difficile visualizzarne la posizione e si forniscono metodi non invasivi di acquisizione delle immagini che è possibile utilizzare per localizzare la testa.

L'ampliamento delle istruzioni sulla tecnica chirurgica, quindi, viene sintetizzato nelle due frasi qui sotto.

- Verificare che la testa di prova sia sufficientemente posizionata sul cono di prova in modo da poter essere mantenuta in sede durante la riduzione di prova. Pur trattandosi di un evento relativamente raro, la testa di prova si può staccare dal cono di prova o dallo stelo. A causa della dimensione, della forma e della consistenza della testa di prova, c'è il rischio che una testa separata venga introdotta nella ferita. Una volta nella ferita, qualora la testa si sposti in profondità o medialmente al tendine dell'ileo-psoas può divenire difficile visualizzarne la posizione.
- La testa di prova è radio-opaca. Qualora il chirurgo abbia l'esigenza di visualizzare la testa radiograficamente, sarà possibile utilizzare la tomografia computerizzata, la radiografia planare con proiezioni antero-posteriore e laterale e l'ecografia.

La conseguenza immediata sotto il profilo sanitario potrebbe essere una maggiore durata dell'intervento. Non si conoscono le conseguenze a lungo termine sotto il profilo sanitario qualora il dispositivo di prova sia lasciato in vivo. L'uso del dispositivo di prova non contempla l'impianto, essendo gravato dal rischio di migrazione nell'organismo e/o di induzione di una reazione da corpo estraneo.

16/11/2012

FSN/FSCA: nota informativa di sicurezza per malfunzionamento del software dei sistemi cobas c 311 – ditta Roche.

E' stato rilevato un malfunzionamento del software dei sistemi cobas c 311 che può comportare misurazioni erronee del modulo ISE e conseguenti risultati non corretti, senza eventuali messaggi di allarme.

Il problema verrà risolto con la prossima versione del software, nel frattempo occorre adottare le procedure che sono riportate dettagliatamente al link sopraindicato.

15/11/2012

FSN/FSCA: avviso di sicurezza di un problema relativo al possibile distacco del piano del tavolo della macchina CT – ditta Philips & Neusoft Medical Systems Co.

14/11/2012

FSN/FSCA: richiamo prodotto aspiratore di campo con punta rigida standard – ditta CalMed.

E' stato rilevato un problema che riguarda la punta rigida dell'aspiratore: non essendoci adesione sufficiente, la punta distale potrebbe essere a rischio di distacco e cadere nella cavità toracica del paziente.

Se il problema non dovesse essere rilevato e lo specialista non rimuovesse il componente che si è distaccato, chiudendo la sede chirurgica, il paziente potrebbe correre rischi.

Gli aspiratori, i cui lotti sono riportati in dettaglio al link sopraindicato, non devono essere utilizzati.

14/11/2012

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza con restituzione del prodotto STERRAD CYCLESURE 24 - ditta Johnson & Johnson.](#)

Vengono riportati in dettaglio, al link sopra, i codici e i lotti relativi all'indicatore biologico STERRAD CYCLESURE 24 che dovranno essere restituiti alla ditta produttrice.

Il provvedimento si è reso necessario in quanto l'indicatore biologico potrebbe non possedere dati adeguati a supporto dell'intera durata della validità indicata sull'etichetta dei prodotti coinvolti.

13/11/2012

[FSN/FSCA: ritiro prodotto kit VIDAS EBV VCA-EA IgG - ditta Biomérieux.](#)

A seguito di reclami riguardanti i lotti 1000945440 e 1001073190 del kit VIDAS EBV VCA-EA IgG, sono state eseguite investigazioni da parte del Laboratorio di Controllo Qualità della Ditta produttrice ed è stato confermato che l'anomalia è dovuta al fatto che alcuni coni SPR contenuti nei kit non hanno ricevuto il trattamento appropriato, traducendosi questo in una perdita di segnale.

12/11/2012

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi - ditta QIAGEN.](#)

Il numero di lotto 142332444 del kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi contiene cartucce con codici non validi: in questo caso, lo strumento visualizza un messaggio d'errore durante la scansione di inventario della cartuccia reagenti: "QSL2 not sufficient".

09/11/2012

[FSN/FSCA: potenziale malfunzionamento del defibrillatore esterno cardiolife TEC - 5500K - ditta Nihon Kohden Corporation.](#)

L'informazione riguarda un problema sorto durante l'utilizzo del defibrillatore in modalità batteria, quando, cioè, vi sono diversi allarmi che segnalano il raggiungimento di livelli critici della carica della batteria.

Ignorando i messaggi di stato della batteria e continuandone la scarica, ad un certo punto, automaticamente il dispositivo si spegne. In rari casi questo sistema di protezione ha comportato il guasto ad un componente della scheda di alimentazione che NON permette più l'utilizzo del defibrillatore né a batteria né collegato alla rete elettrica.

Questo guasto richiede l'intervento tecnico di personale specializzato per il ripristino del corretto funzionamento.

09/11/2012

FSN/FSCA: avviso di sicurezza trasmissione risultati al sistema HIS/LIS – ditta RADIOMETER.

E' stato rilevato che esiste un rischio potenziale di mix-up dei risultati del paziente all'atto della trasmissione al sistema HIS/LIS. Il prodotto interessato è ABL800 e ABL700 con Windows XPE con versioni software precedenti alla V6.13 ed utilizzando il protocollo di comunicazione HL7 V2.5 per la trasmissione dei risultati al sistema HIS/LIS.

Verrà installato un aggiornamento del software interessato.

09/11/2012

FSN/FSCA: errata traduzione italiana – corretto utilizzo delle schede barcode per la registrazione del lotto prodotto B-R-A-H-M-S PAPP-A – ditta DASIT.

E' stata notificata un'errata traduzione dell'avviso che informa l'utilizzatore sul corretto impiego delle schede barcode per la registrazione del lotto del kit B-R-A-M-S PAPP-A KRYPTOR, lotto 66058.

E' stata utilizzata la parola "calibratore" anziché "reagente".

La traduzione corretta è: "Siete pregati di utilizzare la schedina barcode, contenuta nella confezione, che riporta il modello dello strumento Kryptor da voi utilizzato, per la registrazione del lotto REAGENTE".

09/11/2012

FSN/FSCA: misure correttive e preventive di campo con restituzione al fornitore prodotti – ditta Wright Medical.

Tutti i prodotti della ditta Wright Medical Technology confezionati nello stabilimento di Tolone (Toulon - Francia) devono essere restituiti. I prodotti includono, senza limitazioni, i Sistemi per GI-NOCCHIO ed ARTI: rotule, placche, viti, ecc. Sistemi per ANCA: PROFEMUR®, PROCOTYL®, RIM LOCK "Classe A", steli BIOLOX DELTA, inserti, viti, gusci, ecc.

Tutti gli altri prodotti Wright Medical Technology non confezionati nello stabilimento di Tolone (Toulon), Francia, ovvero non recanti un'etichetta con le caratteristiche descritte di seguito NON sono soggetti alle misure correttive e preventive.

Il provvedimento si è reso necessario in quanto potrebbe esserci una discrepanza sull'etichetta che riguarda la durata di inutilizzo specificata per i prodotti fabbricati nello stabilimento di Tolone. I prodotti offrono le prestazioni previste, tuttavia non esiste una giustificazione adeguata che confermi la durata di inutilizzo riportata sull'attuale etichetta francese.

08/11/2012

FSN/FSCA: informazioni di sicurezza su portatili per radiografia FCR Go2 – ditta Fujifilm.

In rari casi, se si modificano manualmente tramite il pannello di controllo dell'unità FCR Go2 i parametri di esposizione (valori di kV e mAs) predefiniti dalla Console e se si accende la lampada del centratore mentre contemporaneamente si preme (si impugna) il pulsante di sblocco del freno elettromagnetico posto sulla maniglia del centratore stesso, i parametri di esposizione vengono riportati ai valori originali della Console.

Nel caso in cui si modifichino manualmente i parametri di esposizione sul pannello di controllo, si raccomanda di riconfermare i valori visualizzati prima di eseguire l'esposizione. Poiché il problema

è legato all'accensione della lampada del centratore, verificare nuovamente le condizioni di esposizione dopo l'accensione della stessa.

08/11/2012

FSCA/FSN: avviso di sicurezza relativa al dispositivo medicale introduttore per il filo guida del kit Encore 26 Advantage – ditta Boston Scientific.

E' stato rilevato che gli utilizzatori dei dispositivi medici Encore™ 26 Advantage Kit prodotti nel periodo compreso fra il 3 agosto 2012 e il 18 settembre 2012, potrebbero incontrare difficoltà nell'introdurre i fili guida attraverso l'introduttore, uno degli accessori contenuti nei kit Encore™ 26 Advantage. La difficoltà riscontrata durante l'introduzione dei fili guida, in particolare quelli con punta a J, attraverso l'introduttore è dovuta ad una mancanza di omogeneità nell'area di contatto tra il raccordo centrale e l'ipotubo di alcuni dispositivi. Questo problema può portare ad un allungamento clinicamente non significativo dei tempi della procedura interventistica nel tentativo di introdurre un filo guida nell'apposito introduttore.

08/11/2012

FSN/FSCA: Avviso urgente per la sicurezza: Monitor B20 o B40 Versione software VSP-A_1.10 (o precedente) – ditta GE Healthcare.

E' stato riscontrato che il Monitor B20 o B40 Versione software VSP-A_1.10 (o precedente) non segnala allarme aritmia letale in modalità NEONATALE, in quanto si è avuta la disabilitazione degli allarmi 'Tachi V' e 'Fib V' del Monitor interessato.

Il problema è relativo al fatto che gli allarmi 'Tachi V' e 'Fib V' del Monitor B20 o B40 sono disabilitati in modalità NEONATALE il che può comportare una mancata segnalazione di un allarme aritmia letale e un evento potenzialmente critico.

Il medico non deve usare più il monitor in modalità NEONATALE.

07/11/2012

FSN/FSCA: modifica apportata alle istruzioni d'uso del dispositivo TIGR Matrix Surgical Mesh – ditta SCIENTIFIC PTE LTD

Sono state modificate le indicazioni per l'uso dei dispositivi TIGR Matrix Surgical Mesh – NST-M1015. In particolare le nuove indicazioni per l'uso della maglia chirurgica TIGR® Matrix sono: il rafforzamento dei tessuti molli in presenza di debolezza, in procedure che implicano la riparazione di ernie e difetti della parete addominale, il rafforzamento della parete addominale e il rafforzamento di lembi muscolari.

La modifica si è resa necessaria in quanto la sicurezza e l'efficacia della maglia chirurgica TIGR® Matrix in caso di utilizzo con dispositivi di fissaggio riassorbibili non sono state stabilite.

07/11/2012

FSN/FSCA: richiamo del prodotto Cuticell – garza grassa sterile alla paraffina – ditta BSN Medical.

E' emerso che, per alcune singole medicazioni, la stabilità del lato sigillato della busta sterile potrebbe essere inadeguata: ciò comporterebbe la fuoriuscita della pregnatura di paraffina, con infiltrazione di materiale nel lato sigillato. Questo difetto non è facilmente individuabile dall'utilizzatore e può creare problemi relativi alla sterilità del prodotto.

I codici dei lotti interessati ed il dettaglio della nota sono reperibili al link sopra riportato.

02/11/2012

FSN/FSCA: richiamo del prodotto Cordis ExoSeal – ditta Johnson & Johnson

E' stato identificato un potenziale problema in quanto, alcuni lotti del dispositivo di chiusura vascolare Cordis ExoSealTM, sono stati sterilizzati utilizzando un processo che non ha raggiunto il livello di assicurazione di sterilità (SAL) richiesto dalle norme per questa classe di prodotto.

Questo avviso di sicurezza si applica a:

- tutti i lotti distribuiti prima della data della presente comunicazione;
- 179 lotti distribuiti a livello mondiale, ad esclusione degli Stati Uniti, con date di scadenza da Luglio 2013 a Luglio 2014. L'elenco di tutti i codici e lotti coinvolti è riportato nel dettaglio della nota presente al link soprariportato.

L'avviso di sicurezza non si applica ai numeri di lotto superiori a 15682751.

02/11/2012

FSN/FSCA: correzione del sistema ortopedico interattivo con braccio robotivo RIO – ditta Mako Surgical Corporation.

Viene notificato come Mako Surgical Corp. stia distribuendo una versione migliorata del software del sistema RIO al fine di risolvere un problema funzionale della versione esistente, 2.4.

L'azione si è resa necessaria in quanto è stata osservata una perdita del feedback tattile di contenimento della fresa, con la conseguenza di volumi di resezione leggermente fuori piano.

Il malfunzionamento è, in ogni caso, facilmente rilevabile in quanto i sistemi di segnalazione visiva ed acustica del sistema RIO restano perfettamente operativi.

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;

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

- 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-impiantabili-attivi-e-sui-dispositivi-medico-diagnostici-in-vitro-rev-0-del-22-09-2011/view>

RESPONSABILI AZIENDALI DI VIGILANZA DM/IVD
del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

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