

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD – novembre 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

28/11/2014

FSN/FSCA: relativo a Ventilatori Esprit V1000 – Esprit/V200 Conversion. – Ditta Respironic California, Inc.

La Ditta informa che le viti di fissaggio della ventola dell'alimentatore se non sono state installate in modo adeguato, nella parte finale potrebbero entrare in contatto con il circuito stampato e causare un cortocircuito (verso massa) nella scheda di alimentazione. Questa evenienza potrebbe impedire al ventilatore di commutare all'alimentazione a batteria. Nel caso in cui venisse interrotta l'alimentazione AC. verrebbe attivato, inoltre, un allarme sonoro di priorità alta che avvisa il personale medico dell'interruzione dell'alimentazione.

In assenza di alimentazione AC e di alimentazione a batteria, la perdita del supporto ventilatorio potrebbe causare ipercarbia o ipossemia al paziente.

26/11/2014

FSN/FSCA: ritiro dei prodotti Bronchial Double Lumen Tube set, Bronchial One Lumen tube, Carlens Bronchial Double Lumen Tube set, tubi endobronchiali. – Ditta Teleflex Medical.

La Ditta informa di aver ricevuto segnalazioni di distacco del raccordo di Cobb dal connettore principale prima dell'uso. Tale problema potrebbe essere facilmente identificato dall'utente durante la preparazione e prima dell'uso del dispositivo. Se durante l'uso, avviene la separazione dal raccordo di C125

bb potrebbe esserci una perdita nel circuito di respirazione. Se inosservato, c'è una remota probabilità che il paziente necessiti di essere re-intubato a causa del rischio di stress respiratorio

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

e ipossia.

26/11/2014

FSN/FSCA: ritiro del prodotto Vite canulata ortopedica Ø 3.5mm, autofor.,L40/13mm. - Ditta Synthes GmbH.

La Ditta informa che sono state identificate 18 unità del lotto coinvolto della vite canulata Ø 3.5 mm, presente al link sopra riportato, le quali sono state anodizzate con il colore “oro” anziché “azzurro” a causa di un errore di produzione.

24/11/2014

FSN/FSCA: relativo alla Pompa Siringa Green Stream SY-P ARGUS 600. - Ditta Codan Argus AG.

La Ditta informa che ha riscontrato la mancata attivazione dell’allarme pompa relativo al riconoscimento e all’identificazione della siringa, a causa di una errata manutenzione della pompa a siringa Argus 600. Sono stati utilizzati morsetti FW3/FW4 in sostituzione di morsetti FW1 danneggiati e che conseguentemente l’“allarme siringa” non si attivava. Anche se la siringa non era montata correttamente, era possibile avviare l’infusione. L’assenza delle funzioni controllo infusione/ritardo nella terapia si associa al rischio di sottoinfusione del medicinale, con un potenziale rischio di dolore, gravi lesioni o morte del paziente.

24/11/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente Invacare Perfecto 2. - Ditta Invacare Medical equipment (Suzhou) co, Ltd.

La Ditta a seguito di segnalazioni, informa in merito alla possibile rottura del condensatore montato nei concentratori di ossigeno. In alcuni casi la rottura ha provocato la fuoriuscita dell’olio contenuto all’interno del condensatore con il conseguente generarsi di fiamme all’interno del concentratore stesso. In tutti casi la ditta non ha rilevato avvisi di danni a persone associati a questo possibile malfunzionamento.

24/11/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza Bioprotesi aortica 3f Enable™. - Ditta Medtronic 3F Therapeutics, Inc.

La Ditta informa che è stato apportato un aggiornamento delle istruzioni per l’uso riguardante l’impianto della bioprotesi aortica Medtronic Enable™ in merito alla potenziale migrazione della valvola dopo l’impianto.

21/11/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Drx-Revolution Mobile x-ray.- Ditta Carestream Health Inc.

La Ditta ha riscontrato un problema che può causare un allentamento del braccio del sistema. Il problema deriva da un componente, non assemblato correttamente, che unisce il tubo radiogeno/braccio al blocco di montaggio del dispositivo sulla parte superiore della colonna.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

21/11/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Vivo 50. – Ditta Breas Medical AB.

La Ditta ha identificato un potenziale rischio associato ai propri ventilatori Vivo 50. In rari casi inusuali questi possono causare il malfunzionamento della tastiera del ventilatore Vivo 50, con conseguente interruzione indesiderata del trattamento. Poiché il dispositivo entra in modalità di attesa anche gli accessori e i dispositivi collegati a Vivo 50 smettono di funzionare.

21/11/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Vivo 60. – Ditta Breas Medical AB.

La Ditta ha identificato un potenziale rischio associato ai propri ventilatori Vivo 60. In rari casi inusuali, questi possono causare il malfunzionamento della tastiera del ventilatore Vivo 60, con conseguente interruzione indesiderata del trattamento. Poiché il dispositivo entra in modalità di attesa anche gli accessori e i dispositivi collegati a Vivo 60 smettono di funzionare.

21/11/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Dialog+ (articoli coinvolti: 710201C Dialog Doppia Pompa, 710201U Dialog Doppia Pompa, 7102072 Dialog HDF online) – Ditta B. Braun Avitum AG.

La Ditta informa che in seguito alla sostituzione del blocco valvole regolazione livelli e/o della pompa diaframma non è possibile escludere completamente l'eventualità di una errata connessione dei tubi che collegano tali componenti, qualora non venga verificata la funzionalità così come previsto dal manuale tecnico. La conseguenza è una possibile errata funzionalità della regolazione manuale dei livelli nella sola terapia Ago Singolo Cross-Over nel corso della quale l'innalzamento manuale del livello nella camera arteriosa potrebbe causare in realtà un abbassamento dello stesso. Se venisse ripetutamente premuto il tasto funzione, si potrebbe verificare infusione di aria attraverso la linea arteriosa.

21/11/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Elettrodi per defibrillazione pediatrica e neonatale. – Ditta Leonard Lang GmbH.

La Ditta ha riscontrato che durante l'utilizzo di questi Elettrodi per defibrillazione esiste una possibilità di arco ed un malfunzionamento risultante. In tale situazione l'incapacità di defibrillazione o un ritardo nel farlo possono di conseguenza portare alla morte o gravi lesioni del paziente.

19/11/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Inserto ceramys affinis inverse, teste di ceramica affinis fracture componenti di protesi. – Ditta Mathys AG Bettlach.

Mathys AG Bettlach è venuta a conoscenza del disaccoppiamento di un inserto ceramys Affinis Inverse. Dall'indagine intrapresa a tal riguardo è emerso che l'inserto soddisfa le specifiche definite, ma che un fissaggio insufficiente dell'inserto sul cono a causa di mancato impattamento

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza

ha determinato l'evento notificato. Mathys AG Bettlach sottolinea che prima di impiantare l'inserito in ceramica, la sede dello stelo Affinis Inverse deve essere asciugata e pulita. I frammenti ossei e le parti molli sporgenti nella regione dello stelo devono essere tolti. L'inserito deve poi essere impattato con un deciso colpo di martello così come avviene per gli inserti in CoCr. Per ridurre al minimo l'eventualità di un disaccoppiamento, la tecnica e le istruzioni per l'uso (IFU) di Affinis Inverse sono state opportunamente integrate con le istruzioni riportate al link sopra indicato riguardanti l'impianto di un inserto di ceramica.

19/11/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Padpro – piastra multifunzione non sterile. – Ditta Conmed corporation.](#)

La Ditta informa che ha apportato modifiche alla progettazione del collegamento tra gli elettrodi multifunzione e i relativi AED HeartStart FR3 e HeartStart FRx. A causa di questo cambiamento, gli elettrodi multifunzione CONMED sopra elencati non sono compatibili con questi AED.

19/11/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Lampada Scaldapaziente a raggi infrarossi neonatale mobile – servo controllata con sensore cutaneo. – Ditta Fisher & Healthcare Ltd.](#)

La Ditta, in seguito a segnalazioni relative alla rottura del dado che fissa in posizione la testa del riscaldatore, informa che la rottura del dado può causare il parziale distacco della testa del riscaldatore e la rotazione verso la culla. La testa del riscaldatore non è in nessun caso entrata in contatto con il paziente, tuttavia esiste la possibilità di un contatto tra la testa del riscaldatore e un paziente situato nella culla che potrebbe comportare una lesione grave.

19/11/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza Expert Lase 10095309. – Ditta Kaltenbach & Voigt GMBH.](#)

La Ditta informa che è stato individuato un difetto nei laser a diodi EXPERTlase e MASTERlase. Nell'ambito di una ri-convalida dei software è stato scoperto che esiste una bassa probabilità che il laser emetta una potenza troppo elevata. Non sono stati riscontrati danni a pazienti e per questo il laser potrà essere utilizzato fino alla sua sostituzione.

18/11/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per componente di connessione Endo-Modell®SL®, misura piccola. – Ditta Waldemar Link GmbH & Co. KG.](#)

La Ditta comunica che è stato identificato un rischio correlato all'impiego della componente di connessione Endo-Modell® SL®, misura piccola. Per un errore di produzione, il fermo della componente disconnessione sporge eccessivamente. A causa del fermo di estensione troppo lungo potrebbe non essere possibile montare il piatto tibiale.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

18/11/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Autogen ICD DR e CRT-D. - Ditta Boston Scientific Corporation.](#)

La Ditta sta sviluppando una soluzione software che sarà in grado di prevenire che il dispositivo, in caso di funzione di test di Soglia automatica ventricolare destra abilitata, possa rilevare segnali di rumore in modo continuo in una breve finestra di interferenza VD successiva alla stimolazione atriale, il paziente potrebbe non ricevere un supporto di pacing efficace fino al termine del test di soglia automatica ventricolare destra. La soluzione software sarà implementata attraverso un download non invasivo eseguito dal programmatore.

18/11/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per punta elicoidale Ø 2.0mm, perforazione 14mm. - Ditta Synthes GmbH.](#)

La Ditta ha riscontrato che i prodotti con codice e lotto menzionati al link sopra riportato della punta elicoidale Ø 2.0mm, perforazione 14mm, sono stati fabbricati con una punta con profondità di perforazione di 16 mm. Questo componente di 16 mm è stato poi confezionato, etichettato e distribuito non correttamente come Punta elicoidale da 14 mm. Pertanto, questi prodotti sono stati ritirati.

17/11/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Leon Plus 020001X. - Ditta Heinen + Löwenstein GMBH.](#)

La ditta ha riscontrato che quando il display è stato pulito con dei liquidi, piuttosto che con un panno umidificato con un prodotto approvato per la pulizia, l'ingresso di tali liquidi ha causato un malfunzionamento della tastiera. Ovvero una perdita permanente di funzionalità dei tasti. Gli operatori sanitari sono pregati di verificare l'effettiva e corretta funzionalità dei tasti sulla tastiera. In caso di malfunzionamento degli stessi il ventilatore non deve essere usato.

11/11/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza 3M Relyx Temp E NP cemento dentale. - Ditta 3M Deutschland GmbH.](#)

La Ditta informa che nelle confezioni del lotto riportato al link sopra indicato sono state accluse istruzioni non corrette. La ditta precisa che il prodotto è utilizzabile e non vi è alcun pericolo per la salute o la sicurezza associato.

11/11/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente Radiation Treatment Planning System Software. - Ditta Impact Instrumentation Inc.](#)

La Ditta segnala un problema riguardante la sicurezza per le versioni di MOSAIQ indicate al link sopra riportato. Il sistema porta alla visualizzazione di un simbolo decimale errato e/o a modifiche non desiderate dei dati numerici. Questo si verifica quando viene impostato in MOSAIQ un parametro opzionale di prevalenza della lingua e la lingua selezionata è caratterizzata da un simbolo decimale diverso rispetto a quello definito nel pannello di controllo di Windows nelle

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

impostazioni internazionali e della lingua. Se il tempo della dose o la geometria del trattamento vengono influenzati da questo problema, il paziente potrebbe ricevere un sovradosaggio significativo, con conseguenze potenzialmente letali.

7/11/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza cuscinetti \(sostitutivi\) per impattore tibiale NexGen Trabecular Metal di Zimmer®. - Ditta Zimmer Inc.](#)

La Ditta In seguito all'esame di alcuni reclami relativi alla rottura dell'impattore tibiale Trabecular, ha stabilito la necessità di fornire una comunicazione di sicurezza sul campo al fine di fornire istruzioni di precisazione circa l'assemblaggio/il disassemblaggio dell'impattore tibiale Trabecular Metal con i/dai cuscinetti per impattore tibiale TM.

7/11/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Dima Femorale Distale ATTUNE®. - Ditta DePuy International Ltd.](#)

La ditta intende informare che sta emettendo un avviso di sicurezza/correzione del dispositivo per tutti i lotti (presenti al link sopra riportato) del dispositivo Guida Femorale Distale ATTUNE®. Tale correzione viene emessa poichè se la boccola metallica per il pin distale viene sovraccaricata, vi è la possibilità di parziale o totale spostamento della boccola con frattura della plastica che la circonda. Se la plastica che circonda la boccola metallica per il pin distale si rompe, vi è la possibilità che i frammenti di plastica vengano lasciati nel paziente.

7/11/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per ThermoCool SmartTouch Catheters, Cateteri monouso per mappaggio cardiaco. - Ditta Biosense Webster Inc.](#)

La Ditta intende fornire informazioni aggiuntive per l'uso sicuro ed efficace del Catetere monouso per mappaggio cardiaco che verranno incluse nell'etichettatura aggiornata. I Dispositivi Coinvolti e gli accessori correlati sono indicati per il mappaggio elettro-fisiologico cardiaco (stimolazione e registrazione) e, se usato in combinazione con un generatore a radiofrequenza, nell'ablazione cardiaca. Per ulteriori informazioni sono precisati i lotti e i codici dei prodotti considerati nel link sopra riportato.

6/11/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Sistema di Ventilazione Polmonare PB980. - Ditta Covidien LLC.](#)

La Ditta sta conducendo un'azione correttiva per tutti i ventilatori Puritan Bennett™ 980 a causa di un errore del software che può comportare uno stato di ventilatore inattivo quando il dispositivo deve riprendere la ventilazione. Di norma, se durante il funzionamento del ventilatore le sorgenti di erogazione di aria compressa e ossigeno sono scollegate (nessuna ventilazione al paziente), si

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

attivano gli allarmi ad alta priorità “No Air Supply” (Nessuna fornitura di aria) e “No O2 Supply” (Nessuna fornitura di O2).

6/11/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Ventilatore Polmonare PB980. – Ditta Covidien LLC.

La Ditta sta conducendo un’azione correttiva di sicurezza sul campo per tutti i ventilatori Puritan Bennett™ 980 a causa di un guasto al condensatore del circuito stampato dell’inverter della retroilluminazione installato nel display del ventilatore che può causarne l’oscuramento, talvolta accompagnato da odore di bruciato. Il ventilatore Puritan Bennett™ 980 resta comunque operativo e il supporto ventilatorio al paziente non si interrompe.

5/11/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per ACC-CHEK CONNECT DIABETES MANAGEMENT APP. – Ditta Roche Diagnostics GMBH.

La Ditta informa che è stato riscontrato un errore di sistema nell’App Acc-Chek Connect che potrebbe portare a fornire all’utente consigli bolo non accurati. La nuova versione dell’App è già disponibile. Questo errore potrebbe verificarsi quando l’utente cambia l’orientamento dello schermo del telefono da verticale a orizzontale o viceversa. La rotazione fa sì che l’applicazione resettì il valore calcolato o inserito dall’utente nella schermata, e la sezione sia vuota.

5/11/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Titan 4544260. – Ditta Trumpf Medizin Systeme GMBH.

La Ditta riporta casi in cui si sono verificati movimenti autonomi di un tavolo OP TITAN, senza intenzionale azionamento di un elemento di comando da parte dell’utente. A seguito dell’indagine compiuta la ditta ha potuto constatare situazioni in cui si impiegano telecomandi che presentano parzialmente danni evidenti e che pertanto non andrebbero più utilizzati. I movimenti autonomi possono essere evitati attraverso opportune verifiche del telecomando prima del relativo utilizzo.

5/11/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per prodotti gel-e Donut e Squishion 2. – Ditta Philips Medical System (Cleveland), INC.

La Ditta comunica che è stata intrapresa un’azione migliorativa sui prodotti indicati al link sopra riportato. È stata rilevata la presenza di muffa su alcuni prodotti in gel Gel-E Donut (ciambella poggiatesta e/o supporto per corretto posizionamento) e Squishion 2 (supporto per corretto posizionamento in gel neonatale). Sussiste un potenziale rischio che la muffa possa essere trasferita negli ambienti una volta che l’imballaggio viene aperto e a contatto con i neonati, molto sensibili, ricoverati.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

5/11/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Homechoice APD System. – Ditta Baxter Healthcare SA.

La Ditta informa che sono state aggiornate Avvertenze e Precauzioni che non sono nella guida per uso domiciliare dei dispositivi per dialisi peritoneale automatizzata HomeChoice/HomeChoice PRO.

5/11/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente Set 040.447S set frese lunghe, con stop di fresa compatibile per l'impianto con D. 4.8 mm, frese per impianti dentali. – Ditta Institut Straumann AG.

La Ditta informa che il Set presente al link sopra riportato potrebbe contenere una fresa con codice colore verde che è erroneamente di diametro D 3.5 mm invece che di diametro D 4.2 mm. Pertanto, la ditta ha ritenuto di ritirare dal mercato i set con i lotti che presumibilmente contengono una fresa di diametro D 3.5 mm. I lotti sono presenti al link sopra riportato.

3/11/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Millenium VG. – Ditta GE Medical System Israel LTD.

La Ditta informa che è stata eseguita di recente un'azione correttiva al sistema GE Healthcare di medicina interna a causa di un potenziale rischio di sicurezza a seguito di un incidente accorso.

26/11/2014

FSN/FSCA: ritiro del prodotto Dimension Vista® Myoglobin Calibrator KC624 (SMN 10445191) 4FD085. – Ditta Siemens Healthcare diagnostics, Inc.

La Ditta ha stabilito che il lotto del Calibratore Mioglobina Dimension Vista® presente al link sopra riportato, potrebbe indicare uno scostamento positivo sui valori di Mioglobina nel CQ e risultati pazienti tale da superare i criteri di accettabilità per questo prodotto. Il potenziale grado di scostamento osservato nelle concentrazioni di Mioglobina è da considerarsi trascurabile, pertanto non si raccomanda di rivalutare i risultati precedenti refertati.

26/11/2014: ritiro del prodotto Theophylline (Theo) Flex (R) reagent cartridges – Ditta Siemens Healthcare Inc.

La Ditta richiede la restituzione del prodotto sopra riportato, con le seguenti caratteristiche: dimensioni DF71 SMN 10444942; dimensioni Vista K4071 SMN10445126 DIMENSION VISTA®, lotti 14148AC, 14192AD e DIMENSION® LOTS BA5134, BA5162. Il link non è disponibile.

21/11/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza Cal Detect 50/200. – Ditta Sofar Spa.

La Ditta ha riscontrato che il prodotto avente il lotto indicato al link sopra riportato del Calibratore Mioglobina Dimension Vista® (MYO CAL) potrebbe generare uno scostamento positivo, sui valori di Mioglobina nel CQ e risultati pazienti, tale da superare i criteri di accettabilità di questo prodotto. La Ditta ha osservato uno scostamento positivo pari al 12% per le concentrazioni di Mioglobina che

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza

sono all'interno o superiori ai valori di riferimento di questo metodo. Questo scostamento potrebbe non essere rilevato a causa dello scostamento positivo. La ditta sta provvedendo con il ritiro del prodotto anche se non è raccomandata la rivalutazione dei dati ottenuti già refertati.

19/11/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Miseqdx Instrument. – Ditta Illumina, INC.

La Ditta conferma la presenza di un'anomalia "software" con il software operativo MiSeq per il sistema MiSeqDx. L'anomalia può comportare l'impossibilità a caricare un foglio campioni o può risultare in un utilizzo errato del foglio campione per l'analisi finale dei dati e la generazione dei report. Questa anomalia si verifica solo se il nome del file del foglio campioni contiene un punto (".").

19/11/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Etest® Ceftaroline. – Ditta Biomerieux SA.

La Ditta ha riscontrato che la data di scadenza presente in etichetta nei prodotti con i lotti elencati al link sopra riportato non è corretta.

19/11/2014

FSN/FSCA: relativo a Liaison® Borrella Igg. – Ditta Dia Sorin Spa.

La Ditta ha riscontrato che calibrazioni invalide possono essere ottenute a causa del valore di Deviazione Percentuale del calibratore 1 superiore al limite o del valore di GCC (Geometrical Curve Check) fuori dall'intervallo di accettazione.

Come conseguenza la calibrazione non può essere validata e la seduta analitica sullo strumento con i lotti indicati al link sopra riportato non può essere validata.

13/11/2014

FSN/FSCA: relativo a per Alere Determine HIV – 1/2 AG/AB Combo, – Ditta Alere Medical CO, Ltd.

La Ditta informa che sono stati aggiornati i limiti della procedura di Alere Determine HIV.

11/11/2014

FSN/FSCA: relativo a Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G7. – Ditta Tosoh Corporation.

La Ditta informa riguardo la rilevazione di valori troppo elevati per campioni di pazienti usando lo strumento in analisi. Le indagini su questo problema hanno indicato che questo fenomeno è stato causato da contaminazione non microbiologica per cui è stata disposta la manutenzione preventiva. È stata sviluppata una procedura per verificare le condizioni dell'analizzatore e decidere se sia necessaria la manutenzione preventiva. Valori errati potrebbero potenzialmente indurre un cambio di trattamento con il possibile inappropriato incremento o eccesso di uso di insulina che potrebbe causare severa ipoglicemia, particolarmente in pazienti con diabete di tipo 1.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

10/11/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per HI 1000. – Ditta Diamed GMBH.

La Ditta ha ricevuto una segnalazione relativa alla perdita della connessione tra il software di IH-1000 e il campione/"test in esecuzione". La probabilità di ottenere un risultato errato è remota, in quanto l'evento è legato a fattori random. La ditta infine precisa che la nuova versione del software risolverà definitivamente il problema e sarà disponibile entro la fine del primo quadrimestre del 2015.

3/11/2014

FSN/FSCA: relativo a Immulite 1000 Tutbo Troponin I. – Diita Siemens Healthcare Diagnostic Products Limited.

La Ditta sta conducendo un'azione di richiamo dei lotti del dosaggio della troponina I Turbo presenti al link sopra riportato.

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

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

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-impiantabili-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

**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