

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Ottobre 2012



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

31/10/2012

[FSCA/FSN: sostituzione ganci dei sollevatori Liko Sabina and Capella – Ditta Liko](#)

31/10/2012

[FSCA/FSN: sostituzione ganci dei sollevatori Room TransferHook – Ditta Handicare](#)

29/10/2012

[FSCA/FSN: informazioni di sicurezza relative al tavolo operatorio PO TruSystem 5500 – Ditta Trumpf Medizin Systeme GmbH](#)

26/10/2012

[FSCA/FSN: informazioni di sicurezza sulle workstation diagnostiche per immagini Extended Brilliance Workspace – Ditta Philips Medical Systems](#)

Nell'utilizzo delle workstation con versione/i software 4.0.2, V4.5.2 o C4.5.3 potrebbero verificarsi alcune anomalie. A tal proposito la ditta elenca le azioni che l'utilizzatore deve intraprendere per risolvere le diverse problematiche (il testo integrale delle informazioni è consultabile al link sopra riportato).

25/10/2012

[FSCA/FSN: fissatore esterno ortopedico Elbow hinge cod. 93410 – Ditta Orthofix](#)

Alcuni lotti del prodotto potrebbero presentare un morsetto difettoso con conseguenti performance inferiori e potenziale rischio nel paziente di perdita di posizione del gomito (il testo integrale delle informazioni è consultabile al link sopra riportato).

25/10/2012

[FSCA/FSN: informazioni di sicurezza per i sistemi per faco-vitrectomia VISALIS S500 e VISALIS V500 – Ditta Carl Zeiss Meditec](#)

I sistemi presentano un errore di software nell'interfaccia grafica utente che potenzialmente può portare ad una rottura della capsula posteriore. Il problema si verifica nelle seguenti condizioni: se

l'interruttore a pedale è configurato per consentire modifiche di "funzione" e "modalità", se l'utente regola le impostazioni dei parametri (ad esempio il vuoto) durante una modalità chirurgica con i tasti "freccia" dell'interfaccia grafica utente e se l'utente attiva "modalità" o "funzione" con l'interruttore a pedale. La ditta raccomanda di attenersi alle linee guida, consultabili al link sopra indicato, per garantire la sicurezza dei pazienti.

25/10/2012

[FSCA/FSN: informazioni di sicurezza dell'unità radiologica di mammografia MammoDiagnost DR – Ditta Philips Medical Systems](#)

La frizione dell'unità stereotassica del gantry potrebbe disallinearsi oppure il suo cuscinetto potrebbe rompersi durante il funzionamento ed di conseguenza il tavolo potrebbe spostarsi. Se si dovesse verificare quest'evenienza, c'è un rischio potenziale che il tavolo si muova con il braccio del tubo in una situazione in cui questo non dovrebbe accadere, per esempio quando la mammella è compressa e si sta eseguendo una biopsia.

24/10/2012

[FSCA/FSN: informazioni di sicurezza del dispositivo oculare IOL Hydrosmart Yellow – Ditta Oculentis](#)

I modelli IOL indicati nell'avviso hanno mostrato un aumento dei casi di opacizzazione. Anche se la sicurezza del paziente non è in pericolo, le prestazioni visive potrebbero essere compromesse. Attualmente non è del tutto chiara la causa, ma si è osservato un aumento della percentuale di opacizzazione delle lenti intraoculari realizzate con materiale HydroSmart Yellow.

23/10/2012

[FSCA/FSN: avviso di sicurezza della guida bidirezionale per catetere Mobicath – Ditta Biosense Webster](#)

La guida bidirezionale per catetere MOBICATH™ è stata realizzata per l'introduzione di vari cateteri cardiovascolari nel cuore, compreso il lato sinistro del cuore attraverso il setto interatriale. Di recente la ditta Biosense Webster ha ricevuto tre lamentele perché il catetere nella guida bidirezionale per catetere MOBICATH™ si sarebbe spostato da solo in avanti dopo l'estrazione del catetere da parte del medico. I pazienti non hanno riportato danni. Attraverso l'analisi dei prodotti restituiti nonché con studi della struttura, Biosense Webster Inc. e Greatbatch Ltd. sono pervenute alla conclusione che gli eventi non sono riconducibili ad un vizio di fabbricazione ma che è possibile che, in determinate situazioni della prassi clinica, il catetere nella guida bidirezionale per catetere MOBICATH™ si sposti da solo in avanti quando il medico estrae il catetere dalla sua guida senza tirare l'impugnatura del catetere. La forza che così si crea tra le dita che afferrano la guida e l'impugnatura del catetere viene liberata quando il medico rilascia la guida del catetere, di conseguenza il catetere ritorna nella sua posizione iniziale.

22/10/2012

[FSCA/FSN: aggiornamenti IFU dell'impianto per ventricolo sinistro Parachute – Ditta CardioKinetix](#)

E' in fase di aggiornamento la scheda tecnica del prodotto nella sezione relativa al paziente, al fine di chiarire che l'impianto può essere inserito solo dopo un'attenta valutazione anatomica cardiaca

sinistra da eseguire tramite tomografia computerizzata cardiaca in tutte le fasi del ciclo cardiaco o tramite risonanza magnetica.

22/10/2012

[FSCA/FSN: richiamo stent per aneurismi aorta addominale Tri Vascular Fill Polymer Kit – Ditta Trivascular](#)

I numeri di lotto dei kit di polimero di riempimento TriVascular (RIF numero TV-FP14-B) che sono elencati al link sopra riportato, potrebbero mostrare perdite all'inizio della miscelazione prima dell'uso sul paziente a causa di possibili incrinature della valvola/rubinetto d'arresto del kit. TriVascular consiglia di tenere a disposizione 3 kit di polimero di riempimento ad ogni procedura. Se non è disponibile un dispositivo di riserva, può verificarsi un ritardo della procedura per mancata disponibilità immediata di un componente sostitutivo.

19/10/2012

[FSCA/FSN: informazioni di sicurezza sulla TC VeriSuite – Ditta MEDCOM GMBH](#)

E' stato rilevato un problema in alcune versioni di VeriSuite 1.8 che in certi casi potrebbe risultare in un calcolo errato della posizione dell'isocentro. Questo problema potrebbe influire sulla visualizzazione DRR (Digitally Reconstructed Radiographic), su strutture RT e sul calcolo del vettore di correzione. Quando si continua ad usare VeriSuite 1.8 nelle versioni interessate in combinazione con le posizioni interessate ed un campo di vista asimmetrico, il posizionamento del paziente può essere errato. Conseguenze dannose potrebbero essere: "Cold spots" durante il trattamento (radiazione insufficiente della regione di destinazione) o "Hot spots" con conseguente danno d'organo (morte o grave peggioramento dello stato di salute).

19/10/2012

[FSCA/FSN: richiamo lotti dell'estrattore di punti metallici cutanei Proximate – Ditta Johnson&Johnson](#)

Ethicon Endo-Surgery ha deciso di avviare un richiamo globale volontario di tutti gli estrattori di punti metallici cutanei Proximate®, codice prodotto PSX, perché esiste la possibilità che un danneggiamento della confezione primaria possa avere compromesso la sterilità del dispositivo.

18/10/2012

[FSCA/FSN: avviso di sicurezza relativo ai dispositivi di dialisi peritoneale contenenti il Quinton beta Cap adattatore – Ditta Covidien](#)

La problematica riguarda la ridotta efficacia di connessione della filettatura tra il Quinton Adattatore Beta Cap (Codice Covidien: 8814661001) ed i Baxter Transfer Sets (Codici: 5C4325, 5C4482, 5C4483, R5C4484, 5C4449). Tale riduzione di efficacia della connessione può aumentare il rischio di distacco, che potrebbe portare a peritonite. Qualora uno dei dispositivi per Dialisi Peritoneale elencati nell'Allegato A debba venire utilizzato insieme al Baxter transfer set, si raccomanda agli utilizzatori di accertarsi ulteriormente che la connessione tra l'adattatore ed il Transfer Set sia sicura e salda. Per gli utilizzatori del Baxter transfer sets, si raccomanda di utilizzare per la connessione l'Adattatore in Titanio (Codice Baxter 5C4129), che possiede una geometria della filettatura compatibile e tale da garantire sicurezza nella connessione del Baxter transfer set.

17/10/2012

FSCA/FSN: informazioni di sicurezza dei telescopi EVG 21-28 Videogastroscoop ENDOMED-DUO, EVC 21-37L Videocoloscope ENDOMED-DUO – Ditta Escad Medical

17/10/2012

FSCA/FSN: informazioni sul prodotto UniCel DxH 800 Coulter – Ditta Beckman Coulter

Le aperture di scarico della camera di miscelazione per analisi "NRBC", "Formula leucocitaria" o "Reticolociti", possono intasarsi per la presenza di pezzi di gomma dei tappi delle provette dei campioni, causando un rischio biologico o un'esposizione a sostanze chimiche e/o probabilità di generare risultati non corretti. La presenza di un intasamento è indicata da un "overflow" nella camera interessata che inizialmente è contenuto nel vassoio di gocciolamento sotto il modulo Air Mix Temperature Control (AMTC), ma che potrebbe portare ad una possibile perdita fuori dal vassoio. Se la camera non scarica, il risultato del controllo può risultare fuori range atteso. La probabilità che si verifichino gravi conseguenze per la salute è remota, mentre l'effetto maggiore è quello che riguarda la diagnosi e la terapia basata su risultati non corretti o ritardati per la conta percentuale e assoluta dei neutrofili.

16/10/2012

FSN/FSCA: richiamo pulsossimetri Sat 805 e Sat 816 – Ditta Bitmos GmbH

Durante l'utilizzo dei pulsossimetri Bitmos della serie sat 805 o sat 816 si è osservato che, in caso di problemi con la funzione di controllo, in determinate condizioni vengono visualizzati solo trattini (al posto dei parametri di controllo), senza allarmi acustici né visivi.

16/10/2012

FSN/FSCA: informazioni di sicurezza dei sistemi oer trasmissione ed archiviazione di bioimmagini Centricity PACS – Ditta GE Healthcare

Durante il trasferimento di un esame con Centricity to Centricity (C2C) può verificarsi la perdita delle immagini mentre queste ultime vengono trasferite dall'origine al server di destinazione. Qualora un altro processo nel server di destinazione tenti di accedere allo stesso oggetto o alla stessa tabella, il processo di trasferimento di una specifica immagine potrebbe interrompersi. Una volta interrotto, il servizio di trasferimento ignorerà l'immagine che stava inviando e passerà all'immagine successiva contenuta nell'esame. La perdita di un'immagine potrebbe essere causa di diagnosi errate.

16/10/2012

FSN/FSCA: informazioni di sicurezza sulla strumentazione per radiagnostica Pontegra 2 – Ditta Siemens AG

E' stato riscontrato che in fase di installazione di alcuni sistemi MAVIG PONTEGRA 2 potrebbe non essere stato montato un componente che ha la funzione di mantenere in posizione un perno di fissaggio, il cui allentamento porterebbe a rischio di distacco di altri componenti del sistema. Il componente non partecipa attivamente al funzionamento del sistema dunque la sua assenza non compromette il corretto funzionamento di Pontegra 2.

15/10/2012

[FSCA/FSN: avviso di sicurezza su moduli per monitor paziente Spacelabs Medical Integrated Module Housing- Ditta SPACELABS MEDICAL UK LTD](#)

L'alloggiamento per moduli integrati potrebbe presentare problemi che causano la perdita dei parametri del modulo paziente visualizzati sul monitor o il mancato collegamento del modulo paziente quando viene inserito nell'alloggiamento.

15/10/2012

[FSCA/FSN: avviso di sicurezza relativo a stimolatori perineali NeuroTrac™ Rehab - Ditta VERITY MEDICAL LTD](#)

Nuclitarget Unipessoal LDA potrebbe avere commercializzato con marchio contraffatto il dispositivo Neurotrac™ Rehab, apparentemente rietichettandolo sul frontale come NucliMed Rehab.

15/10/2012

[FSCA/FSN: avviso di campagna di sicurezza relativa alla linea di aspirazione nei circuiti CEC terumo - Ditta Terumo](#)

Sono stati segnalati cinque episodi in cui la punta dell'aspiratore rigido in alcuni circuiti personalizzati si è distaccata durante l'uso. I dettagli dei prodotti coinvolti sono riportati al link sopra indicato.

15/10/2012

[FSCA/FSN: informazione di sicurezza sulla gamma camera/TC Discovery NM 630 Discovery NM/CT 670 - Ditta GE Medical Systems](#)

E' stato identificato un potenziale rischio di contatto tra il bordo della barella del lettino paziente e il rilevatore nella fase di impostazione della scansione del sistema Discovery NM/CT 670 e/o Discovery NM630, durante la rotazione del gantry verso la posizione di scansione. Tale evenienza potrebbe danneggiare il bordo frontale della barella ed essere causa di un potenziale contatto tra rilevatore e il paziente.

15/10/2012

[FSCA/FSN: richiamo di elettrodi per stimolazione cardiaca temporanea - Ditta Johnson&Johnson](#)

Johnson & Johnson International ha deciso di avviare un richiamo volontario di alcuni lotti specifici degli elettrodi per stimolazione cardiaca temporanea a causa della possibile presenza di silicone sul rivestimento blu del dispositivo in acciaio inossidabile. L'elenco dei codici di prodotto e dei lotti oggetto del richiamo è consultabile al link sopra indicato.

12/10/2012

[FSCA/FSN: informazioni di sicurezza su defibrillatori semi-automatici Samaritan PAD - Ditta HeartSine Technologies](#)

Alcuni lotti dei dispositivi PAD 300/PAD 300P (indicati al link sopra riportato) possono presentare condizioni che potrebbero influenzare la capacità degli utilizzatori di erogare la terapia a un paziente in un evento di arresto cardiaco improvviso (SCA). Questo avviso ha lo scopo di fornire

informazioni su una correzione destinata ad affrontare due problematiche che potrebbero influenzare la batteria del dispositivo. Pertanto, HeartSine Technologies Ltd. chiede a tutti gli utilizzatori del PAD 300/PAD 300P di seguire immediatamente le istruzioni esposte in Allegato I di questo avviso di sicurezza.

12/10/2012

[FSCA/FSN: informazioni di sicurezza sui sistemi polifunzionali per radiologia digitale diretta DigitalDiagnost – Ditta Philips Medical Systems](#)

12/10/2012

[FSCA/FSN: informazioni di sicurezza su apparecchiature per emodialisi – Ditta Nikkiso](#)

NIKKISO ha ricevuto due reclami da un reparto tecnico ospedaliero in rapporto alla corrente di dispersione nel paziente troppo elevata dei dispositivi DBB-06, utilizzati in combinazione con un catetere venoso centrale (CVC). La corrente in genere è collegata a terra tramite il conduttore di messa a terra nel cavo di alimentazione; tuttavia se il conduttore è compromesso la corrente passerà tramite le linee dializzate e il dializzatore al catetere venoso centrale e successivamente a terra tramite qualsiasi superficie a terra che tocchi il paziente. Perciò, se la corrente di dispersione nel paziente supera la raccomandazione di 10 μ A per le parti applicate di tipo CF con un'applicazione cardiaca diretta c'è il rischio che la corrente diventi concentrata sulla punta del catetere e superi il livello che indurrebbe la fibrillazione ventricolare. Il problema riguarda anche i dispositivi DBB-07.

12/10/2012

[FSCA/FSN: azioni correttive tramite assistenza remota o visita operatore per il Symantec pcAnywhere Issue – Ditta Roche Diagnostics](#)

Il prodotto pcAnywhere (versione 12.6.6 e precedenti) installato sui computer associati alle strumentazioni Data Station AMPLILINK, LightCycler 1.2, LightCycler 2.0, Cobas 8000 data manager, Cobas Integra 400 e Cobas Integra 400 plus consente, qualora presente una connessione alla rete, l'accesso ai sistemi analitici senza effettuare il log-on. Questa vulnerabilità potrebbe consentire di leggere, modificare o cancellare informazioni critiche come i risultati dei test, i dati paziente e i meccanismi di tracciabilità dei dati. Roche ha programmato una serie di azioni correttive sui sistemi implicati.

11/10/2012

[FSCA/FSN: richiamo di tutti i codici di prodotti confezionati in Francia \(stabilimento di Tolone\) – Ditta Wright Medical technology](#)

I prodotti includono, senza limitazioni, i sistemi per ginocchio 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 non confezionati nello stabilimento di Tolone, ovvero non recanti un'etichetta con le caratteristiche descritte al link sopra indicato, non sono soggetti alle misure correttive e preventive volontarie in oggetto. La ditta ha attuato questa azione correttiva in quanto potrebbe esserci una discrepanza sull'etichetta che riguarda la durata di inutilizzo specificata.

11/10/2012

[FSCA/FSN: indicazioni aggiornate sulla tecnica chirurgica per l'inserimento dell'impianto TM ARDIS – Ditta Zimmer Spine](#)

Prima di tentare di rimuovere l'inseritore dal sito d'intervento, il chirurgo deve effettuare all'incirca 5 rotazioni complete della manopola in senso antiorario per accertarsi che l'inseritore sia scollegato dall'impianto. Qualora le indicazioni contenute in questa notifica non siano seguite, è possibile che non si riesca a sganciare l'impianto dall'inseritore.

10/10/2012

[FSCA/FSN: informativa ed istruzioni di sicurezza relative alla sedia da bagno Liko Bathing Chair – Ditta Liko](#)

10/10/2012

[FSCA/FSN: informazioni di sicurezza su sistemi polifunzionali per radiologia digitale diretta Digital Diagnosi – Ditta Philips Medical Systems](#)

09/10/2012

[FSCA/FSN: avviso di sicurezza relativo al dispositivo Chiodo Synthes Export tibiale PROtect – Ditta SYNTHES GmbH](#)

Synthes sta avviando un'azione correttiva relativa al chiodo Synthes Expert tibiale PROtect, in seguito alla constatazione di un'incoerenza formale nelle istruzioni per l'uso (IFU) in dotazione con tutti i prodotti della famiglia del dispositivo stesso. L'IFU menzionata è in fase di aggiornamento e il chiodo tibiale sarà reso nuovamente disponibile per uso clinico appena possibile.

09/10/2012

[FSCA/FSN: informazioni di sicurezza sui monitor multiparametrici a posto letto Dash 3000, 4000, 5000 – Ditta GE Medical Systems Information Technologies](#)

Il monitor Dash potrebbe presentare un'interruzione inattesa del ciclo di misurazione PNI automatica personalizzata, funzione che consente all'utente di programmare fino a 4 differenti sequenze PNI in modalità automatica. Questo problema potrebbe causare un ritardo nel trattamento del cambiamento dello stato emodinamico, che, a sua volta, potrebbe determinare un danneggiamento della funzione emodinamica. Relativamente a tale situazione, non è stato segnalato alcun evento indesiderato.

08/10/2012

[FSCA/FSN: informazione di sicurezza relativa al defibrillatore Heartstart XL – Ditta Philips Healthcare](#)

Se il monitor/defibrillatore XL (M4735A) viene utilizzato con una batteria quasi esaurita e senza un modulo alimentatore AC, il dispositivo potrebbe spegnersi improvvisamente senza fornire all'operatore alcun segnale acustico di allerta o messaggio che indichi il basso livello di carica della batteria. I prodotti interessati riportano sull'etichetta della batteria la dicitura "Made in Taiwan" e la data di fabbricazione "R-2011-12".

05/10/2012

FSCA/FSN: richiamo di lotti specifici relativi a viti poliassiali cannulate TI ILLICO – Ditta Alphatec Spine, Inc.

Il filo guida in acciaio inossidabile del sistema di fissaggio MIS Illico non è completamente adeguato per il passaggio attraverso la punta di alcune specifiche viti poliassiali cannulate Ti Illico, causando di conseguenza la non funzionalità delle viti. Alphatec Spine richiede la restituzione di tutte le viti poliassiali cannulate Ti Illico appartenenti ai numeri di pezzo/lotto elencati al link sopra riportato.

05/10/2012

FSCA/FSN: richiamo del dispositivo Minivator Bath Bliss Reclining Bathlift 311 – Ditta Handicare

05/10/2012

FSCA/FSN: avviso di sicurezza relativo a siringhe da insulina – Ditta Covidien

Covidien ha avviato un'azione correttiva in campo di alcuni lotti di produzione del dispositivo medico MONOJECT™ siringa di sicurezza per insulina con volume di 3/10 e 1/2 ml, a causa di un problema dello stampo della siringa che durante l'utilizzo può provocare il distacco del cilindro di sicurezza e quindi l'esposizione dell'ago che potrebbe pungere l'operatore.

05/10/2012

FSCA/FSN: revisione delle istruzioni per l'uso relative alle teste modulari BIRMINGHAM HIP – Ditta Smith & Nephew Orthopaedics Ltd.

Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. pubblicherà nuove istruzioni per l'uso indipendenti, Lit. N. 81082017 REV 0, per la testa modulare BIRMINGHAM HIP comprensive di controindicazioni, indicazioni e avvertenze supplementari.

03/10/2012

FSCA/FSN: informazione di sicurezza relativa a essiccatori ad assorbimento EcoPharm Tower MA DME 012S-80S – Ditta Drager Medical GMBH

Perdita di aria compressa a seguito del malfunzionamento di EcoPharm Tower.

03/10/2012

FSCA/FSN: informazione di sicurezza relativa a tomografi assiali computerizzati Brilliance CT Big Bore – Ditta Philips Healthcare

È stato segnalato un caso in cui il sistema ha azionato l'e-stop mentre era in stand-by, interrompendo tutti i movimenti e il funzionamento del sistema stesso.

02/10/2012

FSCA/FSN: modifica delle istruzioni per l'uso del Separè modulare Silentia – Ditta Silentia

02/10/2012

FSCA/FSN: avviso di sicurezza urgente relativo all'apparecchiatura per aerosol Pari Sole N 025 – Ditta PARI GmbH

PARI GmbH ha ricevuto alcuni reclami isolati relativi all'alimentatore del produttore FRIWO usato con l'apparecchio per inalazioni PARI SOLE N in base ai quali il componente si è surriscaldato durante il funzionamento, portando alla fusione di una parte dell'alloggiamento dell'alimentatore. Il difetto descritto potrebbe verificarsi per i lotti riportati al link sopra indicato.

02/10/2012

FSCA/FSN: avviso di sicurezza urgente relativo al sistema per elaborazione di piani di radioterapia Eclipse Treatment Planning System – Ditta Varian Medical Systems, Inc.

È stata identificata un'anomalia nel sistema di pianificazione del trattamento Eclipse nel caso in cui un valore delle unità Hounsfield [HU] assegnate non aggiornato venga usato per il calcolo della dose quando l'orologio della stazione di lavoro del client Eclipse non è sincronizzato con il server del sistema/database.

01/10/2012

FSCA/FSN: notifica urgente su cotile per impianto protesico di anca – Ditta Zimmer, Inc.

Ad un'ispezione interna dei cotili Trilogy prodotti a partire dal mese di marzo 2009, è emersa la conformità del 100% dei dispositivi alla specifica relativa alla misura dei pori mentre una percentuale stimata del 97% dei dispositivi soddisfaceva la specifica inerente al volume dei pori (la percentuale stimata del 3% presentava un volume dei pori leggermente al di sotto del limite inferiore specificato).

01/10/2012

FSCA/FSN: richiamo spontaneo del dispositivo impiantabile per protesi di spalla – Ditta Limacorporate SPA

Il continuo monitoraggio e l'analisi dei primi risultati clinici relativi alla protesi di spalla SMR anatomica eseguita con gli inserti in polietilene L2 indicano che, in certe condizioni, l'inserto può disassemblarsi dalla glenoide metal back. Come misura precauzionale, Limacorporate interrompe la fornitura di inserti L2 reintroducendo il prodotto L1 per dare ai chirurghi l'opportunità di usare l'opzione più precauzionale per quanto riguarda la protesi di spalla totale anatomica.

01/10/2012

FSCA/FSN: avviso di campagna di sicurezza relativo a sistemi per la circolazione extracorporea Terumo® Advanced Perfusion System 1 – Terumo Cardiovascular Systems Corp

Questa notifica di richiamo globale è una correzione che unisce le informazioni relative a differenti problemi per il Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo® per facilitare la comunicazione e ridurre gli inconvenienti all'utente dovuti a carico amministrativo. Queste notifiche di sicurezza unificate sono il risultato della revisione retrospettiva e delle attività di rimedio associate al decreto di consenso del 2011 tra Terumo CVS e la Food and Drug Administration (FDA) statunitense.

01/10/2012

FSCA/FSN: informazione di sicurezza sul sistema radiologico XVI – Ditta Elekta Limited

Alcuni sistemi XVI sono stati aggiornati con una versione del software XVI R4.5.1 non corretta cioè la build 138.

01/10/2012

FSCA/FSN: informazione di sicurezza sul collimatore M3 Micro–Multileaf – Ditta Brainlab AG

Per evitare la somministrazione al paziente di una dose indesiderata dovuta a perdite, è necessario assicurarsi che le ganasce del linac coprano costantemente lo spazio tra le lamelle delle ganasce chiuse del micro–MLC m3. Qualora la dose dovuta alla perdita superasse i limiti clinicamente desiderabili per un piano di trattamento specifico, il paziente potrebbe subire gravi lesioni.

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 Fabbricante/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-impiantabili-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