

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVO-VIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD - Febbraio 2015



Sintesi degli Avvisi di Sicurezza (FSN) e Azioni Correttive di Campo (FSCA) di Dispositivi Medici (DM) e Diagnostici in Vitro (IVD) del Ministero della Salute

24/02/2015

FSN/FSCA: Leonhard Lang GmbH - Richiamo volontario di prodotto corPatch-clip Neonaten,-easy Pediatric- Elettrodi pediatrici per defibrillazione esterna.

La Ditta Leonhard Lang GmbH ha evidenziato, tramite un'investigazione interna, che gli elettrodi da defibrillazione/stimolazione con cavo esterno rigido, utilizzati in connessione con i defibrillatori Corpuls 08/16, hanno una durata di vita ridotta a 18 mesi. Si rimanda al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti e per le modalità d'azione che il cliente/utilizzatore deve adottare.

20/02/2015

FSN/FSCA: GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO,LTD - Azione correttiva sul campo del dispositivo PROTEUS XR/A- PROTEUS XR/A S3918LS.

La Ditta GE Healthcare informa che, in alcuni teleradiografi a parete dei sistemi di imaging radiografico Proteus XR/A, sussiste un potenziale pericolo per la sicurezza dovuto alla rottura del cavo in acciaio che supporta il portacassette. La caduta di un portacassette mentre il sistema è in uso può causare lesioni al paziente o all'operatore. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione a persone dovuta a questo problema. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere e i numeri di lotto coinvolti.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

19/02/2015

FSN/FSCA: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV – Azione correttiva volontaria sul dispositivo ALLURA XPER FD10 ALLURA XPER FD10 (Modelli: 722003, 722010, 722011, 722012, 722013, 722017, 722121, 722122, 722123, 722124, 722133 and 722134).

La Ditta Philips Medicalk System è venuta a conoscenza di un errore nell'assemblaggio dell'attuatore della sospensione del monitor a soffitto che può quindi scendere fino al suo limite inferiore entrando a contatto col tavolo porta paziente. I rischi connessi sono danni a persone e /o cose presenti nella stanza esame. Si rimanda al link sopraindicato per i modelli interessati e le modalità di comportamento da adottare.

18/02/2015

FSN/FSCA: Endoscopic Technologies, Inc.– Richiamo volontario di prodotto, dba Estech / Terumo Cardiovascular Systems Corp – Titan™ and Titan™ 360 Stabilizer Attachments Clip del tubo di aspirazione.

La Ditta Endoscopic Technologies, Inc. ha accertato che il materiale della clip del tubo di aspirazione si è indebolito durante il processo di sterilizzazione avvenuto per i **numeri di lotto 052R Accessorio dello stabilizzatore Titan™ e 020R, 024R, 026R, 029R, 030R, 034R, 035R, 037R, 040R, 048R Accessorio dello stabilizzatore Titan™ 360.** Non sono state segnalate lesioni o problemi di salute a carico di pazienti. Sussiste tuttavia il rischio potenziale di rottura della clip. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere.

17/02/2015

FSN/FSCA: ArthroCare Corporation– Ritiro volontario di prodotto Wand ArthroCare Ambient HipVac 50 (codice catalogo ASHA4730-01)– Dispositivo Elettrochirurgico per Procedure Artroscopiche ed Ortopediche.

La Ditta ArthroCare ha rilevato che il vassoio in cui è alloggiato il dispositivo elettrochirurgico bipolare ad alta frequenza wand HipVac potrebbe essere danneggiato con possibilità di compromissione della barriera sterile. Tutto ciò potrebbe causare un'infezione al paziente su cui viene utilizzato il dispositivo. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità di azione che il cliente/utilizzatore deve attuare e per i numeri di lotto coinvolti.

16/02/2015

FSN/FSCA: Advanced Neuromodulation Inc. – St Jude Medical – Ritiro volontario di prodotto. Brio™ IPG Ricaricabile– codice 65-6788 (Sistema di Stimolazione Elettrica Cerebrale Anti-tremore).

La Ditta Advanced Neuromodulation Inc. informa che provvederà a sostituire il caricabatteria Brio, **sistema di ricarica modello n° 6721 e accessori n° 3767,** per ridurre il rischio di aumento spiacevole di temperatura segnalato dal paziente durante la carica dello "Stimolatore Cerebrale Profondo", e conseguente scottatura nella sede di impianto. Il rappresentante della St Jude ritirerà e sostituirà i caricabatteria difettosi a sue spese. Si rimanda al link sopraindicato per le raccomandazioni inerenti alla gestione del paziente da parte del cliente/utilizzatore.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

13/02/2015

FSN/FSCA: BIOCOMPATIBLES UK LTD – Richiamo volontario e Azione correttiva sulla confezione del prodotto BEAD BLOCK EB2S103– EB2S305 (microsfera embolica) .

La Ditta BIOCOMPATIBLES UK LTD informa sulla discordanza tra le informazioni riportate sulla confezione e le istruzioni per l'uso del dispositivo Bead Block, riguardo l'utilizzo di microsfer emboliche di dimensioni inferiori a 500 micron per le procedure UFE. Il rischio complessivo per i pazienti è remoto. Il produttore sta provvedendo a correggere le confezioni interessate per **le unità Bead Block™ da 100–300 µm (EB2S103) e da 300–500 µm (EB2S305)** per rimuovere l'indicazione relativa all'utilizzo per le procedure UFE. Dopo questa azione correttiva, il produttore distribuirà nuovamente i prodotti precedentemente ritirati. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione che il cliente/utilizzatore deve tenere e per i numeri di catalogo coinvolti.

13/02/2015

FSN/FSCA: BAXTER SA– Informativa di sicurezza urgente sul prodotto MINISER PER PD A LUNGA DURATA CON PINZA A TORSIONE R5C4482.

La Ditta BAXTER informa che utilizzando i Set di trasferimento Miniset, Adattatori in titanio, Tappini minicap, Conchiglia per DP, sussiste il rischio di Reazioni Avverse (allergia da contatto o di reazioni locali/sistemiche, se introdotto nella cavità peritoneale), in pazienti sensibili allo iodio, poiché tali prodotti o contengono iodio o necessitano di essere trattati con lo stesso. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere e per i codici prodotto interessati dalla nota informativa.

13/02/2015

FSN/FSCA: BELLCO S.R.L.– Notifica precauzionale e ritiro volontario di prodotto CARPEDIEM CARPEDIEM IB7010200.

La Ditta BELLCO S.R.L ha ricevuto segnalazioni riguardanti il DM Carpediem che riportano l'apparizione di sequenze di simboli (asterischi) sul display del dispositivo a seguito di accensione dopo spegnimento accidentale successivo alla modifica di tempo/volumi di trattamento, ovvero durante la taratura bilance in seguito ad errata sequenza all'atto del paziente. Non sono noti incidenti conseguenti o comunque collegati all'anomalia e le apparecchiature interessate hanno comunque proseguito il trattamento. Si rimanda al link per le modalità di comportamento che il cliente/utilizzatore deve tenere e i modelli coinvolti.

12/02/2015

FSN/FSCA: TERARECON INC– Aggiornamento del software AQUARIUS WORKSTATION, AQUARIUS NET SERVER, AQUARIUS APS SERVER: 42 6025623 001 9; AQUARIUSNET SERVER: 42 6025623 002 6.

La Ditta TERARECON Inc. individua un'anomalia nelle versioni **softwares iNtuition: 4.4.11.82.6784, 4.4.11.116.7134, 4.4.11.144.7589**, che sono in distribuzione dal 26 marzo 2014 e ne richiede un' immediato aggiornamento. L'anomalia riguarda i criteri di valutazione RECIST 1.1 lesioni target nel

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza

modulo Finding Workflow, nel client Aquarius iNtuition (Visualizzatore AQi). In certi casi la lesione target "Valutazione" fornita dal sistema è errata. Non ci sono state segnalazioni di eventi avversi associate a tale problematica. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di azione da tenere.

6/02/2015

FSN/FSCA: [SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH - Informativa urgente sulle modalità di disinfezione e pulizia dei Generatori termici \(Dispositivi medici usati in cardiocirurgia\).](#)

La Ditta Sorin Group notifica l'importanza della disinfezione accurata dei generatori termici per l'elevato rischio di contaminazione da micobatteri, poiché è emerso, dopo accurate indagini, che i generatori termici di alcuni ospedali sono contaminati. Gli operatori sono invitati a seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso, soprattutto in merito alla gestione dell'acqua all'interno del dispositivo. Alcuni pazienti cardiocirurgici hanno subito una contaminazione da Mycobacterium chimaera a lenta crescita. Si rimandano i clienti/utilizzatori al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere.

6/02/2015

FSN/FSCA: [PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV - Aggiornamento software delle apparecchiature MULTIDIAGNOST ELEVEL MULTIDIA\(Codice Prodotto 708037\).](#)

La Ditta Philips Healthcare ha riscontrato un difetto di prodotto, che si presenta saltuariamente, sulle apparecchiature Multidiagnost Eleva FD. Le chiavi di licenza software sono utilizzate allo scopo di abilitare alcune funzioni particolari, ma sulle apparecchiature dotate di versioni software R6.1.1sp2 ed R6.1.2, saltuariamente, parte delle chiavi di licenza software non vengono attivate. Il rischio per il paziente è l'esposizione a una dose superiore di radiazioni rispetto a quanto previsto. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere.

6/02/2015

FSN/FSCA: [W. L. GORE & ASSOCIATES, INC - Richiamo volontario del prodotto Gore Tigris \(Protesi vascolare\) Codice lotto/Serie 12871466- Codice Catalogo PH13051002.](#)

La Ditta WL Gore & Associati notifica la presenza di un problema relativo alla giunzione nel catetere GORE® TIGRIS® Vascular Stents. I dispositivi coinvolti sono stati prodotti ed immessi sul mercato con una inadeguata forza di adesione della punta distale, e quindi sono potenzialmente esposti al distacco della punta dal catetere di rilascio. I rischi potenziali sono un prolungamento della procedura interventistica per recuperare il corpo estraneo o la conversione ad intervento chirurgico per prevenire una potenziale occlusione arteriosa.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

6/02/2015

[FSN/FSCA: William Cook Europe ApS – Implementazione di ulteriori avvertenze e precauzioni nelle “Istruzioni per l’uso” del prodotto Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft \(Protesi endovascolare toracica\).](#)

La Ditta Cook Medical informa dell’implementazione di ulteriori avvertenze e precauzioni nelle “Istruzioni per l’uso” relative alla protesi endovascolare toracica Zenith Alpha™. Il presente Avviso di sicurezza ha scopo puramente informativo e non prevede la restituzione di alcun dispositivo. Tutti i dispositivi messi in commercio in futuro saranno corredati delle Istruzioni per l’uso aggiornate. Si rimandano i clienti/utilizzatori al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere.

6/02/2015

[FSN/FSCA: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH– Notifica di sicurezza del dispositivo SYNGO.PLAZA.](#)

La Ditta Siemens informa che quando si usa Syngo Plaza, in caso di un crash del sistema, è possibile che le immagini non vengano scritte sulla cache dell’hard disk e che vi siano incoerenze sul database. I dati possono andare perduti o non essere coerenti con il paziente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere.

5/02/2015

[FSN/FSCA: The Laryngeal Mask Company Limited – Teleflex Medical – Richiamo volontario del prodotto LMA® Supreme \(Nuova cuffia\) Taglia 5 \(dispositivi laringei\).](#)

La Ditta LMA sta richiamando in fabbrica il prodotto 5 LMA Supreme (Nuova cuffia) a causa di denunce ricevute in merito all’etichettatura di unità del lotto interessato in cui si dichiara che la taglia del prodotto è 5 LMA Supreme (Nuova cuffia), ma il prodotto effettivamente contenuto potrebbe essere taglia 4 LMA Supreme (Nuova cuffia). È improbabile che l’errore di etichettatura comporti gravi conseguenze negative per la salute. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d’azione che il cliente/utilizzatore deve tenere.

5/02/2015

[FSN/FSCA: STEPHANIX– Azione correttiva sul dispositivo EVOLUTION 2014-07-08.](#)

La Ditta STEPHANIX ha intrapreso un’azione correttiva su tutti i dispositivi EVOLUTION EVIDENCE, poiché ha rilevato un potenziale rischio in uno dei dispositivi, che potrebbe provocare lo scorrimento del carrello fino a fine corsa col rischio di intrappolamento per il paziente, l’utente o una terza parte. La causa è una tensione eccessiva della catena di trasmissione del carrello associata ad altri fattori concomitanti che rendono il rischio estremamente raro. E’ stata intrapresa un’azione di sicurezza per eliminare questo potenziale rischio e garantire la sicurezza di pazienti, utenti e terze parti. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità di comportamento che il cliente/utilizzatore deve tenere.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

4/02/2015

FSN/FSCA: NIKKISO EUROPE GMBH – Aggiornamento software del dispositivo AQUARIUS GE-F095-00. AQUARIUS GE-F095-00 (Dispositivo di Emofiltrazione).

La Ditta Nikkiso Europe (attuale produttore legittimo dei dispositivi AQUARIUS) informa di aver progettato una soluzione software per impedire l'errore d'uso dell'annullamento ripetuto dell'allarme di bilanciamento, implementando la gestione della perdita peso totale (TFL). Nikkiso Europe ha pubblicato una nuova versione software 6.02 per i dispositivi AQUARIUS GE-F095-00. Nikkiso America Inc. il distributore esclusivo dei dispositivi Aquarius eseguirà le modifiche del software a livello globale. Il rischio per la salute è un'ipovolemia o ipervolemia in caso di intervento manuale ripetuto sull'allarme di bilanciamento. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione da intraprendere.

4/02/2015

FSN/ESCA: AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS SA- Aggiornamento del software del prodotto MONNAL T50 MONNAL T50 KC027500 (Ventilatore Polmonare).

La Ditta Air Liquide Medical Systems ha riscontrato alcuni casi di arresto del ventilatore polmonare Monnal T50, causati da perturbazioni elettromagnetiche importanti e impreviste. Ha pertanto sviluppato un nuovo software per risolvere il problema e migliorare la sicurezza del paziente in maniera da riattivare automaticamente la ventilazione polmonare senza l'intervento dell'operatore sanitario, in caso di arresto accidentale. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità di azione che il cliente/utilizzatore deve tenere.

4/02/2015

FSN/FSCA: GE MEDICAL SYSTEMS, LLC – Informativa urgente sui sistemi MRI GE HEALTHCARE MRI GE Healthcare – (tutti).

La Ditta GE Healthcare informa di un potenziale problema di sicurezza relativo a una MRU (Magnet Rundown Unit) scollegata su alcuni sistemi MRI in India. L'MRU (Magnet Rundown Unit) è un componente di sicurezza critico del sistema MR che spegne rapidamente il magnete (ovvero lo rende non magnetico) nelle situazioni di emergenza come quelle che si verificano quando un oggetto ferroso (metallo) entra in un campo magnetico. Se viene scollegata, la MRU non funzionerà come previsto e non eseguirà lo spegnimento rapido del magnete alla pressione del pulsante. Nelle situazioni di emergenza, una MRU scollegata potrebbe ritardare la rimozione di un oggetto ferroso dal magnete, causando lesioni potenzialmente fatali. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità di azione che il cliente/utilizzatore deve tenere.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

27/02/2015

[FSN/FSCA: Notifica di sicurezza sul prodotto LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION – DRB1-13 SSP UNITRAY, ALLSET GOLD PLUS SSP _ DRB1-13 SSP UNITRAY, ALLSET GOLD PLUS SSP \(450804, 450814, 54270D\).](#)

La Ditta Life Technologies Corporation informa che il mix di primer nella corsia 6 (Primer Mix R13-51B) di alcuni prodotti (numeri di lotto: 015 1511957, 015 1322626, 0151511957/1632888, 015 1446996, 015 1589779, 015 1608927) potrebbe far sì che un allele DRB1*13:50 venga tipizzato come allele DRB1*13:14. Il problema è dovuto alle limitate informazioni sulla sequenza disponibili per questo allele al momento del rilascio. A causa della recente disponibilità di un campione che esibisce l'allele DRB1*13:50, è stato aggiunto un nuovo commento ai Commenti sul Controllo Qualità specifico per il lotto per avvisare gli utenti della possibilità di un falso negativo nella corsia 6 con l'allele DRB1*13:50.

Esiste un basso rischio di morte o grave danno al paziente o all'utente finale come conseguenza di questo problema perché gli alleli colpiti dall'erronea tipizzazione si presentano molto raramente nella popolazione e le decisioni cliniche per il trapianto si basano su fonti multiple. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione che il cliente/utilizzatore deve adottare.

24/02/2015

[FSN/FSCA: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, INC.- Istruzioni di sicurezza sul prodotto ADVIA CHEMISTRY XPT SYSTEM- SMN 10723034.](#)

La Ditta Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha rilevato una problematica sul software versione 1.0.2 del sistema ADVIA Chemistry XPT che può determinare uno stato in corso permanente dei campioni per cui i risultati dei test non verranno trasmessi al LIS. In circostanze molto rare sussiste il rischio di un ritardo nella conferma dei risultati urgenti. Si rimanda al link sopraindicato il cliente/utilizzatore per le modalità di azione da intraprendere.

20/02/2015

[FSN/FSCA: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - Informativa di sicurezza del prodotto CMV IGM CMV IGM 04784618190 179689 \(EXP 2015-08-31\), 182962 \(EXP 2015-12-31\).](#)

La Ditta Roche Diagnostic GMBH informa che alcuni lotti di Diluent universal possono avere influenza sui risultati del CMV IgM e possono causare risultati bassi e/o falsi negativi. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di azione che deve tenere e i numeri di lotto coinvolti.

18/02/2015

[FSN/FSCA: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS - Informativa di sicurezza sul prodotto ADVIA CENTAUR SYSTEMS PROGESTERONE – N/A ADVIA CENTAUR SYSTEMS PROGESTERONE- N/A \(Kits di progesterone\).](#)

La Ditta Siemens Healthcare Diagnostic ha verificato l'esistenza di un bias elevato sui risultati superiori a 30 ng/ml (95 4 nmol/L) in confronto alla master curve inserita quando si usa il

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza

dosaggio Progesterone ADVIA Centaur con i numeri di lotto che termina con 268. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni raccomandate e i numeri di lotto coinvolti.

6/02/2015

[FSN/FSCA: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, INC. – Notifica urgente sull'utilizzo dei prodotti CAPILLARY CAPS CAPILLARY CAPS 10311053, 10311054, 10328655.](#)

La Ditta Siemens notifica un potenziale problema riguardo ai Tappi per Capillari Siemens in uso con i capillari in vetro Multicap e i capillari in plastica Multicap S. Alcuni tappi di capillari sono risultati più difficili da applicare. Ciò potrebbe causare fuoriuscita accidentale di campione e/o rottura del capillare stesso. Il rischio per la salute è una potenziale esposizione a sangue infetto e/o ritardi nell'esecuzione del test. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità di azione che il cliente/utilizzatore deve tenere.

3/02/2015

[FSN/FSCA: ONE LAMBDA, INC.– Avviso di sicurezza sul campo del prodotto LABTYPE HD DRB1 TYPING TEST- RSSOH2B1 LOT: 009 – BATCHES: 1-16.](#)

La Ditta ONE LAMBDA Inc. sta effettuando un richiamo/correzione dei test di tipizzazione LABType HD DRB1 poiché le seguenti specificità di allele sono assenti dai documenti utente specifici del lotto e dal file di catalogo per il test di tipizzazione **LABType HD DRB1 (ID catalogo RSSOH2B1, lotto 009, batch 1-16): DRB1*03:12, DRB1*03:16, DRB1*04:23, DRB1*04:25, DRB1*04:32, DRB1*04:52, DRB1*11:40, DRB1*14:142, DRB1*15:06:02, DRB1*15:74, DRB1*15:85, DRB3*03:02, DRB4*01:05, DRB4*01:08.** Ciò potrebbe causare un errore di tipizzazione per DRB1*04:52. Il rischio per il paziente o l'utente finale in conseguenza di questo problema è basso. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione che il cliente/utilizzatore deve tenere.

2/02/2015

[FSN/FSCA: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. – Notifica di sicurezza / progettazione nuova versione software dell'analizzatore CLINITEK NOVUS.](#)

La Ditta Siemens ha rilevato un errore di refertazione nel rapporto Proteine/creatinina(PC) > o uguale a 300mg/g, più elevato dell'atteso, a seguito dell'utilizzo di una cassetta di CLINITEK Novus Pro12 sull'analizzatore CLINITEK Novus Analyzer versione SW (tutti i numeri di serie). Complessivamente il rischio è trascurabile. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione che il cliente/utilizzatore deve tenere.

2/02/2015

[FSN/FSCA: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC – Informativa di sicurezza sull'utilizzo del prodotto ADVIA CHEMISTRY DRUG CALIBRATOR 1 SMN 10376770 3JD018.](#)

La Ditta Siemens ha rilevato che nel calibratore ADVIA Chemistry Systems Drug Calibrator 1, lotto 3JD018, è stato assegnato per i test Ferritina 2 e Fenobarbital 2 un valore errato di calibrazione a causa di un errore di calcolo. I rischi per la salute sono trascurabili, poiché i valori di controllo di

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza

qualità rientrano comunque nel range accettabile sia con valori errati che aggiornati. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione che il cliente/utilizzatore deve tenere.

2/02/2015

[FSN/FSCA: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC - Informativa di sicurezza/ Progettazione in corso di un nuovo software del prodotto CLINITEK NOVUS PRO 12.](#)

La Ditta Siemens ha evidenziato la possibilità di un errore di refertazione durante l'utilizzo di una cassetta CLINITEK NOVUS PRO12 sull'analizzatore Clinitek Novus riguardo ai valori di creatinina, proteine e/o albumina. L'analizzatore potrebbe comunque generare dei risultati relativi ai rapporti P C o A C:. Complessivamente il rischio per la salute è trascurabile. La Ditta sta sviluppando una nuova versione software per l'analizzatore Clinitek Novus V12, che sarà fornito da Siemens non appena disponibile. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione che il cliente/utilizzatore deve tenere e per gli SMN coinvolti.

2/02/2015

[FSN/FSCA: ALERE SAN DIEGO, INC. - Azione correttiva di sicurezza / progettazione di un nuovo software del prodotto ALERE INRATIO® PT/INR HOME MONITORING KIT- 0100004, 0100007, 0200431, 0200433 0100004, 0100007, 0200431, 0200433 TUTTI.](#)

La Ditta Alere San Diego informa che INRatio® PT/INR Monitor system può fornire un risultato INR significativamente più basso rispetto a un risultato ottenuto con un sistema di riferimento per il dosaggio dell'INR (metodo di laboratorio) se utilizzato in determinate condizioni patologiche del paziente e se non si seguono le istruzioni riportate sull'etichettatura e sul manuale relativa allo svolgimento del test. Non si sono evidenziati rischi seri per la salute. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità di azione che il cliente/utilizzatore deve tenere.

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.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza

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 di Ferrara** sono state approvate dal Sistema Qualità Aziendale le seguenti Istruzioni Operative:

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 link di seguito riportato

<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>

I-010-AZ "Gestione della Dispositivo - vigilanza per le UUOO rev 0 17/12/2013 disponibile al link di seguito riportato

<http://intranet.azospfe.it/accreditamento/documentazione-sistema-qualita-aziendale/gestione-dei-farmaci-1/I-010-AZ-Gestione-delle-segnalazioni-di-incidenti/mancato-incidente-e-degli-avvisi-di-sicurezza-FSN-sui-disp-rev-0-17-12-2013>

– Per l'**Azienda USL di Ferrara** è stata approvata dal Sistema Qualità Aziendale la seguente Istruzione Operativa:

Gestione della vigilanza sui Dispositivi Medici, Dispositivi Medici Impiantabili Attivi e Dispositivi Medico Diagnostici in vitro disponibile al link di seguito riportato

http://docweb.ausl.fe.it/index.php?SEZIONE_ON_VIEW=0&s=dispositivi+medici

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

**RESPONSABILI AZIENDALI DI VIGILANZA DM/IVD
del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale**

	Nome	Telefono	Fax	E-mail
Azienda Ospedaliero Universitaria	Gloria PIGOZZI	0532/237601	0532/236577	g.pigozzi@ospfe.it
	Angela RICCI FRABATTISTA	0532/236581	0532/236577	a.riccifrabattista@ospfe.it
Azienda USL	Daniele CANTELLI	0532/317755	0532/317775	d.cantelli@ausl.fe.it