

## DISPOSITIVOVIGILANZA

### COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Luglio 2012



### Sintesi degli Avvisi di Sicurezza (FSN) e Azioni Correttive di Campo (FSCA) di DM e IVD del Ministero della Salute

27/07/2012

#### Aggiornamento relativo alle istruzioni d'uso dei generatori impiantabili Eon™, Eon Mini™ e Brio™ – Ditta St. Jude Medical

Raccomandazioni di sicurezza aggiuntive riguardanti il rischio di potenziale calore o riscaldamento del sito di impianto dell'IPG durante la ricarica.

26/07/2012

#### FSCA/FSN: avviso di sicurezza relativo ai dispositivi microinfusori portatili per insulina Animas Insulin Pumps – Ditta Animas Corporation.

Sulla base di segnalazioni di usura graduale dei componenti del microinfusore è stata migliorata la durabilità della pulsantiera del microinfusore, inclusi il pulsante OK, le frecce su e giù e il pulsante di regolazione del contrasto per resistere ai livelli di usura in condizioni di uso normale.

Gli utilizzatori sono pregati, pertanto, di esaminare regolarmente la pulsantiera del proprio microinfusore per rilevare eventuali segni di usura o difetti.

26/07/2012

#### FSCA/FSN: Informazioni di sicurezza relative ai defibrillatori HeartStart MRx Defibrillator Monitor – Ditta Philips Healthcare

Possibile usura del collegamento tra cavo multifunzione per elettrodi/piastre e la porta dell'MRx in caso di mancati controlli periodici di routine e di un'azione preventiva da parte degli operatori e conseguente rischio per pazienti e personale medico.

25/07/2012

#### FSCA/FSN: avviso di sicurezza su acceleratori lineari digitali di tipo ARTISTE™, ONCOR™ e PRIMUS™ – Ditta Siemens AG Healthcare.

Si potrebbero verificare movimenti inattesi del lettino durante trattamenti in sequenza automatica causati da errori nell'utilizzo di fasci di verifica posizione in setup assoluto su syngo® RT Therapist 4.2. Al link viene spiegato il comportamento del sistema.

25/07/2012

[FSCA/FSN: informazioni di sicurezza sui misuratori non invasivi della pressione arteriosa a causa di un malfunzionamento del pacco batteria NiMh usato con il dispositivo Portapres – Ditta Finapres Medical SystemB.V.](#)

24/07/2012

[FSCA/FSN: sostituzione avviso di sicurezza del 25/06/2012 su sollevapazienti prodotti da Medibo Medical Products NV – Ditta ArjoHuntleigh.](#)

I dispositivi in oggetto vengono utilizzati oltre il ragionevole ciclo di vita e senza un adeguato servizio di manutenzione ed assistenza.

24/07/2012

[FSCA/FSN: revisione delle istruzioni per l'uso, al fine di rendere più chiara la modalità di avanzamento dell'ago di aspirazione attraverso l'endoscopio nel videogastroscopio ad ultrasuoni PENTAX EG-3870UTK – Ditta HOYA Corporation.](#)

Possibile fuoriuscita dell'ago dal deflettore. Ciò potrebbe determinare la scomparsa dell'ago dal campo visivo endoscopico o ecografico, con pericolo di causare lesioni al paziente, quale ad esempio una perforazione. Al link sono riportate le istruzioni aggiornate con l'inserimento di nuove figure allo scopo di assistere l'operatore nella corretta modalità di avanzamento dell'accessorio endoscopico nel campo visivo.

24/07/2012

[FSCA/FSN: informazioni di sicurezza relative al software di archiviazione e trasmissione immagini Telemis Medical – Ditta Telemis S.A.](#)

È stato riscontrato un problema di sicurezza relativo alle misure effettuate sulla fusione di immagini, quando si utilizza il visore di immagini di Telemis-Medical. Il problema si verifica solo quando viene utilizzata la funzione di fusione sulle immagini di medicina nucleare e si manifesta in tutte le release della versione 4.30 del software di visualizzazione Telemis-Medical.

23/07/2012

[FSCA/FSN: aggiornamento avviso di sicurezza del 19/09/2011 relativo all'utilizzo della Docking Station della pompa infusoriale GemStar™ – Ditta Hospira Inc.](#)

Sulla base di indagini condotte, Hospira conclude che la causa dei problemi elettrici (scintille, fumo, odore di bruciato e scosse elettriche) occorsi durante l'utilizzo della Docking Station della pompa Gemstar™ sono da ricondurre al potenziale ingresso di liquidi/fluidi all'interno della Docking Station. Hospira Inc. informa che lo sviluppo delle migliorie progettuali si è concluso e che a breve saranno disponibili le nuove Docking Station.

Al fine di ridurre qualsiasi ulteriore rischio legato all'impiego delle Docking Station Hospira si impegna a sostituire gratuitamente le Docking Station in uso con quelle di nuova progettazione attraverso la compilazione e l'invio del modulo allegato.

20/07/2012

[FSCA/FSN: avviso di sicurezza relativo al sistema di emogas analisi ABL90 FLEX – Ditta Radiometer Medical ApS.](#)

Potenziale rischio di scambio (mix-up) dei risultati del paziente all'atto della trasmissione al sistema HIS/LIS col prodotto ABL90 FLEX avente la versione software precedente alla V2.7 MR4.

20/07/2012

[FSCA/FSN: informazioni di sicurezza relative al sistema di comunicazione ed archiviazione immagini AW Server – Ditta GE Medical Systems LLC.](#)

L'applicazione Results Viewer dell'AW Server potrebbe combinare i dati di imaging relativi a due pazienti diversi. Sono interessate dal problema le seguenti versioni dell'AW Server: AW Server 1 – Versioni aws-1.0-4.0, aws-1.0-4.1 e aws-1.0-4.2, AW Server 2 – Versioni aws-2.0-4.0 e aws-2.0-5.0. GE Healthcare correggerà tutte le installazioni AW server interessate fornendo un aggiornamento software senza costi per l'utente.

19/07/2012

[FSCA/FSN: modifica manuale utente barra di sollevamento GH3 – Ditta Guldmann s.r.l.](#)

La modifica si è resa necessaria poiché una o più cinghie di sollevamento non sono state correttamente posizionate nei ganci della barra di sollevamento con il risultato che i pazienti sono caduti fuori dall'imbragatura, completamente o parzialmente, durante l'operazione di sollevamento.

19/07/2012

[FSCA/FSN: informazioni di sicurezza relative all'acceleratore lineare DIC and ARIA standard – Ditta Varian Medical Systems, Inc.](#)

E' stata identificata un'anomalia con DIC e ARIA Standard quando un utente sta trattando un paziente e un altro utente sta contemporaneamente modificando il piano. Al link sopra indicato sono riportate una descrizione del problema, le azioni da intraprendere per evitare o mitigare il problema e le procedure che Varian Medical Systems sta adottando per risolverlo.

19/07/2012

[FSCA/FSN: informazioni di sicurezza relative alle apparecchiature per risonanza magnetica MR – Ditta GE Medical Systems LCC.](#)

Il problema è relativo alla riformattazione del ribaltamento dell'immagine associato ai prodotti MR. Le immagini assiali e coronali riformattate da una serie sagittale 3D (come con le applicazioni di FSPGR-3D T1, BRAVO T1 o CUBE T1) di oltre 126 sezioni potrebbero visualizzare un ribaltamento dell'immagine da sinistra a destra. Inoltre, le immagini sagittali acquisite potrebbero essere riportate con un'annotazione della posizione sinistra-destra invertita. Questo problema potrebbe causare una localizzazione non corretta dei risultati, particolarmente dove è presente un'anatomia simmetrica. Al link sopraindicato vengono illustrate le precauzioni per evitare tale problema.

19/07/2012

[FSCA/FSN: informazioni di sicurezza relative al sistema radiologico X-Ray MultiDiagnost Eleva FD and II – Ditta Philips Medical Systems BV.](#)

L'utilizzo dell'apparecchiatura per più di un anno potrebbe danneggiare i cavi stessi a causa dei bordi affilati del supporto cavo stesso.

18/07/2012

**FSCA/FSN: informazioni di sicurezza relative ai moschettoni Birdie e Flamingo – Ditta Invacare.**

Vengono rese note informazioni riguardanti la sicurezza d'uso dei moschettoni Birdie/Flamingo e inerenti possibili casi di usura del moschettone e distacco del moschettone dal bilancino.

18/07/2012

**FSCA/FSN relativo ad alcuni lotti di giunti di protesi transfemorali per amputazione sotto il ginocchio 4R82 – Ditta Otto Bock HealthCare GmbH.**

E' stato evidenziato che alcuni giunti (lotti specificati al link) hanno una fessura a partire dal morsetto del giunto in direzione dell'apertura del bloccaggio.

Può succedere che, a causa di tale rottura, venga meno il bloccaggio del tubo modulare e la protesi ruota sotto carico.

A seconda della situazione, ciò potrebbe causare una caduta del paziente, con il rischio per l'utente di ferirsi.

18/07/2012

**FSCA/FSN: Istruzioni di sicurezza per microscopi operatori Leica M525 F50 – Ditta Leica Microsystem AG.**

Si è riscontrata la possibilità di avere una riduzione di illuminazione quando il microscopio operatorio Leica M525 F50 viene utilizzato in combinazione con un telecomando usato con un adattatore video remoto (RVA) o un adattatore doppio motorizzato (DVA). Il microscopio non va utilizzato se collegato con telecomando. Al link sopraindicato sono segnalati in maniera dettagliata gli apparecchi interessati.

18/07/2012

**FSCA/FSN: Ritiro concentratore di ossigeno Mark 5 Nuvo – Ditta Nidek Medical Products.**

E' stata avviata un'azione correttiva riguardante alcuni concentratori di ossigeno con marchio Nuvo, Nuvo 8 e Nuvi Lite (ditta Nidek Medical Products, Inc.) in seguito alla possibilità di malfunzionamento che potrebbe portare a rischio di incendio e perdita di somministrazione di ossigeno supplementare.

18/07/2012

**FSCA/FSN: Istruzioni di sicurezza relative al mammografo digitale Mammomat Inspiration – Ditta Siemens AG.**

E' stato evidenziato un possibile rischio di collisione e di possibile pericolo per operatori o pazienti durante un esame biptico sul sistema Mammomat Inspiration dotato di dispositivo stereotassico, in quanto si può determinare la collisione, con operatore o paziente, del "tavolo di appoggio", durante l'abbassamento del braccio rotante. Occorre accertare che le posizioni di operatore, tavolo e paziente siano opportune, per evitare collisioni ed eventuali lesioni.

18/07/2012

**[FSCA/FSN: Informazioni di sicurezza per tomografi assiali computerizzati Neu Viz 16 - Ditta Philips Medical System e Neurosoft Co. Ltd.](#)**

E' stato riscontrato un problema di distacco dell'accumulatore di olio dal Tubo Radiogeno. Per l'individuazione di tutti i prodotti interessati, si rimanda al link sopraindicato.

18/07/2012 e 03/07/2012

**[FSCA/FSN: avviso urgente relativo all' aspiratore di campo chirurgico modello S033 - Ditta Edwards Lifesciences LLC.](#)**

Edwards Lifesciences sta ritirando tutti i lotti dell'aspiratore di campo, modello S033 in quanto è stato rilevato che mancano i contrassegni che aiutano a fissare la punta del tubo in metallo al tubo di aspirazione (con possibile allentamento della punta, rischio di distacco dall'aspiratore di campo e possibilità di indurre risposta infiammatoria localizzata o, addirittura, incapsulazione nel tessuto della cicatrice toracica).

Al link indicato sono presenti tutti i numeri di lotto dei dispositivi interessati al ritiro.

18/07/2012

**[FSCA/FSN: Istruzioni fotografiche per la rimozione del carrello su GH1 /GH3 - Ditta Guldmann.](#)**

17/07/2012

**[FSCA/FSN: istruzioni di sicurezza delle reti in polipropilene Calistar A & Calistar P - Ditta Promedon SA.](#)**

E' stato riscontrato che, durante l'intervento chirurgico, la Guida di inserzione retrattile (Rif: DPN-MNL) e/o le ancore (Rif: TAS) potrebbero subire una deformazione che, in alcuni casi, potrebbe impedire il completamento dell'intervento. L'ancora potrebbe deformarsi o addirittura piegarsi durante il posizionamento di tale impianto nel legamento sacrospinoso, impedendo la perforazione del legamento e, quindi, il posizionamento stesso. Inoltre, in certi casi, a seconda del tipo e della direzione della forza applicata, potrebbe deformarsi anche la punta della Guida di inserimento retrattile. Va osservato comunque che la frequenza di tale evento è molto bassa (1,6%). Nei casi in cui l'impianto sia già stato applicato, non sussiste alcun rischio per il paziente dal momento che l'inconveniente descritto si limita ad impedire lo svolgimento dell'intervento. A tale proposito, non pregiudicando tale inconveniente la prestazione dell'impianto, Promedon si raccomanda di NON rimuoverlo.

Per gli interventi futuri, si dovranno fornire 2 kit per ciascun intervento da eseguire, così che il chirurgo disponga di ulteriori strumenti e ancore per potere ultimare l'intervento qualora dovesse verificarsi l'inconveniente descritto.

16/07/2012

**[FSCA/FSN: istruzioni di sicurezza per l'inserito batterie LED per impugnatura di laringoscopia Heine Standard FO - Ditta Heine Optotechnik GmbH & Co. KG.](#)**

Un eventuale malfunzionamento del LED porterebbe ad una scarsa visibilità ed errori durante l'intubazione. Occorre verificare se si è in possesso dei numeri di serie segnalati al link sopraindicato.

16/07/2012

[FSCA/FSN relative alle workstation diagnostiche per immagini Advantage Workstation e Seno Advantage Workstation – Ditta GE Medical Systems SCS.](#)

In seguito al termine della revisione generale del software principale, sono emanate azioni correttive illustrate al link.

13/07/2012

[FSCA/FSN: restituzione prodotti scaduti degli Indicatori biologici Sterrad CycleSure 24 e CycleSure 24 – Ditta Jonhson & Johnson.](#)

Al link sopraindicato sono segnalati i codici prodotto e i lotti specifici dell'indicatore biologico STERRAD CYCLESURE 24 per i quali la data di scadenza potrebbe non essere supportata dalla documentazione in possesso di ASP.

Occorre individuare tutti i prodotti coinvolti e gestirli come descritto al link.

13/07/2012

[FSCA/FSN: Aggiornamento delle istruzioni di sicurezza dei riscaldatori per infusione Vital Signs enFlow IV modello 100 – Ditta GE Healthcare.](#)

13/07/2012

[FSCA/FSN: istruzioni di sicurezza su funzione “Reconstruction Status” della Tac Scenaria – Ditta Hitachi Medical Corporation.](#)

Può succedere che, utilizzando la funzione “Reconstruction Status” della TAC Scenaria, qualche informazione potrebbe non essere ricostruita, con rischio di perdere informazioni utili alla refertazione dell'esame. Il fenomeno avviene se la prima ricostruzione di un pacchetto nella queue viene interrotta e un altro pacchetto nella queue viene messo in esecuzione ed accade con le versioni Software V1.73 e V1.80.

12/07/2012

[FSCA/FSN: richiamo di alcuni lotti dell'ancoretta per sintesi tendineo-legamentosa TWINFIX ULTRA Ti, 5.5 mm – Ditta Smith & Nephew Inc.](#)

Sono indicati i numeri di lotto di ancore TWINFIX Ultra Ti 5.5 mm per i quali vi è la possibilità che la parte distale dell'ancora possa rompersi nel momento in cui viene posizionata ed inserita nell'osso.

12/07/2012

[FSCA/FSN: Istruzioni di sicurezza riguardanti possibili problemi sul connettore d'uscita \(arterioso\) del sangue di ossigenatori QUADROX-i – Ditta Marquet Cardiopulmonary AG.](#)

E' stato segnalato il distacco del connettore di uscita del sangue dagli ossigenatori Maquet.

I prodotti coinvolti sono:

- QUADROX i – neonatale, pediatrico, small adult e adult con membrana ossigenante in polipropilene e polimetilpentene, con trattamento Softline e Bioline;
- Ossigenatore PLSi presente nel BE PLS 2050;
- QUADROX iR con trattamento Softline e Bioline;
- Modulo HLS presente nel BE HLS 7050.

Occorre verificare manualmente l'integrità del connettore che, eventualmente, verrà sostituito da Maquet.

11/07/2012

[FSCA/FSN: ritiro di un lotto di Penumbra accessori pompa di aspirazione – Ditta Penumbra Inc.](#)

E' stato riscontrato un difetto di produzione nel Lotto B000159 dei Contenitori Penumbra System (PAPS1) che potrebbe provocare la rottura del contenitore una volta connesso con la Pompa di Aspirazione Penumbra e sottoposto a vuoto. Il lotto va eliminato.

11/07/2012

[FSCA/FSN: raccomandazioni per un corretto uso delle provette sottovuoto Vacu-Tec codice 10200 – Ditta Diesse Diagnostica Senese.](#)

Sono fornite raccomandazioni per: prevenire rotture, evitare la perdita di vuoto e evitare la formazione di micro-coaguli.

04/07/2012

[FSCA/FSN: informazioni di sicurezza per apparecchiature IntelliSpace Portal – Ditta Philips .](#)

E' stato riscontrata la mancata visualizzazione del messaggio di errore, qualora siano caricate immagini relative a pazienti diversi, con conseguente rischio di errore nella diagnosi. Philips interverrà con l'installazione gratuita di un sistema software di aggiornamento.

04/07/2012

[FSCA/FSN: aggiornamento software per sistemi diagnostici tomografici Brilliance iCT e iCT SP – Ditta Philips Healthcare.](#)

In seguito alla rilevazione della potenziale presenza di artefatti circolari causati dalla calibrazione sulle scansioni assiali del cranio (tempo di rotazione 1.0 o 1.5 secondi), si potrebbe avere possibile compromissione della qualità diagnostica dell'immagine con possibili errori nella diagnosi.

04/07/2012

[FSCA/FSN: istruzioni di sicurezza relative agli acceleratori lineari TrueBeam e True Beam STx – Ditta Varian Medical Systems UK, Ltd.](#)

04/07/2012

[FSCA/FSN: correzione dei numeri di lotto indicati nell'avviso del 25 maggio 2012 riguardante la suturatrice monouso Rotulator – Ditta Covidien.](#)

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

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

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** 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>

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Dispositivovigilanza

RESPONSABILI AZIENDALI DI VIGILANZA DM/IVD  
del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

	Nome	Telefono	Fax	E-mail
<i>Azienda Ospedaliero Universitaria</i>	G. Pigozzi	0532/237601	0532/236577	<a href="mailto:g.pigozzi@ospfe.it">g.pigozzi@ospfe.it</a>
	A. Ricci Frabattista	0532/236581	0532/236577	<a href="mailto:a.riccifrabattista@ospfe.it">a.riccifrabattista@ospfe.it</a>
<i>Azienda USL</i>	D. Cantelli	0532/317755	0532/317775	<a href="mailto:d.cantelli@ausl.fe.it">d.cantelli@ausl.fe.it</a>