

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVOVIGILANZA COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD - marzo 2014



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

31/03/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza riguardante Manipolo InterPulse con tubo di aspirazione - Ditta Stryker.

Stryker segnala alcune **transazioni commerciali del kit InterPulse 0210-114-100 avvenute nell'Unione Europea tra il 2012 e il 2013, nonostante il kit 0210-114-100 non riporti il marchio CE.** L'indagine è stata allargata a tutti e 24 i codici di prodotto InterPulse che contengono un manipolo privo del marchio CE. È emerso che i kit 0210-110-000, 0210-114-000 e 0210-114-100 sono stati spediti nell'Unione Europea. **Le emissioni elettriche generate dal manipolo potrebbero disturbare l'utilizzatore se interferiscono con altri dispositivi medici elettronici.** Nessun rischio per i pazienti. I lotti di interesse sono riportati al link sopra indicato.

31/03/2014

FSN/FSCA: richiamo volontario sonde LINTON-NACHLAS - Ditta Teleflex Medical.

Teleflex Medical ha avviato un richiamo volontario in fabbrica per i prodotti riportati al link sopra indicato in **quanto l'imballaggio può essere compromesso e quindi la sterilità del prodotto non può essere garantita.** Qualora siano impiegati prodotti non sterili, vi è un **possibile rischio d'infezione.**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

28/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Moduli cobas c 502- cassette cobas c pack MULTI - co-bas c pack per CARB3 - Ditta Roche](#)

Roche Diagnostics informa che, a causa di una **limitazione del software che definisce in produzione le impostazioni del Controllo Integrato Volume Cassetta, tale controllo non è correttamente codificato come "attivo" nei file elettronici per i moduli cobas c 502 per i test che richiedono la preparazione manuale del reagente.** Un volume di riempimento errato o lo scambio tra i reagenti nel cobas c-pack potrebbe non essere rilevato dall'analizzatore. I **lotti interessati sono riportati in tabella al link sopra indicato.**

27/03/2014

[FSN/FSCA: richiamo del prodotto Norbuprenorfina Calibratore di Cutoff \(10ng/mL\) - Ditta LinZhi International INC.](#)

Lin-Zhi International effettua un **richiamo del prodotto Norbuprenorfina Calibratore di Cutoff (10ng/mL) per i lotti 1.308.006 e 1.308.131. Più eventi di re-kiting del reagente bulk portano ad un aumento dell'esposizione all'aria e sono sospettati di aver causato il degrado.** Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

27/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Alere TriageBNP test per i Sistemi Beckman Coulter Access Immunoassay Systems - Ditta Alere San Diego INC.](#)

Alere segnala un **problema relativo alle prestazioni di alcuni lotti del kit di reattivi Alere Triage BNP test per i Sistemi Beckman Coulter Access Immunoassay Systems, che potrebbero fornire risultati al di fuori degli intervalli di riferimento per alcuni controlli disponibili in commercio.** Questo non avrà un impatto significativo sulla decisione clinica. I lotti di interesse sono riportati nel link sopra indicato.

27/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Ventilatori Trilogy modello 202 - Ditta Philips Healthcare.](#)

Philips Healthcare ha intrapreso **un'azione correttiva atta a migliorare i Ventilatori Trilogy modello 202 (Trilogy 202 International) distribuiti tra il 31 dicembre 2013 e il 30 gennaio 2014. I ventilatori interessati potrebbero contenere un componente potenzialmente difettoso nella scheda di gestione alimentazione PCA che potrebbe causare una interruzione repentina dell'alimentazione del Ventilatore Trilogy.** La mancata erogazione della terapia a supporto della vita del paziente potrebbe causare seri danni e, nei casi più gravi, il decesso del paziente. Ulteriori informazioni sono riportate nel link sopra indicato.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

26/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a enGen™ Laboratory Automation Systems configurati con LLC Instrument Manager \(IM\) v8.06 di Data Innovations – DittaOrtho Clinical Diagnostics.](#)

Ortho Clinical Diagnostics informa di una **anomalia software su enGen Laboratory Automation Systems configurati con LLC Instrument Manager (IM) v8.06 di Data Innovations.** in seguito ad indagini interne, ha determinato che, quando un campione richiede un'azione di follow-up, è possibile che il campione paziente sia inviato nel cassetto di stoccaggio (Storage) prima che siano completate le necessarie azioni pendenti. **Potrebbe verificarsi un ritardo nella refertazione dei risultati dei test del paziente.** Ulteriori informazioni sono riportate nel link sopra indicato.

25/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Oxoid Legionella pneumophila 2-14 Reagent, Lotto 1265366 – Ditta ThermoFisher Scientific.](#)

ThermoFisher Scientific informa che **il reagente Oxoid Legionella pneumophila 2-14 Reagent, Lotto 1265366,** contenuto nei prodotti riportati nel link sopra indicato, **può dare risultati falsi negativi.** I Clienti dovrebbero riconsiderare i risultati ottenuti utilizzando questo lotto e valutare il riesame e/o richiedere un parere a personale esperto.

25/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al Sistema Whole Body X-ray CT ECLOS e Hyper Quick Net e SCENARIA e Hyper Q-Net S – Ditta Hitachi Medical Corporation.](#)

Hitachi Medical Corporation avvisa che **eseguendo il trasferimento DICOM dalla console dell'ECLOS ad un server o una workstation DICOM, le immagini di un paziente vengono visualizzate insieme ad immagini di un altro paziente.** L'applicazione dello stesso identificativo SOP Instance UID su due immagini di pazienti diversi ha portato al salvataggio ridondante nel PACS (o altra destinazione) dell'identificativo SOP Instance UID delle immagini DICOM di due pazienti. **Lo stesso evento si verifica eseguendo il trasferimento DICOM dalla console dello SCENARIA ad un server o una workstation.** Il problema può verificarsi in rare occasioni con i Software di Sistema riportati al link sopra indicato.

25/03/2014

[FSN/FSCA: richiamo del prodotto Conduttore ottico Pin-Point Bluephase Style – Ditta Ivoclar Vivadent.](#)

Ivoclar Vivadent informa del **richiamo del prodotto Conduttore ottico Pin-Point Bluephase Style,** accessorio di una lampada fotopolimerizzatrice dentale denominata Bluephase Style. L'accessorio **ha presentato un malfunzionamento tra il connettore e il fascio di fibre.** Dal controllo delle unità presenti in magazzino è emersa la rottura delle fibre di vetro di alcuni conduttori. Il prodotto non è

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

interessato da un difetto che può pregiudicare la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore o di terzi. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

25/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a ROSA – Ditta Medtech.](#)

Medtech fornisce **consigli e raccomandazioni che riguardano l'utilizzo del dispositivo ROSA™ al fine di portare all'attenzione dell'utilizzatore del dispositivo i possibili eventi che possono diminuire la precisione applicativa durante ciascun passaggio relativo alle procedure di assistenza robotizzata in neurochirurgia.** Qualora l'utilizzatore non tenesse conto delle avvertenze segnalate dal dispositivo ROSA, ciò provocherebbe un trattamento inefficace sul paziente, lesioni gravi o persino il suo decesso. Ulteriori informazioni riportate al link sopra indicato.

25/03/2014

[FSN/FSCA: richiamo del prodotto suture CAPIO™ – Ditta Boston Scientific.](#)

Boston Scientific, in qualità di distributore delle **suture CAPIO™**, attua il **richiamo del dispositivo medico** su richiesta di Teleflex Medical, l'azienda produttrice e proprietaria dei dispositivi in oggetto. **Alcuni lotti non soddisfano i requisiti minimi di resistenza del punto di attacco dell'ago, resistenza alla trazione del nodo, diametro o resistenza al riassorbimento.** Ciò può comportare rottura della sutura, ritardi nella procedura, deiscenza della ferita o necessità di un ulteriore intervento chirurgico. I lotti di interesse e ulteriori informazioni sono riportati nel link sopra indicato.

25/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Dimension Vista Calibratore Enzimi 1 – Ditta Siemens.](#)

Siemens Healthcare Diagnostics segnala **scostamenti nei valori del Controllo di Qualità per la pseudocolinesterasi (PCHE) e relativa imprecisione nel corso della calibrazione utilizzando i lotti 3FD034 e 3HD012 con il Calibratore Enzimi 1 sui sistemi Dimension Vista.** Le indagini condotte da Siemens hanno confermato una perdita di attività della PCHE nei lotti coinvolti di Calibratore Enzimi 1 che causa un incremento dei valori del CQ di almeno l'80% e in alcuni casi un'imprecisione dei replicati durante la calibrazione. Il CQ rileverà i risultati elevati di PCHE successivi alla calibrazione e nessun risultato dei pazienti sarà refertato. Ulteriori informazioni nel link sopra indicato.

24/03/2014

[FSN/FSCA: aggiornamento Manuale dell'operatore del Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo® – Ditta Terumo.](#)

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) ha rilevato che **il Manuale dell'operatore del Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo® non descrive completamente la risposta della pompa cen-**

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

trifuga del sistema in determinate condizioni. Per questo pubblica la **Correzione** del dispositivo medico per avvisare gli utenti del Sistema 1 Terumo dei potenziali guasti e fornire istruzioni. Ulteriori informazioni al link sopra indicato.

24/03/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Samsung Electronics XGEO GC80, GC80V80 e GC80V65 – Ditta Samsung.

Samsung ha rilevato un **problema sull'apparecchiatura Samsung Electronics XGEO GC80, GC80V80 e GC80V65 riguardante un movimento incontrollato dell'X-Ray Tube Head (THU), dovuto ad un malfunzionamento del software della periferica.** Esiste un potenziale rischio di sicurezza per la THU di cadere e causare lesioni al paziente e/o all'utilizzatore. Ulteriori informazioni al link sopra indicato.

24/03/2014

FSN/FSCA: aggiornamento software Philips FearthStart FR3 modelli 861388 e 861389 – Ditta Philips.

Philips Healthcare intraprende **un'azione migliorativa sui modelli Philips HeartStart FR3 861388 e 861389.** Il Software dell'HeartStart FR3 2.0 contiene un difetto che potrebbe far sì che un dispositivo segnali di essere pronto per l'uso nonostante il livello di carica della batteria sia basso, di conseguenza potrebbero non essere in grado di somministrare la terapia durante un'emergenza. Ulteriori informazioni al link sopra indicato.

24/03/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Philips HeartStart FR3 modelli 861388 e 861389 – Ditta Philips.

Philips Healthcare ha riscontrato un **difetto di connessione della scheda elettronica interna nei prodotti Philips HeartStart FR3 modelli 861388 e 861389.** Il circuito elettronico di somministrazione dell'energia potrebbe non essere propriamente collegato ai propri punti di contatto internamente al defibrillatore, per cui potrebbe non essere pronto per erogare la scarica in caso di emergenza. Ulteriori informazioni al link sopra indicato.

21/03/2014

FSN/FSCA: ritiro del prodotto Chiave dinamometrica sterile 23 kHz CUSA® Excel/CUSA® Excel+ – Ditta Integra.

Integra LifeSciences ha identificato il **potenziale rischio che alcune partite di chiavi dinamometriche sterili da 23 kHz includano chiavi adatte alle sole punte chirurgiche CUSA® da 36 kHz.** Integra ritira i prodotti interessati per evitare la possibilità, benché trascurabile, che la possibile man-

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

canza di una giusta chiave dinamometrica sterile possa ritardare una procedura chirurgica. Ulteriori informazioni al link sopra indicato.

21/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a sistemi per l'acquisizione di immagini cardiovascolari con raggi X Innova – Ditta GE Healthcare.](#)

GE Healthcare ha riscontrato un **potenziale problema di sicurezza con l'avviamento dei sistemi per l'acquisizione di immagini cardiovascolari con raggi X Innova 2100IQ, Innova 2121IQ, Innova 3100, Innova 3100IQ, Innova 3131IQ, Innova 4100, Innova 4100IQ, Innova IGS 620, Innova IGS 630** nei sistemi dotati di PDB. Il sistema Innova può non avviarsi in modo corretto dopo l'accensione o dopo un reset del sistema. Inoltre può spegnersi in modo inaspettato durante un esame e causare la perdita totale dell'imaging per interventi in tempo reale. Non sono stati riportati casi di lesioni correlati a questo problema. Ulteriori informazioni al link sopra indicato.

21/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Circuiti respiratori Vital Signs – Ditta GE Healthcare.](#)

Vital Signs Devices (VSD), una società GE Healthcare, ha rilevato un **problema di sicurezza associato ad alcuni circuiti respiratori forniti con tappi per porta blu** da 15 mm come componenti sciolti e/o tappi per porta blu da 22 attaccati a porte del circuito Certain. Queste non sono intese come facenti parte del gruppo del circuito finale. **Se il gruppo del circuito viene usato con il tappo in posizione si verifica un'occlusione del flusso di gas** che può generare vari gradi di ipossia, anche gravi. I prodotti in questione sono riportati nel link sopra indicato.

21/03/2014

[FSN/FSCA: aggiornamento Software IMPAX Clinical Applications versione 3.0 – Ditta Agfa Healthcare.](#)

Agfa Healthcare ha riscontrato un **problema con l'opzione “Volume Viewing Plus” per il software “IMPAX Clinical Applications 3.0”**. Quando un utente carica due studi nell'applicazione “Volume Viewing” e utilizza le scelte rapide da tastiera per modificare lo spessore degli strati, le immagini risultanti avranno uno spessore degli strati corretto, ma il valore dello spessore degli strati mostrato nella parte inferiore del riquadro di visualizzazione non viene aggiornato. Ciò può essere ingannevole per l'utente e può potenzialmente comportare un'incorretta valutazione visiva della dimensione di una lesione o di altre caratteristiche anatomiche. Per questo motivo **Agfa ha rilasciato un aggiornamento del software chiamato “Service Update 1”**. Ulteriori informazioni al link sopra indicato.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

21/03/2014

[FSN/FSCA: Ritiro volontario di Mi1000 PIN Drill \(REF 07756 e REF 07758\) – Ditta MED-EL.](#)

MED-EL ha stabilito che gli strumenti di perforazione Mi1000 PIN non devono più essere utilizzati durante interventi di impianto cocleare nella clinica otorinolaringoiatrica per prevenire danni risultati da un'usura non rilevata. Pertanto MED-EL ha avviato il ritiro di tali prodotti. Tutti i numeri di lotto sono interessati da questa condizione potenziale e pertanto sono interessati tutti gli strumenti. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

21/03/2014

[FSN/FSCA: richiamo del prodotto HeartStart Home e OnSite \(HS1\) modelli M5066A e M5068A – Ditta Philips.](#)

Philips ha riscontrato che sul prodotto HeartStart Home e OnSite (HS1), modelli M5066A e M5068A, uno o entrambi i pin di contatto possono essere contaminati dal materiale residuo del processo di saldatura. Questa contaminazione potrebbe impedire un adeguato collegamento tra gli elettrodi e il dispositivo. A causa dello scarso contatto tra gli elettrodi e l' HeartStart Home e OnSite (HS1), il dispositivo potrebbe non essere in grado di somministrare la terapia in caso di emergenza. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

21/03/2014

[FSN/FSCA: richiamo del prodotto Sutura chirurgica riassorbibile Dekna-lok™ e richiamo del prodotto Bondek Plus, STAINLESS STEEL Monofilament Suture – Ditta Teleflex Medical.](#)

Teleflex Medical attua il richiamo del prodotto Sutura chirurgica riassorbibile Dekna-lok™ poiché non soddisfa i requisiti minimi di forza di riassorbimento. Se si utilizza il prodotto difettoso e la forza della sutura non è adeguata a supportare il processo di guarigione della ferita, può verificarsi deiscenza della ferita e/o infezione con eventuale necessità d'intervento medico e/o chirurgico. Teleflex Medical, inoltre, attua il richiamo del prodotto Bondek Plus, STAINLESS STEEL Monofilament Suture in quanto non soddisfacenti i requisiti minimi di diametro. Se si utilizza un prodotto interessato possono verificarsi malfunzionamenti, ritardi nella procedura, deiscenza della ferita chirurgica, emorragie e/o infezioni con necessità di intervento medico e/o chirurgico. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

21/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a pompe infusionali GemStar 7, GemStar 6 e GemStar per la Gestione del Dolore – Ditta Hospira.](#)

Hospira ha riscontrato che nelle pompe infusionali GemStar, codici identificativi 13000, 13100, e 13150, il collegamento tra l'assemblaggio della suoneria e la pompa stessa potrebbe interrom-

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

persi. Le pompe infusionali GemStar identificano questo problema nel corso dell'auto test "self-test", durante la fase di accensione, attraverso un segnale acustico Beeper Error. Se una pompa GemStar fallisce l'auto test al momento dell'accensione il trattamento potrebbe essere ritardato. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

20/03/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Home Choise/ Home Choise PRO – Ditta Baxter.

Baxter aggiunge una **nuova avvertenza nell'etichettatura dei dispositivi Home Choise/ Home Choise PRO** relativa ai pazienti più esposti ad un involontario e indesiderato aumento di volume intraperitoneale (IIPV), anche noto come sovraccarico. La nuova avvertenza è consultabile al link sopra indicato.

20/03/2014

FSN/FSCA: ritiro del prodotto Etest® Ertapenem – Ditta BioMérieux

BioMérieux ha identificato un'anomalia nelle prestazioni di Etest Foam Ertapenem (Codici 531610 e 531618) e di Etest Single pack Ertapenem (Codice 412332). Con alcuni ceppi per il Controllo di Qualità queste strisce non forniscono le MIC (Concentrazione Minima Inibente) corrette. Il rischio potenziale associato all'anomalia riportata è una sovrastima delle MIC per Enterobacteriaceae e non- Enterobacteriaceae. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

20/03/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Perforatori cranici riutilizzabili – Ditta ACRA-CUT.

ACRA-CUT ha apportato una revisione alle istruzioni per l'uso dei Perforatori cranici riutilizzabili che include un metodo più dettagliato per la disinfezione manuale e le linee guida per la pulizia e la sterilizzazione relative a tutti i modelli. La revisione è consultabile al link sopra indicato.

20/03/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Componenti Femorali di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno – Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Johnson & Johnson Depuy Synthes ha individuato, nel prodotto **Componenti Femorali di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno**, la **possibilità che si creino dei fori all'interno e all'esterno degli involucri flessibili che formano la barriera sterile** sia per la componente femorale che per il perno della cerniera. Le possibili implicazioni cliniche correlate a questo problema possono includere: ritardo chirurgico o Infezione. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

20/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a XIO RTP SYSTEM – Ditta Elekta.](#)

Elekta ha riscontrato che, **utilizzando la versione 4.1 del software XiO, i valori della dose e delle unità monitor non vengono calcolati correttamente quando si utilizzano i cunei motorizzati Elekta con gli archi conformali dinamici.** Il problema si verifica quando l'arco conformale dinamico e il cuneo motorizzato Elekta vengono utilizzati insieme. **Vi è la remota possibilità di un trattamento errato, con conseguenti lesioni gravi.** Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

19/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a PLEGIOX – scambiatore di calore per cardioplegia – Ditta Maquet.](#)

Maquet ha riscontrato che, **per determinati lotti di unità PLEGIOX prodotti tra Aprile 2013 e Gennaio 2014, la temperatura desiderata potrebbe non essere ottenuta quando lo scambiatore di calore per cardioplegia PLEGIOX viene utilizzato in abbinamento ad una unità caldo/freddo.** L'utente potrebbe non raggiungere una temperatura di raffreddamento desiderata per la soluzione cardioplegica dato che il valore di temperatura della cardioplegia misurato dalla sonda sul PLEGIOX non corrisponde alla temperatura impostata sull'unità caldo/freddo. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

18/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Palloni di respirazione in lattice – Ditta Dräger.](#)

Dräger Medical ha riscontrato che **alcuni palloni di respirazione in lattice riutilizzabili e parti di pallone di prova sono etichettati con la dicitura "NR".** Anche se questa è l'abbreviazione standard (Natural Rubber) per la gomma naturale (lattice), **questa etichettatura non è conforme alle norme internazionali vigenti per i dispositivi medici.** I codici dei prodotti interessati sono riportati al link sopra indicato.

18/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Tecnica Chirurgica TomoFix placca tibiale mediale alta e Application Notes TomoFix – Ditta Johnson & Johnson Medical.](#)

Johnson & Johnson Medical ha avviato una **Correzione delle Informazioni per l'Uso dei Dispositivi Medici correlata alla "Tecnica Chirurgica TomoFix placca tibiale mediale alta" (Codice 0X6.000.386) e "Application Notes TomoFix" (Codice 0X6.000.385).** Non vi è alcun impatto sui pazienti precedentemente trattati con successo con questi prodotti. La correzione è riportata al link sopra indicato.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

18/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a componenti talari e tibiali per la protesi totale della caviglia Hintegra® – Ditta Hintegra](#)

Integra LifeSciences ha individuato un **rischio di difetto di integrità alla confezione (sacchetto esterno) dei componenti talari e tibiali per la protesi totale della caviglia Hintegra® durante la spedizione/manipolazione.** Tale difetto di integrità potrebbe causare una rottura della barriera sterile del sacchetto esterno, ponendo quindi un rischio di potenziale infezione del paziente. Nessun prodotto tra quelli elencati nell'Appendice al link sopra indicato dovrà essere utilizzato senza previo processo di ispezione.

17/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Microinfusore Medtronic Paradigm – Ditta Medtronic.](#)

Medtronic ha ricevuto alcune segnalazioni da parte di utilizzatori che hanno **inavvertitamente programmato il Microinfusore Paradigm per erogare la quantità massima di bolo consentita,** tra cui un solo evento ha portato a ipoglicemia severa. Questo si verifica in quanto **una singola pressione del tasto freccia in giù fa passare il valore del bolo da 0,0 unità al valore impostato come bolo massimo.** Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

17/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a MagNA Pure 96 Instrument – Ditta Roche Diagnostics.](#)

Roche Diagnostics ha rilevato un **problema con lo strumento MagNA Pure 96, codici 06541089001 e 05195322001.** C'è una **possibilità di sample mismatch quando i file XML degli ordini sono trasmessi da qualsiasi strumento a monte o da qualsiasi file di condivisione ordini verso lo strumento in questione utilizzando il software MagNA Pure versione 2.0.3 e precedenti.** Con questa anomalia il flusso di lavoro è potenzialmente influenzato. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

17/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a RayStation – Ditta RaySearch Laboratories.](#)

RaySearch Laboratories ha rilevato un **problema nel calcolo della dose in RayStation 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 e 4.0.** L'errore si verifica in certe situazioni per strutture di assistenza/centraggio/esterno paziente/bolus all'esterno dello stack immagine ma coperte dalla griglia di dose. Quando si convertono in strutture della griglia di dose, vengono tagliate ai confini dello stack immagine (prima e ultima slice) nella direzione inferiore-superiore; di conseguenza la parte all'esterno dello stack immagine non contribuisce alla distribuzione della densità, interessando il calcolo della dose. Non sono noti errati trattamenti dei pazienti o altri incidenti causati dal problema. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

17/03/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a CERAMENT™|SPINE SUPPORT – Ditta Bonesupport.

Bonesupport effettua un **aggiornamento delle istruzioni d'uso del prodotto CERAMENT™|SPINE SUPPORT**, aggiungendo la seguente avvertenza: **“Non previsto per il sostegno del carico e/o per il ripristino dell'altezza a meno che l'osteosintesi in situ non sia sufficiente per sostenere pesi”**, per sottolineare ulteriormente l'importanza di un utilizzo corretto. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

17/03/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a vaporizzatore Dräger Devapor – Ditta Dräger Medical.

Dräger Medical avvisa che, **durante il processo di fabbricazione dei vaporizzatori Devapor prodotti dopo il 12 Agosto 2005, è stato utilizzato un lotto specifico di guarnizioni che potrebbero non avere la durata necessaria. Un malfunzionamento della guarnizione può causare una perdita di gas fresco.** Se tale perdita non viene rilevata può provocare una riduzione del volume di gas fresco erogato al sistema respiratorio. I medici potrebbero essere esposti al protossido di azoto rilasciato. I numeri di serie dei dispositivi interessati sono riportati al link sopra indicato.

17/03/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a XVI – Ditta Elekta.

Elekta ha riscontrato che **XVI può calcolare in modo errato la posizione del bersaglio del lettino porta-paziente.** Se non si controllano gli spostamenti del paziente e del lettino porta-paziente e si tengono premuti i pulsanti di impostazione automatica del lettino, questo continua a spostarsi e si arresta soltanto quando viene attivato il touchguard. Pertanto questo errore può causare una collisione tra il paziente e un dispositivo di limitazione del fascio esterno. **Se questo errore si verifica con un dispositivo di limitazione del fascio esterno collegato all'acceleratore digitale, ne possono derivare lesioni letali al paziente.** Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

17/03/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a XIO RTP SYSTEM – Ditta Elekta.

Elekta ha riscontrato che **nella versione 4.80.00 di XIO quando viene modificato il numero di frazioni per un fascio spot di protoni, i valori UM vengono ricalcolati e, se necessario, arrotondati. Tuttavia, la dose non viene ricalcolata come dovrebbe,** neanche dopo aver salvato e riaperto il piano. Il problema si verifica quando le frazioni dei fasci vengono modificate nella pagina delle ponderazioni o in quella del fascio di protoni ma NON nel foglio di calcolo dei fasci. Vi è la **remota possibilità di un trattamento errato, con conseguenti lesioni gravi.** Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

17/03/2014

[FSN/FSCA: richiamo e sostituzione di Competence flow – Ditta Willmann und Pein GmbH.](#)

Willmann und Pein GmbH effettua il **richiamo e la sostituzione del prodotto Competence flow poiché potrebbe verificarsi lo scoppio del corpo della siringa durante l'uso o nello stoccaggio.** I lotti interessati sono riportati al link sopra indicato.

14/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al sistema PICTOR 3D Multicolor – Ditta LAP GmbH Laser Applikationen.](#)

LAP GmbH Laser ha riscontrato che **con il sistema PICTOR 3D Multicolor, durante la proiezione degli elementi gialli, la proiezione gialla si divide in una proiezione rossa e in una verde.** Le prime verifiche indicano che le sorgenti laser verde e rossa possono essere soggette ad una deriva di avvicinamento l'una verso l'altra. Se quindi vengono proiettati in verde gli elementi rilevanti per il posizionamento, sussiste il **rischio potenziale di una marcatura errata, e di conseguenza di un'esposizione del paziente a radiazioni errate.** Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

14/03/2014

[FSN/FSCA: richiamo di Coroflex Blue Neo – Ditta Braun.](#)

Braun attua il **richiamo di Coroflex Blue Neo in quanto ha riscontrato che alcuni prodotti dei lotti 13G01809 e 5029034 potrebbero essere stati confezionati in modo errato. In singoli casi l'etichetta presenta un diametro dello stent diverso rispetto allo stent confezionato.** Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

14/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Monitor/defibrillatori HeartStart MRx – Ditta Philips.](#)

Philips Healthcare intraprende **un'azione migliorativa sul prodotto Monitor/defibrillatori HeartStart MRx** modelli M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536M5 e M3536MC in quanto **la connessione tra il cavo ECG e il connettore dell' MRx potrebbe usurarsi prima del previsto** e, quale conseguenza, si potrebbe verificare un' interruzione del segnale ECG. Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento hardware. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

14/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al componente Therapy Board del Monitor/defibrillatori HeartStart MRx – Ditta Philips.](#)

Philips Healthcare intraprende **un'azione migliorativa sul prodotto Monitor/defibrillatori HeartStart MRx** in quanto **un componente interno della scheda Therapy Board del dispositivo MRx potrebbe non funzionare correttamente** e, di conseguenza, potrebbe compromettere la capacità del

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

dispositivo di somministrare la terapia. Nello specifico, l'MRx potrebbe non caricarsi, erogare la scarica od eseguire il pacing esterno secondo la corrente selezionata, causando un ritardo nella terapia. I modelli interessati e ulteriori informazioni sono riportati al link sopra indicato.

14/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Monitor/defibrillatori HeartStart XL – Ditta Philips.](#)

Philips Healthcare intraprende **un'azione migliorativa sul prodotto Monitor/defibrillatori HeartStart XL modello M4735A** poiché **un componente interno della scheda Power Board dell' XL potrebbe non funzionare correttamente andando a compromettere la capacità del dispositivo di somministrare la terapia.** Nello specifico, l'XL potrebbe non erogare la terapia di defibrillazione od eseguire il pacing esterno secondo la corrente selezionata, causando un ritardo nella somministrazione della terapia. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

13/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Pompa impiantabile SynchroMed II – Ditta Medtronic.](#)

Medtronic ha verificato la **sovrainfusione associata alla pompa impiantabile ad infusione di farmaco SynchroMed II.** La sovrainfusione può portare ad un **rischio di sovradosaggio pericoloso per la vita ed anche alla sospensione del farmaco dovuta allo svuotamento precoce della pompa.** A causa del basso rischio di occorrenza riportato per questo evento e dell'impossibilità di prevedere quali pompe possono essere a rischio, Medtronic non raccomanda la sostituzione preventiva delle pompe. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

13/03/2014

[FSN/FSCA: richiamo di Impianti OsseoFix – Ditta Alphatec Spine.](#)

Alphatec Spine effettua il **richiamo di alcuni lotti di impianti OsseoFix in confezione sterile di dimensioni 4,5 mm, 5,5 mm e 7,0 mm poiché potrebbero comprendere cannule OsseoFix provenienti dallo stock di prestito.** È potenzialmente possibile che tali cannule dell'introduttore OsseoFix siano state utilizzate da clienti precedenti. Se al momento dell'impiego nella cannula dell'introduttore OsseoFix sono presenti residui di cemento osseo, sussiste un rischio potenziale che l'introduttore cannulato sia completamente ostruito e quindi inutilizzabile per lo scopo previsto. Se l'ostruzione è solo parziale, una particella di cemento potrebbe staccarsi dall'introduttore ed essere introdotta nel paziente. I lotti interessati e ulteriori informazioni sono riportati al link sopra indicato.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

13/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al software Pinnacle 3 – Ditta Philips.](#)

Philips intraprende **un'azione migliorativa sui sistemi con Pinnacle 3 versione software 9.0 o superiore in quanto l'etichetta di Jaw simmetrica potrebbe essere applicata in modo non corretto dopo aver effettuato il cambio macchina.** Se si utilizza la versione 9.0 per il piano di trattamento dei pazienti, si potrebbe verificare la definizione di una forma errata del fascio di raggi, di conseguenza il target e/o altri distretti anatomici potrebbero essere trattati con dosi non corrette. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

13/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Elecsys HIV combi PT – Ditta Roche Diagnostics.](#)

Roche Diagnostics informa che **la deviazione dei segnali del calibratore 1 del test Elecsys HIV combi PT è causata da una interferenza di tracce di un componente chimico presente nel reagente R1 della Troponina T hs con il reagente dell'HIV combi PT.** Questa interferenza è stata osservata esclusivamente quando questi test sono eseguiti sullo stesso modulo E170 o cobas e601/602 e comporta la deviazione dei segnali di calibrazione, con conseguente aumento del PC HIV livello 1. I lotti interessati e ulteriori informazioni sono riportati al link sopra indicato.

11/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Catetere Circolare e Semicircolare Irrigato nMARQ – Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A.](#)

Johnson & Johnson Medical informa che, durante i processi di sorveglianza post-vendita di routine, ha osservato **due casi di fistola atrio-esofagea in seguito all'ablazione della fibrillazione atriale con il Catetere per Ablazione Circolare nMARQ™.** Entrambi i casi sono **avvenuti durante i tentativi di ablazione della parete posteriore dell'atrio sinistro, al momento dell'applicazione massima di energia.** Le istruzioni per l'uso dei Cateteri irrigati Circolare e Semicircolare nMARQ™ saranno aggiornati con misure precauzionali di sicurezza da seguire durante l'ablazione della parete posteriore dell'atrio sinistro per minimizzare questa complicanza. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

11/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a HeartMate II® System Controller – Ditta Thoratec Corporation.](#)

Thoratec **aggiorna le istruzioni d'uso di HeartMate II® System Controller in quanto ci sono state segnalazioni di gravi danni e morti associati alla sostituzione di System Controller in pazienti che utilizzavano il modello Pocket.** System Controller è l'unità esterna che controlla il funzionamento del prodotto impiantato HeartMate II Left Ventricular Assist Device. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

10/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Batteria agli ioni di litio per HeartStart MRx – Ditta Philips.](#)

Philips ha riscontrato che **i monitor/defibrillatori MRx, quando sono alimentati solo a batteria, potrebbero spegnersi all' improvviso, se esposti a livelli di interferenze elettromagnetiche elevate generate da altre sorgenti di energia a radiofrequenze (RF).** Se il problema si dovesse presentare, si potrebbe verificare un' interruzione o mancata somministrazione della terapia di defibrillazione o pacing quando necessario. Philips a proprie spese eseguirà una sostituzione della batteria. I numeri di serie coinvolti sono riportati al link sopra indicato.

10/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo alla scheda Processor Board di Monitor/defibrillatori Philips HeartStart MRx – Ditta Philips.](#)

Philips ha riscontrato che **un componente della scheda Processor Board dell' MRx potrebbe subire dei danni a causa delle scariche elettrostatiche. Questo potrebbe causare l' interruzione dell' ECG e della funzionalità SpO2.** Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento hardware a soluzione del problema esposto. I modelli interessati sono riportati al link sopra indicato.

10/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al cavo multifunzione dei monitor/defibrillatori Philips HeartStart MRx – Ditta Philips.](#)

Philips ha riscontrato che, **quando i monitor/defibrillatori MRx vengono utilizzati per il trasporto ospedaliero ed in ambienti per terapia d' urgenza, il collegamento tra il cavo multifunzione per elettrodi/piastre e il connettore sull' MRx potrebbe essere sottoposto a livelli di sollecitazione elevati e quindi usurarsi prima del previsto.** Questo potrebbe causare degli inconvenienti per i pazienti e/o personale medico. I modelli interessati e ulteriori informazioni sono riportati al link sopra indicato.

10/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Sistemi radiografici intraorali Kodak 2100 e Kodak 2200 – Ditta Carestream.](#)

Carestream ha identificato un **problema nel processo di fabbricazione dei sistemi radiografici odontoiatrici endorali Kodak 2100 e Kodak 2200 che potrebbe comportare il guasto prematuro del collegamento del braccio a forbice alla staffa.** Il guasto non è immediato e normalmente è visibile all'utente prima che il braccio possa cadere. In caso di caduta del braccio, vi è il rischio di lesioni da impatto al paziente o all'utente. I modelli interessati e ulteriori informazioni sono riportati al link sopra indicato.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

07/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Strumento di Applicazione per ZipFix™ per sterno – Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A.](#)

Johnson & Johnson Medical ha riscontrato che, **quando si usa la prima generazione dello Strumento di Applicazione per ZipFix™ per sterno è possibile che l'impianto venga tagliato mentre viene chiuso il grilletto di tensionamento.** E' possibile che gli impianti ZipFix si allentino se l'impianto viene tagliato mentre il grilletto di tensionamento è azionato. Esiste anche la possibilità che l'impianto ZipFix possa essere compromesso e possa allentarsi dopo l'inserimento o durante il periodo di recupero postoperatorio. In tal caso, il rischio per il paziente può essere clinicamente grave. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

06/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Manipoli per termofusione di tessuti ALTRUS® – Ditta ConMed Corporation.](#)

ConMed Corporation ricorda che nell'utilizzo dei **manipoli per termofusione di tessuti ALTRUS®** è importante attenersi alle esatte istruzioni per l'uso. Prestare attenzione osservando le prassi migliori, dato che questi dispositivi generano calore. **Assicurarsi che le ganasce dei dispositivi di sigillatura vascolare a funzionamento elettrico non siano inavvertitamente in contatto con tessuti, superfici o altri oggetti fino a quando non si siano adeguatamente raffreddati; se le ganasce sono ancora calde, si rischia di ustionare un paziente.** Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

06/03/2014

[FSN/FSCA: aggiornamento software per defibrillatore samaritan® PAD 500P – Ditta HeartSine Technologies.](#)

HeartSine Technologies ha riscontrato che **il software di samaritan® PAD 500P potrebbe calcolare in modo errato la frequenza delle compressioni al minuto somministrate al paziente durante la RCP.** Ne consegue che al soccorritore potrebbe essere consigliato, erroneamente, di "Premere più lentamente", quando la RCP viene effettivamente praticata con una frequenza accettabile. Per risolvere il problema descritto, è ora **disponibile una versione aggiornata del software (3.4.0)** per samaritan® PAD 500P. I modelli interessati e ulteriori informazioni sono riportati al link sopra indicato.

05/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Apparecchiature Gamma Camera ADAC ARGUS e CIRRUS – Ditta Philips.](#)

Philips Healthcare avvisa di **sospendere l'utilizzo delle apparecchiature Gamma Camera ADAC ARGUS e CIRRUS in quanto le ispezioni visive dei giunti della forcella nella zona dietro il detetto-**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

re potrebbero non individuare piccole incrinature o altri difetti nella saldatura della forcella. Un difetto nella saldatura della forcella potrebbe causare la caduta del detettore con possibili danni, anche gravi, per i pazienti, operatori o personale di servizio qualora si dovessero trovare direttamente lungo la traiettoria del detettore mentre la saldatura cede. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

05/03/2014

[FSN/FSCA: aggiornamento software e istruzioni per l'uso di Philips HaemoSphere R4.1 – Ditta Philips.](#)

Philips effettua l'aggiornamento del software e delle istruzioni d'uso di Philips HaemoSphere R4.1 in quanto ha riscontrato che il software sottostima il calcolo della resistenza al flusso dato dalla differenza fra la pressione media arteriosa polmonare e la pressione venosa polmonare divisa per la portata cardiaca. Questo metodo di calcolo porta ad un risultato corretto eccetto che nel caso di uno shunt vitium. Di conseguenza gli operatori sanitari potrebbero erroneamente considerare valida la resistenza polmonare calcolata anche in caso di uno shunt vitium e questo potrebbe portare a decisioni terapeutiche errate. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

04/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000XPI – Ditta Siemens.](#)

Siemens sta conducendo un'azione correttiva a carico degli analizzatori IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000Xpi connessi ai sistemi VersaCell in quanto ha riscontrato la possibilità che vengano riportati risultati non corretti in determinate condizioni, dopo la caduta della provetta. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

04/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a ADVIA CENTAUR XP – Ditta Siemens.](#)

Siemens sta conducendo un'azione correttiva per i sistemi ADVIA Centaur XP Immunoassay. Quando il coperchio principale dello strumento è sollevato, viene sostenuto da una molla a gas. Col tempo la molla a gas potrebbe perdere efficienza e non sostenere correttamente il coperchio quando è completamente o parzialmente aperto. Se il coperchio dovesse cadere l'operatore potrebbe essere colpito. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

03/03/2014

[FSN/FSCA: richiamo del prodotto Rusch Bronchopart® – Ditta Teleflex.](#)

Teleflex richiama i prodotti Rusch Bronchopart®, Rusch Bronchopart® Bianco, Tubo bronchiale Rusch monolume, destro e Rusch Tracheopart® in quanto ha ricevuto segnalazioni che il disposi-

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

tivo potrebbe non raggiungere la tenuta del polmone destro a causa del gonfiaggio della cuffia da un lato. Se non si verifica la tenuta si corre il rischio di desaturazione dell'ossigeno e perdita di anestetico volatile con necessità di reintubazione del paziente. I lotti interessati sono riportati al link sopra indicato.

03/03/2014

[FSN/FSCA: richiamo del prodotto Testa di alesaggio endomidollare SynReam da 8.5 mm Ø – Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A.](#)

Johnson & Johnson Medical effettua il **richiamo del prodotto Testa di alesaggio endomidollare SynReam da 8.5 mm Ø poiché esiste la possibilità che durante l'intervento la testa dell'alesatore si spezzi con conseguente dispersione di frammenti di materiale non adatto per impianti.** Esistono rischi potenziali per la salute del paziente. I lotti interessati sono riportati al link sopra indicato.

03/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Coulter LH Cleaner e Coulter Clenz – Ditta Beckman Coulter.](#)

Beckman Coulter ha identificato una **possibile correlazione fra i problemi di degradazione ottica e specifici lotti di Coulter LH Cleaner con Part Number 721542 e 721543 e Coulter Clenz con Part Number 8546930 e 8546931.** La degradazione ottica può potenzialmente provocare un ritardo nella refertazione dei risultati per globuli rossi nucleati, formula differenziale dei globuli bianchi e/o reticolociti. I lotti interessati sono riportati al link sopra indicato.

03/03/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Coulter DxH Cleaner – Ditta Beckman Coulter.](#)

Beckman Coulter ha identificato una **possibile correlazione fra i problemi di degradazione ottica e specifici lotti di Coulter DxH Cleaner con Part Number 628022 e 628023.** La degradazione ottica può potenzialmente provocare un ritardo nella refertazione dei risultati per globuli rossi nucleati, formula differenziale dei globuli bianchi e/o reticolociti. I lotti interessati sono riportati al link sopra indicato.

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.

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:

- 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;
- 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	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