



Telef. 0974/711187. Fax: 0974/711724

VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI **AMBITO SALERNO 3** e-mail aslsa3farm.vigilanza@libero.it

Prot. N°465/S/FV.

Del 20/06/2016

Al Direttore Distretto Sapri -Camerota
Al Direttore Distretto Polla- Sala Consilina
Al Direttore del Distretti Vallo della Lucania
Al Direttore del Distretto e P.O. Agropoli
Al Direttore del Distretto Rocca- Capaccio

**E per loro tramite agli Specialisti specifici territoriali di appartenenza ove presenti
E per loro tramite alle Parafarmacie di appartenenza**

Al Direttore Del P.O. Vallo Della Lucania
Al Direttore del P. O. Polla- Sant' Arsenio
-Al Direttore del P.O. Sapri
Al Direttore del P.O. Rocca

E per loro tramite agli Specialisti specifici ospedalieri di appartenenza ove presenti

**Al Responsabile Provveditorato ambito 3
Al Direttore Farmaceutica Territoriale ASL Salerno
Ai Responsabili Farmacie Distrettuali
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere**

LORO SEDI

Ai Direttori Sanitari delle Case di Cura Convenzionate e Responsabili Farmacie Case di Cura ex ASL SA3 e

ASL Salerno per tramite delle Direzioni Distrettuali

Ai Direttori dei Distretti e dei PP.OO. Asl Salerno

Ai Dirigenti Farmacie dei Distretti e dei PP.OO. Asl Salerno

Ai Farmacisti Convenzionati

LORO SEDI

OGGETTO: AVVISI di SICUREZZA - Dispositivi Medici

Si invia Nota, riguardante:**RITIRO VOLONTARIO dispositivo medico Hospira, Lifecare
5000/XL**

Nota, inviata a questo Ufficio, dalla Direzione Sanitaria Aziendale Asl Salerno

Distinti Saluti

**N.B. SI PREGA ai Soggetti in indirizzo, DI INOLTARE L'INFORMAZIONE AI
DIRETTORI DI S.C. E PERSONALE SANITARIO DELLE UU.OO. IN
PARTICOLARE DELLA STRUTTURA DI APPARTENENZA.**

Dr.ssa Carmela Maria De Paola
Responsabile Azienda Farmacovigilanza ASL Salerno
E Vigilanza sui Dispositivi Medici
Referente per la Formazione Assessorato Regionale
RESPONSABILE ASL SALERNO
Dr.ssa Carmela Maria De Paola

7

Prot. n° 461
del 20/06/2016

ASL SALERNO

Azienda Sanitaria Locale Salerno



S.C. Coordinamento Assistenza Farmaceutica

Piazza Del Martiri, 4 - 84078 Vallo della Lucania - tel. 0974/711121 - fax 0974/711123

E-mail: m.cillo@aslsalerno.it - PEC: farmaceutica@pec.aslsalerno.it

Al Referente Azienda
Farmaceutica

Al Dr. Cillo

Il Commissario Straordinario
Dott. Giuseppe Longo

Prot. n° 1907 alleg. 3

li, 13 GIU. 2016

A.S.L. SALERNO
SUB COMMISSARIO SANITARIO
del 13 GIU. 2016
Prot. N. 129292

Ai Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri

Ai Direttori Responsabili dei Distretti Sanitari

Ai Direttori Sanitari delle
Case di Cura convenzionate
per il tramite delle Direzioni distrettuali

LORO SEDI

p.c. Al Sub Commissario Sanitario Asl Salerno

Al Commissario Straordinario Asl Salerno

Oggetto: ritiro volontario dispositivo medico Hospira, Lifecare 5000/XL

La Hospira Srl Italia con propria nota del 31/03/2016 ha comunicato che sta conducendo un'azione di ritiro volontario della pompa Lifecare 5000/XL a causa di un potenziale rischio di rottura della rotella posta sullo sportello delle pompe infusionali della famiglia lifecare serie 5000 e PLUM XL™

Il regolatore di flusso, posto sulla cassetta per la somministrazione endovenosa, nell'evenienza in cui la rotella posta sullo sportello dovesse rompersi, potrebbe non richiudersi correttamente determinando un flusso incontrollato e/o un sovradosaggio di farmaco.

Un flusso incontrollato e/o sovradosaggio potrebbe portare al decesso del paziente o a un danno grave.

La Hospira Srl Italia, contattata per le vie brevi, ha comunicato che la pompa infusione Lista N° 2507 numero di serie 96026130 di cui all'allegato 1 della nota del 31/03/2016 (allegate alla presente) è stata acquistata o è in comodato d'uso presso un P.O. della Asl Salerno.

Le Direzioni in indirizzo sono pertanto invitate a verificare con urgenza la presenza o meno del suddetto dispositivo presso le UU.OO di competenza facendone immediata comunicazione, tramite l'apposita modulistica allegata, alla Hospira Srl e p.c alla scrivente Struttura.

Si precisa che il modulo va compilato e trasmesso sia in caso di presenza e sia in caso di assenza del dispositivo.

In caso di disponibilità del dispositivo la U.O. interessata, oltre a quanto sopra riportato, dovrà contattare il referente della Ditta, indicato nella nota, al fine di concordare le modalità ritiro del dispositivo da parte dell'Hospira Srl.

Farmacista Dirigente
Responsabile ASL Vigilanza DM
Dott. Sergio Esposito

IL DIRETTORE COORDINAMENTO
ASSISTENZA FARMACEUTICA
(Dott.ssa Mariarosaria Cillo)



F/Bis

X il Dott. S. Esposito

DE



170746865/1716
7-06-2016
Z. M. G. S.
S. Esposito

9311-0
AZIENDA SANITARIA LOC...
SALERNO
Protocollo Generale - Via Nizza

Arr.to il 30 MAG. 2016

Prot. N. 118199

Napoli, 31/03/16

A.S.L. SA 1
VIA NIZZA 146
84124 SALERNO

Alla c.a. del Legale Rappresentante
e.p.c. al Direttore Sanitario e Responsabile
Vigilanza Dispositivi Medici

RITIRO VOLONTARIO DI DISPOSITIVO MEDICO

Dispositivo medico oggetto del ritiro: Lista No. 02507, 11859, 11846 Lifecare 5000/XL di seguito anche "Prodotto".

Stimatissimo Cliente,

Le comunico che Hospira Italia S.r.l. (di seguito "Hospira") sta conducendo un'azione di ritiro volontario del Prodotto, così come annunciato nella Notifica di sostituzione della pompa Lifecare5000/XL del Maggio 2013 e successive comunicazioni.

In riferimento all'allegato 1, la invitiamo a verificare la presenza o la non esistenza dei dispositivi e a renderli eventualmente disponibili entro 15 gg dalla ricezione della seguente.

Hospira provvederà a contattarla per concordare con Lei le modalità di ritiro nella persona di:

Michele D'Alonzo: Tel.: [+393346459720] Fax: [+390812405909] e-mail: michele.dalonzo@hospira.com

Le rappresentiamo che, in caso di mancato adempimento alle richieste di cui alla presente, la scrivente declina ogni responsabilità che dovesse eventualmente conseguire al Suo mancato adempimento alla richiesta che precede, discendendo da ciò una Sua diretta responsabilità per qualsiasi danno diretto o indiretto dovesse derivare dalla mancata eliminazione dello stesso dal servizio.

Quanto precede deriva, tra l'altro, anche dalla circostanza che Hospira non potrà più fornire la necessaria assistenza tecnica e formazione sull'utilizzo appropriato del prodotto.

La preghiamo di conservare una copia di questa comunicazione e una copia elenco dispositivi per il Suo archivio e di diramare la presente a tutte le persone anche solo potenzialmente interessate all'interno della Sua organizzazione. Per ogni ulteriore informazione La invitiamo a contattarci ai recapiti sopra indicati.

In assenza di riscontro la scrivente si vedrà costretta a tutelare i propri interessi nelle sedi opportune.

Distinti Saluti.
Hospira Italia S.r.l.

Michele D'Alonzo
Project coordinator



Hospira Italia Srl, now a Pfizer Company
Via Orazio 20/22 - 80122 Napoli
Telefono +39 081 240 5911 / Fax +39 081 240 5999 - www.hospira.it
Iscritta al Registro Imprese di Napoli - CF/P.IVA 02292260599 - Iscritta al R.E.A. di Napoli al n.778758
Capitale Sociale € 6.260.594,00 interamente versato - Socio Unico Hospira SpA Lisiate Milano
Società soggetta a direzione e coordinamento di Hospira Inc Chicago Illinois

81



Allegato 1 - Modulo di Ritiro

MODULO DI RITIRO VOLONTARIO DI DISPOSITIVO MEDICO

Dispositivo medico oggetto del ritiro: Lista No. 02507, 11859, 11846 Lifecare 5000/XL, di seguito anche "Prodotto".

Con il presente modulo confermo di aver ricevuto, letto e compreso le informazioni fornite nella comunicazione di Ritiro Volontario di Dispositivo Medico inviato da Hospira Italia S.r.l.

In relazione alle seguenti apparecchiature dichiaro:

Codice cliente	Nome cliente	Label	Lista	Numero di serie	Presente/Non presente
54077130	A.S.L. Sa/1	42	2507	96026130	

Data:

Firma:



Hospira Italia Srl, now a Pfizer Company

Via Orazio 20/22 - 80122 Napoli

Telefono +39 081 240 5911 / Fax +39 081 240 5999 - www.hospira.it

Iscritta al Registro Imprese di Napoli - CF/P. IVA 02292260599 - Iscritta al R.E.A. di Napoli al n.778758

Capitale Sociale € 6.260.594,00 interamente versato - Socio Unico Hospira SpA Liscale Milano

Società soggetta a direzione e coordinamento di Hospira Inc Chicago Illinois

91



Per il ritiro, La preghiamo di compilare anche la parte seguente:

Cliente/Nome della struttura **A.S.L. SA 1**

Quantità da ritirare/restituire (Singole unità):

Nome della persona di riferimento del Cliente:

Via:

Città, CAP:

Nazione:

Telefono:

E-mail:

Data:

Firma:

Da restituire a:
Hospira Italia S.r.l.
c.a. Sig. [Michele D'Alonzo]
Tel.: [+393346459720]
fax: [+390812405909]
e-mail: michele.dalonzo@hospira.com

Attenzione: è necessario compilare il presente Modulo e restituirlo ad Hospira anche nel caso in cui non sia in possesso di alcuno dei Prodotti oggetto del ritiro.

Riportate negli spazi bianchi eventuali seriali presenti presso la vostra struttura non riportate in elenco.



Hospira Italia Srl, now a Pfizer Company

Via Orazio 20/22 - 80122 Napoli

Telefono +39 081 240 5911 / Fax +39 081 240 5999 - www.hospira.it

Iscritta al Registro Imprese di Napoli - CF/P.IVA 02292260599 - Iscritta al R.E.A. di Napoli al n.778758

Capitale Sociale € 6.260.594,00 interamente versato - Socio Unico Hospira SpA Liscate Milano

Società soggetta a direzione e coordinamento di Hospira Inc Chicago Illinois

10