

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVO-VIGILANZA
COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD - Novembre 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

30/11/2015

FSN/FSCA: Richiamo dell' elettrocattetero tetrapolare per stimolazione cardiaca MG Phymos 4 R - Ditta Medico Spa

La Ditta sta richiamando il prodotto sopracitato a causa di un difetto parossistico di sensing ventricolare su attività spontanea. Non vi sono state conseguenze per il paziente e per gli operatori sanitari. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

30/11/2015

FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del Quadrox-iD adult/small adult; HLS; HIT; PLS Oxygenator Membrane Extracorporeal - Ditta Maquet Cardiopulmonary

La Ditta informa che a causa della separazione di un numero ristretto di fibre di poliuretano dell'ossigenatore ci può essere una fuoriuscita di sangue dal connettore di gas. La Ditta sta provvedendo a sostituire i lotti interessati. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

30/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del Custom Pack Sterile tubing set, heart-lung bypass – Ditta Sorin Group Italia](#)

La Ditta ha identificato una criticità nel vassoio di media grandezza usato per i Custom Pack che potrebbe portare a una rottura in una delle pareti laterali del vassoio compromettendo la sterilità. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

30/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del prodotto Iolmaster 500 1692-983 – Ditta Carl Zeiss Meditec AG](#)

La Ditta informa che le versioni 7.5.2,7.7.2,7.7.3 del prodotto sopracitato hanno un software difettoso che può dare come risultato un calcolo delle IOL (lente intraoculare) non corretto che viene presentato sullo schermo e nella stampa/esportazione dati quando non viene utilizzata la procedura standard. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

30/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza dei prodotti Evita Infinity V500, Babylog VN500, Evita V300 – Ditta Draegerwerk AG&CO KGAA](#)

La Ditta informa che le durate della batteria dell'alimentatore dei prodotti sopracitati sono state inferiori al previsto. L'allarme "Batteria scarica" non è sempre stato emesso cinque minuti prima che la batteria si scaricasse completamente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

30/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del prodotto Artic Sun mod 5000-01-01 – Ditta Medivance Inc](#)

La Ditta ha identificato che alcuni numeri di serie del prodotto sopracitato possono contenere componenti elettronici che portano a un drenaggio precoce della batteria a bottone del pannello di controllo interno responsabile del mantenimento dell'orologio di sistema e della memoria statica ad accesso casuale. Questo drenaggio precoce rende il dispositivo non reattivo all'avvio del sistema. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

30/11/0/2015

[FSN/FSCA: Richiamo della lama per shaver Micro 3.5mm aggressive e della lama per shaver Tornado 3.5mm ultra aggressive – Ditta DePuy Mitek, Inc.](#)

La Ditta sta richiamando i prodotti sopracitati perché la configurazione della lama nei lotti coinvolti non corrisponde alla descrizione sull'etichetta. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

27/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del Non-Sterile Reusable Needle Guide – Ditta Civico Medical Instruments Co Inc](#)

La Ditta informa che il prodotto sopracitato contiene due punti di contatto con i lati della guida per l'ago che potrebbe causare una rottura della cover del canale di supporto. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

26/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del Cellistyp 1,5cmx1,5cm 2080515 – Ditta Synthesia A.S.](#)

La Ditta informa di mettere in quarantena e cessare l'uso del prodotto sopracitato perché stoccato nel magazzino della ditta ad una temperatura superiore ai 25°C; ciò potrebbe causare la disintegrazione e la rottura del prodotto. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

26/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo del Protrack Microcatheter lotti CIFA180814 e CIFA080914 – Ditta Baylis Medical Company Inc.](#)

La Ditta sta richiamando il prodotto sopracitato lotti CIFA180814 e CIFA080914 a causa della possibilità che possa presentare cricche circolari sull'intera lunghezza; queste potrebbero causare perdite di liquido lungo il catetere. Non sono stati riferiti eventi avversi relativi a questa scoperta. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

26/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo del Protrack Microcatheter – Ditta Baylis Medical Company Inc.](#)

La Ditta sta richiamando il prodotto sopracitato a causa della possibilità che possa presentare cricche circolari sull'intera lunghezza; queste potrebbero causare perdite di liquido lungo il catetere. Non sono stati riferiti eventi avversi relativi a questa scoperta. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

26/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo delle Frese – Ditta Richard Wolf GMBH](#)

La Ditta sta richiamando il prodotto sopracitato a causa di una insufficiente esecuzione della saldatura di giuntura è possibile che si verifichi la rottura dell'elemento interno all'estremità distale o prossimale, con perdita dello stesso. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

26/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza di Allura XPER FD10 – Philips Medical Systems Nederland BV](#)

La Ditta informa che durante l'utilizzo delle apparecchiature Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV e Allura Centron, potrebbe verificarsi che immagini fisse siano interpretate come immagini in tempo reale. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

26/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza dell' Optima CL3231 S1 8732FH – Ditta GE Hualun Medical Systems CO,LDT](#)

La Ditta informa che il prodotto sopracitato può subire una perdita del video nei monitor durante una procedura di intervento in tempo reale. Questo problema potrebbe potenzialmente avvenire prima o durante un intervento in fluoroscopia. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

24/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo del prodotto Ala Octa/Alamedics – Ditta Alamedics GMBH&Co. KG](#)

La Ditta informa che, nonostante analisi complete condotte su una varietà di tutti i prodotti per i quali finora sono stati confermati l'alto grado di purezza nonché la biocompatibilità conforme, al fine di garantire la protezione dei pazienti procede al ritiro dal mercato di tutti gli AlaOcta fino a quando tutti gli accertamenti saranno completati. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

24/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo dell' Adattatore dell'Ugello di Irrigazione 30 per SHORT-HD e B-SILVER – Ditta The Anspach Effort Inc](#)

La Ditta sta richiamando il prodotto sopracitato perché è stato assemblato con un pezzo non corretto; questo pezzo di dimensioni più piccole non permetterà all'Ugello di irrigazione di essere fissato sull'adattatore. Questo problema probabilmente non avrà conseguenze avverse sulla salute del paziente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

24/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo dell' Arrow Picc Pressure Injectable EU-24041-HPMSB – Ditta Arrow International Inc](#)

La Ditta sta richiamando il prodotto sopracitato per la possibilità che le alette del raccordo componente peel-away del catetere possano staccarsi prematuramente quando l'operatore comincia a aprire il corpo della guaina dal catetere. Potrebbe verificarsi un ritardo nel trattamento

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

quando si posiziona il catetere. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

24/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo del prodotto Microcutter XCHANGE 30 Blue Cartridge FG-025320 e Microcutter XCHANGE 30 Blue Curved Tip Cartridge FG-025321 – Ditta Cardica Inc](#)

La Ditta sta richiamando i prodotti sopracitati a causa di una saldatura incompleta che può risultare in una incompleta transectomia o anastomosi del tessuto durante la procedura chirurgica. Questo può risultare in una dispersione dei liquidi corporali. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

23/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo dell' Ago per fistola arterio-venosa alette fisse protettore nurse safe TM sterilizzato a raggi gamma – Ditta Kawasumi Laboratories, Inc](#)

La Ditta sta richiamando il prodotto sopracitato perché nel tentativo di estrarre l'ago dopo il completamento del trattamento dialitico, la cannula può rimanere separata dal corpo dell'ago rimanendo posizionata nella vena del paziente. Questo può essere dovuto ad una quantità di colla adesiva insufficiente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

23/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo del Kit di Medicazione per Dialisi Bioster 18A151028 – Ditta D.R.M. S.R.L.](#)

La Ditta sta richiamando il prodotto sopracitato a scopo cautelativo perché potrebbe essere compromessa la sterilità del prodotto. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

23/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo della Prolunga trapano DGDE DirectGuideTM – Ditta Implant Direct Sybron Manufacturing LLC](#)

La Ditta sta richiamando il prodotto sopracitato perché può avvenire un distacco del trapano dal DGDE e sussiste il rischio che questo possa cadere sul paziente o nella sua cavità orale. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

23/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del prodotto VIVO60 – Ditta Breas Medical AB](#)

La Ditta ha identificato dei miglioramenti necessari del prodotto sopracitato per gli inserti pediatrici con doppio tubo e per il firmware versione 3.05. Per quanto riguarda il primo sono precisione nella misurazione e perdita degli inserti pediatrici, per quanto riguarda il secondo è numero di allarmi non intenzionali del tipo Errore di funzionamento 8. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

23/11/2015

FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del BrainLab Elements – Ditta Brainlab AG

La Ditta informa che gli oggetti di grosse dimensioni ad alta risoluzione potrebbero apparire ritagliati quando vengono importati in Brainlab Brain Metastases 1.0.0 o in Adaptive Surgery Analysis 1.0.0. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

20/11/2015

FSN/FSCA: Richiamo delle pompe elastomeriche SKA – Ditta Surgika SRL.

La Ditta sta richiamando il prodotto sopracitato in seguito di alcuni casi di infusioni particolarmente veloci o lente (+/- 20% dell'accuratezza di flusso dichiarata). Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

20/11/2015

FSN/FSCA: Richiamo del prodotto Terumo Destination Renal Guiding Sheath/Terumo – Ditta Terumo Medical Corporation (Elkton)

La Ditta sta richiamando il prodotto sopracitato perché l'estremità distale di alcuni lotti non è dotata dei 5cm di rivestimento dichiarati in etichetta e ciò potrebbe rendere difficile la navigazione del dispositivo all'interno del sistema vascolare del paziente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

20/11/2015

FSN/FSCA: Richiamo del Chiodo Tibiale Expert™ 9.0mm,cannul.,L270mm – Ditta Synthes GmbH

La Ditta sta richiamando il prodotto sopracitato perché è stato anodizzato in verde mentre sarebbe dovuto essere in blu. La non conformità potrebbe potenzialmente causare un danno all'osso. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

18/11/2015

FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza Cytoluer GMC7405 BAXTER–Ditta Baxter Healthcare SA

La Ditta informa che si genera un frammento del setto della sacca Viaflo durante l'inserimento del Cytoluer nella sacca Viaflo e che le misure delle materie particellari variano da 1 a 1,5mm. La ditta raccomanda la filtrazione in linea durante la somministrazione endovenosa e l'utilizzo di camici e guanti standard. Se il problema non viene rilevato si possono avere delle conseguenze di tipo clinico come embolia polmonare o una reazione del paziente. La non conformità può comportare un ritardo chirurgico. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

18/11/2015

FSN/FSCA: Richiamo della Viteortopedica di bloccaggio Stardrive®, autofilettante di 3.5 mm – Ditta Synthes GmbH

La Ditta sta ritirando il prodotto sopracitato lotti 9137946, 9211047, 9043572, 9109629, 9137919, 9199768, 9215837 perché le confezioni includono per errore una vite di bloccaggio Hex Drive, mentre le etichette e incisioni dei codici prodotto e numeri di lotto fanno riferimento alle viti bloccaggio Stardrive®. La non conformità può comportare un ritardo chirurgico. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

18/11/2015

FSN/FSCA: Richiamo del prodotto PARI SOLE N 025G2100 – Ditta Pari GMBH

La Ditta sta ritirando il prodotto sopracitato perché i sensori di temperatura del nebulizzatore PARI SOLE N si sono bloccati in seguito alla formazione di umidità nella parte inferiore del nebulizzatore. In alcuni casi non si verifica lo spegnimento automatico del processo di riscaldamento, pertanto la soluzione per inalazione e l'aerosol che ne deriva possono raggiungere una temperatura eccessivamente elevata. Pertanto, sussiste un rischio di lesione delle mucose durante l'inalazione. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

17/11/2015

FSN/FSCA: Richiamo dell'ago per biopsia ossea Osteo-Site – Ditta Cook Incorporated

La Ditta sta ritirando il prodotto sopracitato modelli DBBN-15-10.0-CERV, DBBN-11-10.0-M2, DBBN-11-15.0-M2, DBBN-13-10.0-M2, DBBN-13-15.0-M2, DBBN-13-15.0 a causa di un errore di fabbricazione poiché è stato confezionato in modo non corretto. Se venisse utilizzato l'ago sbagliato, i potenziali danni possono includere fastidio per l'utilizzatore e il paziente, ritardi nella risoluzione del dolore per i pazienti di vertebroplastica, e che richiedono una riesecuzione della procedura di biopsia. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

17/11/2015

FSN/FSCA: Richiamo del Videolaparoscopio Endoeeye S190, 10mm, 0°, Autoclavabile – Ditta Olympus Winter & IBE GMBH

La Ditta sta ritirando il prodotto sopracitato in seguito a reclami riguardanti un sensore di temperatura danneggiato nella punta di ENDOEYE che ha causato il surriscaldamento anomalo del terminale distale. Sebbene non si sia verificata alcuna lesione a pazienti o utilizzatori dovuta a suddetto reclamo, il riscaldamento eccessivo del terminale distale di ENDOEYE potrebbe determinare lesioni ai pazienti o agli utilizzatori. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

16/11/2015

FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del Barrier EasyWarm 629910 – Ditta Molnlycke Health Care AB

La Ditta informa che i prodotti che sono più vecchi di 2anni dovrebbero essere scartati a causa delle bassa produzione di calore. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

16/11/2015

FSN/FSCA: Richiamo del PTCA eluting drug dilatation balloon catheter Zonda ZDA3.0-15 / ZDA2.5-20 – Ditta Hexacath Societé a responsabilité limitée

La Ditta è stata informata di un caso di differenza di etichettatura del prodotto sopraindicato tra il primo e il secondo imballaggio; ciò comporta un' eccessiva dilatazione causando potenzialmente una dissezione. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

16/11/2015

FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del software Allura XPER FD10 – Ditta Philips Medical Systems Netherland BV

La Ditta ha intrapreso un'azione migliorativa (FCO72200327) sul prodotto sopracitato. In particolari circostanze, un errore software potrebbe causare la mancata notifica del segnale acustico che avvisa l'operatore del raggiungimento dei cinque minuti di fluoroscopia. Non sono stati riportati casi di lesioni a persone riconducibili al problema descritto. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

16/11/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza di HCU30 – Ditta Maquet Cardiopulmonary AG.

La Ditta informa che è possibile una caduta di voltaggio maggiore del 10% che porti ad un surriscaldamento e ad un conseguente malfunzionamento di un componente della scheda di alimentazione con il risultato del compressore o dell'HCU 30 non funzionanti. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

13/11/2015

FSN/FSCA: Richiamo del Myocardial Protection System Delivery Sets – Ditta Quest Medical, Inc.

La Ditta informa che alcuni prodotti presentano una guarnizione difettosa che può potenzialmente portare ad una perdita di sangue nel paziente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

12/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza della Syringe Luer Lok BD 5ml – Ditta Becton Dickinson and Company](#)

La Ditta informa che quando alcuni farmaci sono confezionati e conservati nelle siringhe BD Plastipak può esserci una riduzione dell'efficacia questo perché le suddette siringhe sono da usarsi solamente per l'aspirazione di liquidi o per la somministrazione immediata di farmaci. La riferita diminuzione di potenza del farmaco è causata da un'interazione con un gommino utilizzato in alcuni lotti di prodotto. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

12/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del Procedurepak General Tray – Ditta Molnlycke Health Care AB](#)

La Ditta informa che quando alcuni farmaci sono confezionati nelle siringhe BD Plastipak può esserci una riduzione dell'efficacia questo perché le suddette siringhe sono da usarsi solamente per l'aspirazione di liquidi o per la somministrazione immediata di farmaci. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

12/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del pacemaker impiantabile biventricolare InSync III CRT-P – Ditta Medtronic, Inc.](#)

La Ditta ha trovato un'anomalia nelle prestazioni a lungo termine della batteria utilizzata nel pacemaker con funzione di resincronizzazione cardiaca; l'inatteso valore di impedenza della batteria può comportare l'impossibilità della batteria a fornire sufficiente corrente elettrica compromettendo il funzionamento del dispositivo stesso. Nel caso di pazienti pacemaker dipendenti, una perdita di stimolazione potrebbe avere conseguenze serie o mortali. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

11/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo del dispositivo PVP Sydney IVF K-SIPV-200-5 – Ditta William A.Cook Australian PTY.LDT](#)

La Ditta sta richiamando i prodotti perché presentano un eccesso di acqua che diluisce troppo il prodotto e ciò potrebbe risultare in una perdita dell'efficacia nella fertilizzazione dell'ovocita da parte dello sperma. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

11/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del dispositivo EV1000NI Heart Reference Sensor \(HRS\) modello EVHRS con tecnologia CLEARLIGHT – Ditta Edwards Lifescience LLC](#)

La Ditta informa che il sensore per dito dell'EVHRS può risultare danneggiato se soggetto a un impatto da moderato a significativo contro una superficie. Il danno risultante può non essere ovvio

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

ma può influenzare la capacità del sistema di compensare le variazioni nella posizione del componente in relazione all'altezza di riferimento del cuore. Non è stata segnalata alcuna lesione ai pazienti in conseguenza di ciò. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

11/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza del software XPER FD10 – Ditta Philips Medical System Nederland BV](#)

La Ditta ha intrapreso un'azione migliorativa (FCO72200287) sui prodotti sopracitati codice 722006, 722124. In particolari circostanze, un errore software potrebbe causare la mancata notifica del segnale acustico che avvisa l'operatore del raggiungimento dei cinque minuti di fluoroscopia. Non sono stati riportati casi di lesioni a persone riconducibili al problema descritto. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

11/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza dell'apparecchiatura System One High Flow NX1000-3-A – Ditta Nxstage Medical INC.](#)

La Ditta ha rilevato un errore del software nella apparecchiatura di emodialisi NxStage System One S modello n. NX1000-3 o NX1000-3-A con le versioni software 4.9 e 4.10. Se l'errore del software non viene rilevato e risolto, la pompa per UF potrebbe rimanere in funzione e rimuovere fluidi anche dopo la rimozione del volume di UF obiettivo. Non sono state segnalate lesioni gravi correlate a questo errore del software. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

11/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del software Allura XPER FD10 – Ditta Philips Medical System Nederland BV](#)

La Ditta ha intrapreso un'azione migliorativa (FCO72200284) sui prodotti sopracitati codice 722026, 722027, 722028, 722029, 722038, 722058, 722033, 722034, 722035, 722036, 722039, 722059. In particolari circostanze, un errore software potrebbe causare la mancata notifica del segnale acustico che avvisa l'operatore del raggiungimento dei cinque minuti di fluoroscopia. Non sono stati riportati casi di lesioni a persone riconducibili al problema descritto. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

10/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del BD 5ml Syringe Luer Lok – Ditta Becton Dickinson and Company](#)

La Ditta informa che quando alcuni farmaci sono confezionati e conservati nelle siringhe BD Plastipak può esserci una riduzione dell'efficacia questo perché le suddette siringhe sono da usarsi solamente per l'aspirazione di liquidi o per la somministrazione immediata di farmaci. La riferita

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

diminuzione di potenza del farmaco è causata da un'interazione con un gommino utilizzato in alcuni lotti di prodotto. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

10/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del Kit di medicazione dialisi DR lotti 1501857, 1501797 – Ditta D.R.M. S.R.L.](#)

La Ditta segnala lo smarrimento di un bancale contenente 24 colli di Dispositivi Medici di Kit di Medicazione "CVC" (Catetere Venoso Centrale) con codice cliente 1313. Qualora si identifichino la presenza di tale bancale nelle proprie scorte si raccomanda di non utilizzare i dispositivi. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

09/11/2015

[FSN/FSCA : Richiamo del Rubinetto monovia – Ditta Smiths Medical Deutschland](#)

La Ditta sta ritirando il prodotto sopracitato perché un piccolo numero di Medfusion™ Stopcocks ("Rubinetti") potrebbe avere delle forature nel blister sterile. Poiché i blister sono utilizzati come barriera sterile per mantenere la sterilità del dispositivo, esiste il rischio potenziale che la sterilità del dispositivo possa essere compromessa, se il difetto non è rilevato prima dell'uso. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

09/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del dispositivo REVOLUTION CT model number 5480177 – Ditta GE Medical Systems LLC](#)

La Ditta informa che può verificarsi una situazione potenzialmente pericolosa durante una scansione della testa di routine con possibili artefatti che possono emulare patologie tra il tessuto cerebrale e l'osso nelle immagini della testa. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

05/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del 4-way Stopcock with Red and Blue pin – Ditta Smith Medical Czech Republic A.S.](#)

La Ditta è venuta a conoscenza del fatto che la sterilità del prodotto sopracitato potrebbe essere compromessa. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

05/11/2015

FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza dell' elettrocatetere impiantabile per defibrillazione Optisure dual coil lotti LDA220Q/52, LDA220Q/58, LDA220 Q/65 e LDP 220Q/58- Ditta St. Jude Medical

La Ditta ha identificato che durante il processo di fabbricazione, una tecnica di rifinitura per rimuovere l'eccesso di adesivo medico dalla spirale di shock SVC, potrebbe aver causato un danno all'isolamento dell'elettrocatetere. Nel caso in cui un elettrocatetere Optisure™ sia collegato ad un dispositivo senza tecnologia Dynamic Tx*, vi è il rischio potenziale di danni all'elettrocatetere che potrebbe risultare in una perdita della terapia di defibrillazione. La probabilità di uno corto del circuito ad Alto Voltaggio derivante da un danno dell'isolamento è 0,32%. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

05/11/2015

FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del Vassoio per Custom Pack – Ditta Sorin Group Italia

La Ditta ha individuato una criticità nel vassoio di media grandezza che potrebbe portare ad una rottura in una delle pareti laterali del vassoio, compromettendone la sterilità. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

05/11/2015

FSN/FSCA: Richiamo del kit per catetere per trattamenti cronici Palindrome – Ditta Covidien

La Ditta sta ritirando il prodotto sopraccitato perché presenta una curvatura nella punta distale e ciò potrebbe potenzialmente comportare per il paziente un maggior rischio di terapia ridotta o assente e/o danno alla vena centrale. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

4/11/2015

FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del Roomer 5200-NA 50002-NA – Ditta Human Care HC AB

La Ditta informa che la barra di sospensione del prodotto sopraccitato può spostarsi dalla sua posizione e nel peggiore dei casi farlo cadere. Un altro problema riguarda il gancio girevole di questa barra che se mal posizionato può uscire dalla sua poizione e essere pericoloso per il paziente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

03/11/2015

FSN/FSCA: Richiamo dell'inseritore vite per TNF-avanzato (TNFA vari lotti) – Ditta Synthes GmbH

La Ditta sta ritirando il prodotto sopraccitato perché alcuni lotti dell'inseritore della vite potrebbero essere stati incisi con l'immagine non corretta e c'è la possibilità di danno ai tessuti molli se il chirurgo non identifica il problema. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

03/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo del catetere per embolectomi Novasil a 1via 6fr l. cm80/pallone 1,60ml – Ditta Lemaitre Vascular Inc.](#)

La Ditta sta ritirando il prodotto sopraccitato perché alcuni prodotti possono avere una barriera sterile compromessa a causa di un difetto del tubo contenitore. La perdita della sterilità del prodotto potrebbe causare contaminazione incrociata e infezione. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

03/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo del catetere per embolectomia 1via 3fr l. cm80/pallone 0.20ml – Ditta LeMaitre Vascular Inc](#)

La Ditta sta ritirando il prodotto sopraccitato perché alcuni prodotti possono avere una barriera sterile compromessa a causa di un difetto del tubo contenitore. La perdita della sterilità del prodotto potrebbe causare contaminazione incrociata e infezione. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

03/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo del catetere per embolectomia OTW 2vie 3fr l. cm 80C/pallone 0.20ml – Ditta LeMaitre Vascular Inc.](#)

La Ditta sta ritirando il prodotto sopraccitato perché alcuni prodotti possono avere una barriera sterile compromessa a causa di un difetto del tubo contenitore. La perdita della sterilità del prodotto potrebbe causare contaminazione incrociata e infezione. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

03/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza sul separatore cellulare AMICUS 4R4580, 4R4580R, 4R4580TH – Ditta Fenwal Inc.](#)

La Ditta informa di una potenziale anomalia di funzionamento del software che può verificarsi con l'utilizzo di Soluzione Additiva per Piastrine (PAS) sul dispositivo. Ciò può determinare il calcolo errato del volume di plasma da raccogliere. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

03/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza sul prodotto MODULARI SVARIOSTAR 1157200– Ditta Siemens AG](#)

La Ditta informa di una potenziale anomalia di funzionamento che consiste nel blocco del display al comando manuale MODULARIS che determina il non aggiornamento delle informazioni sul display stesso e ciò potrebbe comportare insufficienti informazioni per il trattamento. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

03/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza sul dispositivo SYNGO PLAZA VA20D_HF05– Ditta Siemens AG](#)

La Ditta raccomanda di installare l'aggiornamento del software onde assicurare il corretto funzionamento del proprio sistema. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

03/10/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del dispositivo ALLURA XPER FD10–Ditta Philips Medical System Nederland BV](#)

La Ditta ha riscontrato un difetto software dei prodotti con lotto 722026, 722027, 722028, 722029, 722033, 722034, 722035, 722036, 722038, 722039, 722058, 722059 con versione software 8.2.16. che potrebbe causare, saltuariamente e per un breve periodo di tempo, una mancata disponibilità della (funzione) Fluoroscopia. L'intermittente mancato avvio della Fluoroscopia potrebbe causare un'interruzione temporanea della procedura e, in casi rari, un ritardo nella somministrazione della terapia. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

28/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo dell' Etest piperacillin/Tazobactam cod 412434, 521418 – Ditta Biomerieux SA](#)

La Ditta sta ritirando il prodotto sopracitato perché le prestazioni hanno subito uno scostamento rispetto alle caratteristiche di performance pubblicate. Il rischio potenziale associato all'anomalia descritta è la possibilità di riportare risultati di falsa sensibilità. Questo rischio potrebbe portare alla necessità di un intervento medico sul paziente perché il risultato errato potrebbe influenzare negativamente la scelta della terapia antibiotica. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

24/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo del Panocell–10 Ficin–Treated 0002385 38324–E – Ditta Immuncor Inc](#)

La Ditta sta ritirando il prodotto sopracitato perché la cellula 4 non reagisce quando testata con un campione contenente anti-S e questo può causare uno scenario sierologico confuso, che può essere risolto da ulteriori test con cellule selezionate per escludere la specificità dell'anticorpo sospetto. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

24/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo di Optitrol A Multimarker Control – Ditta Diamex GMBH](#)

La Ditta sta ritirando il prodotto sopracitato perché i valori per la sifilide del controllo positivo Optitrol A DM14123–1, DM14123–2 e DM15116 mostrano valori in parte ridotti in caso di analisi con test Abbott Architect Sifilide TP (numero d'ordine 8D0628). Questo può portare a valori fuori

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

dagli intervalli di riferimento specificati. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

24/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo dell' Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc P1 Penicillin G CT0152B 1675623 – Ditta Thermo Fisher Scientific Microbiology Basingstoke](#)

La Ditta sta ritirando il prodotto sopracitato perché la dimensione dell'area d'inibizione del dischetto può variare significativamente, con la presenza di dischetti in grado di produrre aree di inibizione maggiori rispetto a quanto atteso od aree d'inibizione inattese o irregolari. L'utilizzo continuato di questo lotto potrebbe causare errori nel controllo di qualità, ritardi nell'ottenimento dei risultati del test o refertazione di risultati non corretti. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

18/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del Dimension Integrated Chemistry System RMS Modules – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics Inc](#)

La Ditta notifica un potenziale rischio di sicurezza riguardante il compressore del Sistema di Gestione di Reagenti (RMS) in quanto manca il coperchio di protezione sul blocco della connessione elettrica. L'assenza del coperchio di protezione si traduce in un potenziale pericolo elettrico per l'operatore. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

18/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo del prodotto Factor VIII Chromogenic Assay B4238-40 44637 – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH](#)

La Ditta sta ritirando il prodotto sopracitato poiché c'è un aumento delle curve irregolari se processate sui sistemi Sysmex CA-CS. Ciò può talvolta condurre ad un risultato erroneamente elevato per il test Fattore VIII Cromogenico. I risultati di alcuni pazienti possono presentare un bias positivo di oltre il 20% del range in misura e possono essere valutati in modo non corretto. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

18/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del prodotto Acute Care Testpak, Calpak, Tilpak – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics Inc.](#)

La Ditta ha confermato un problema relativo alle etichette dei barcode dei prodotti sopracitati che non vengono letti sui sistemi Stratus CS dal numero di serie 98050001 fino al 98052309. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

17/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del dispositivo Sofia Legionella FA 20244 – Ditta Quidel Corporation](#)

La Ditta ha accertato che in alcuni casi il Sofia Legionella FIA può generare un risultato falso positivo a causa della presenza di fattori reumatoidi nei campioni di urine di alcuni pazienti. Ove si sospetti un falso positivo, si consiglia di riscaldare il campione di urine a 100 °C per 5 minuti, sottoporlo a una fase di centrifugazione di 15 minuti (1000 x g) e quindi procedere alla ripetizione del test con il campione trattato nel dosaggio Sofia Legionella. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

13/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del Kit Artus C. Trachomatis Plus RG&LC PCR – Ditta Qiagen GMBH](#)

La Ditta informa che i kit artus C. trachomatis Plus non rilevano le varianti prive di plasmide criptico di C. trachomatis. I risultati positivi generati con i kit interessati dovrebbero essere interpretati ancora come veri positivi.

13/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza di Vitros 3600 System & Vitros 5600 System 6802866, 6802864 – Ditta Ortho Clinical Diagnostics, Inc.](#)

La Ditta ha riscontrato che ci potrebbe essere un'anomalia software per la quale la temperatura, nel modulo Well Wash/ potrebbe essere fuori range, senza che all' operatore venga fornita alcuna segnalazione. Se l'anomalia si verifica/ è possibile per il VITROS® System processare campioni al di fuori dell'opportuno range di temperatura/ e potenzialmente, generare risultati affetti da bias. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

13/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo di Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc Cefoxitin FOX30 – Ditta ThermoFisher Scientific Microbiology Basingstoke](#)

La Ditta informa che i lotti 1689092 e 1689093 del prodotto sopracitato possono includere dischetti con insufficiente concentrazione di antibiotico. L'utilizzo continuato di questo lotto potrebbe causare errori nel controllo di qualità, ritardi nell'ottenimento dei risultati del test o refertazione di risultati non corretti. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

12/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del dispositivo GlucoMen LX Sensor – Ditta A.Menarini Diagnostics SRL](#)

La Ditta informa di possibili risultati sovrastimati dati dal non corretto uso e conservazione del flacone, una volta aperto per la prima volta. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

11/11/2015

[FSN/FSCA: Richiamo del prodotto Dimension Vista B2MIC Flex Reagent Cartridge – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics Products GMBH](#)

La Ditta ha riscontrato un incremento del numero di errori di “Test Anomalo” e di calibrazioni fallite con i lotti del reagente B2MIC Dimension Vista 15175MA, 15204MA, 15246MA, 15267MA. La probabilità di generare per risultato per un paziente è improbabile. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

07/11/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza del software MYLA – Ditta Biomeriux SA](#)

La Ditta informa che se il prodotto sopraccitato è connesso ad un sistema VITEK® 2 e ad un sistema gestionale di Laboratorio (Laboratory Information System – LIS) che consente il riutilizzo di uno stesso identificativo campione, il software MYLA® potrebbe associare un risultato del VITEK® 2 al paziente sbagliato e poi caricare questi risultati sul LIS. Nel caso che risultati errati siano riportati al clinico, l’impatto sul paziente dipende dalla gravità dell’infezione. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

06/11/2015

[FSN/FSCA: RICHIAMO del prodotto ATB Densitometer Control Kit – Ditta Biomerieux SA](#)

La ditta ha osservato un’anomalia di prestazioni che causa una degradazione delle prestazioni del prodotto e può determinare il fallimento del controllo della calibrazione del densitometro che può portare a risultati di falsa sensibilità o ad errate identificazioni. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

06/11/2015

[FSN/FSCA: RICHIAMO del prodotto CD22\(S-HCL-1\) APC\(CE-IVD\) cod 333145 lotti 4335641,4352613,5061915,5139958 – Ditta Becton Dickinson and Company BD Bioscience](#)

La Ditta sta richiamando il prodotto sopraccitato perché l’etichetta indica 20µL/test al posto di 5µL/test. Non sussistono rischi per la salute del paziente o per i risultati. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

05/11/2015

[FSN/FSCA: RICHIAMO del Oxoid Antimicrobial Testing Disc, CT0024B CN10 Gentamicin lotto 1686823 – Ditta Thermo Fisher Scientific Microbiology Basingstroke](#)

La Ditta informa che alcuni dischetti hanno un insufficiente concentrazione di antibiotico. Questo potrebbe determinare una lettura del test non corretta a causa di limitate o assenti zone di inibizione. L’utilizzo continuato di questo lotto potrebbe causare errori nel controllo di qualità, ritardi nel risultato del test o refertazione di falsa resistenza. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

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:

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>

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

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](http://intranet.azospfe.it/accreditamento/documentazione-sistema-qualita-aziendale/gestione-dei-farmaci-1/I-010-AZ%20Gestione%20delle%20segnalazioni%20di%20incidenti/mancato%20incidente%20e%20degli%20avvisi%20di%20sicurezza%20FSN%20sui%20disp%20rev%200%2017/12/2013)

– 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