

## DISPOSITIVOVIGILANZA

### COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD DICEMBRE 2013



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

31/12/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza con ampliamento e modifica delle istruzioni d'uso relativo agli strumenti chirurgici ortopedici - Ditta ZIMMER GmbH.**

Zimmer GmbH informa che, unitamente all'ampliamento delle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione della strumentazione descritta nel documento "Strumenti chirurgici ortopedici manuali. Istruzioni per cura, pulizia, manutenzione e sterilizzazione" (riferimento 97-5000-170-00), **nella versione aggiornata (indicata come revisione 5) sono state inserite alcune modifiche nella sezione 8 e nella sezione 11.** Per maggiori informazioni consultare il link sopra indicato.

24/12/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza catetere di post dilatazione Sorin Perceval S - size M, codice ICV1149 - ditta Sorin.**

Il catetere da post-dilatazione per le protesi valvolari Perceval S - size M, codice ICV1149 è indicato per le post-dilatazioni in situ della valvola, dopo l'impianto. Un anellino blu è fissato sul corpo del catetere presso l'estremità prossimale del palloncino, quale elemento di riferimento per favorire il corretto posizionamento del palloncino rispetto alla valvola prima della dilatazione.

**Per i lotti di prodotto indicati nel dettaglio al link soprariportato, relativi al size M, l'anellino blu potrebbe staccarsi e dislocarsi durante la rimozione del tubo in plastica di protezione del palloncino.** La rimozione del tubo in plastica potrebbe dislocare l'anellino blu in direzione distale, verso il palloncino. Se l'evento non venisse notato, l'anellino blu potrebbe cadere nel campo operatorio, **con possibilità di cadere nel ventricolo del paziente durante la procedura di post-dilatazione e causare gravi lesioni o morte, se non venisse rimosso.**

24/12/2013

**[LIFFSN/FSCA: informativa di sicurezza urgente per RDV \\* 54350D ALLSET GOLD SSP HLA – DITTA Life Technologies.](#)**

**Si è verificato che la miscela di primer SSP PMR014G, nei kit descritti nel dettaglio al link soprariportato, identifica erroneamente i seguenti alleli, come aventi una reattività positiva attesa per questo mix SSP: DRB1\*11:09/83/87/113, DRB1\*13:05:01-05:02/06/26:02/42/56/136.**

Tra le azioni da intraprendere, si consiglia di scaricare i fogli di lavoro aggiornati e i file .uch presenti sul sito internet di Life Technologies, oltre a rivedere e confermare le tipizzazioni eseguite in precedenza per uno qualsiasi dei kit indicati, utilizzando la stessa documentazione aggiornata.

24/12/2013

**[FSN/FSCA: Istruzioni per l'ispezione pre-utilizzo del sistema di assistenza ventricolare HeartWare® – Ditta HeartWare Inc.](#)**

La ditta produttrice invita **a ispezionare scrupolosamente al momento dell'impianto del sistema di assistenza ventricolare HeartWare, e durante le visite successive, il connettore del cavo di azionamento del paziente per garantire un aggancio corretto e il fissaggio del gruppo al connettore. Per i pazienti su cui è già stato eseguito l'impianto, organizzare quanto prima una visita di follow-up per controllare il connettore del cavo di azionamento.** Se si riscontra che il meccanismo di bloccaggio del connettore del cavo di azionamento non è riuscito ad agganciarsi, reinserirlo immediatamente nel controller e chiamare un tecnico clinico HeartWare per eseguire sul campo la riparazione necessaria. Per maggiori informazioni consultare il link sopra riportato.

23/12/2013

**[FSN/FSCA: istruzioni di sicurezza per apparecchio Instrument Manager 8.12 – ditta Data Innovation LLC.](#)**

Il problema riguarda i clienti Instrument Manager con pacchetti Specimen Management Rules Processing o Rules – Only che utilizzano le regole in modalità compatibilità – No (nuova modalità) con le versioni elencate al link sopra indicato.

In particolare, **se un set di regole contiene sufficienti regole per creare una routine più grande di 64 KB e si verifica un errore o se una regola tenta di dividere per 0, le regole successive potrebbero non essere valutate.**

Se le regole non sono valutate, si potrebbero ottenere risultati indesiderati e/o incoerenti con successiva elaborazione di decisioni mediche scorrette.

23/12/2013

**[FSN/FSCA: Istruzioni di sicurezza relative alla cannula femorale DVFEM018 – Ditta EDWARDS LIFE-SCIENCES LLC](#)** e **[FSN/FSCA: istruzioni di sicurezza cannule arteriose e venose – ditta Edwards LIFE-SCIENCES LLC.](#)**

Edwards Lifesciences ha rilevato un aumento dell'utilizzo della cannula femorale DVFEM018 arteriosa e venosa in pazienti adulti e pediatrici **in una modalità non prevista**, con conseguenti perdite. **Alcuni degli eventi riportati hanno comportato il decesso e altri una notevole perdita di sangue.** Le informazioni ricevute si riferiscono a casi in cui il prodotto veniva utilizzato **durante una procedura di Ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO).** Inoltre, alcuni degli eventi riportati riguarda-

vano il posizionamento del dispositivo fuori dalle sedi femorali indicate con conseguente spostamento del prodotto e notevole perdita di sangue. Per maggiori informazioni consultare il link sopra riportato.

19/12/2013

**FSN/FSCA: richiamo del lotto 01110 di BRAHMS TRAK Human KRYPTOR – ditta Dasit Diagnostica.**

**Il lotto 01110 di BRAHMS TRAK Human KRYPTOR potrebbe produrre valori di autoanticorpi anti recettore del TSH più alti rispetto al metodo di riferimento, a causa dell'errato posizionamento del pellet liofilo nel kit, che porta ad una ricostituzione insufficiente.** I controlli eseguiti con il lotto implicato saranno fuori dell'intervallo di riferimento e, seguendo le regole di buona pratica di laboratorio, i campioni, in questi casi, non verrebbero dosati e, quindi, non darebbero risultati falsi positivi o negativi. Se i controlli non fossero dosati sui kit implicati, i risultati potrebbero essere più elevati rispetto all'atteso.

19/12/2013

**FSN/FSCA: Avviso di ritiro urgente del dispositivo medico Endo Wrist Large Needle Driver e Mega Needle Driver – Ditta Intuitive Surgical Inc.**

La ditta è venuta a conoscenza di un **potenziale problema di prestazione** relativo al **possibile distacco dell'inserito della ganascia degli strumenti Large Needle Driver e Mega Needle Driver.** Se l'inserito di una ganascia si staccasse durante una procedura chirurgica, **dei frammenti potrebbero cadere nel campo operatorio del paziente.** Pertanto Intuitive Surgical Inc. dispone il ritiro urgente dei dispositivi; si rende inoltre noto che gli strumenti interessati sono stati quelli **prodotti tra il luglio 2009 e ottobre 2011.** Per informazioni precise riguardo all'elenco dei codici articolo e ai lotti interessati si rimanda all'avviso riportato al link sopra indicato.

19/12/2013

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo a punta tonda per l'impattatore ADM®/MDM® e punta per impattamento del margine ADM® – Ditta Stryker.**

La ditta produttrice ha avviato una correzione volontaria di prodotto per la punta tonda per l'impattatore ADM/MDM e la punta per impattamento del margine ADM (n.catalogo 1235-0-013, 1235-0-014; tutti i lotti), strumenti associati ai sistemi acetabolari di Stryker ADM (Anatomic Dual Mobility) e/o MDM (Modular Dual Mobility). Stryker **ha ricevuto dei reclami associati a fessurazioni e/o rotture degli strumenti con punta tonda per l'impattatore e punta per impattamento del margine.** La Ditta rende inoltre noto che è possibile continuare a utilizzare i dispositivi interessati già in possesso conformemente alle informazioni e le avvertenze contenute nelle Istruzioni per l'uso. Informazioni dettagliate sono contenute nel link sopra indicato.

18/12/2013

**FSN/FSCA: richiamo prodotto bioNexia FOBplus – ditta Biomerieux.**

Sono stati registrati due reclami per falsi positivi con il lotto 1002039580 del kit bioNexia FOBplus, codice 410594.

Poiché il kit è impiegato per la ricerca qualitativa dell'emoglobina umana nelle feci, si può verificare che un paziente che risulti positivo in maniera errata, possa eseguire ulteriori esami invasivi e non necessari. Pertanto **non si devono utilizzare eventuali confezioni del lotto 1002039580.**

16/12/2013

**[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al sistema di assistenza ventricolare HeartWare – HeartWare Inc.](#)**

La ditta ha pubblicato il **nuovo manuale** relativo al sistema di assistenza ventricolare HeartWare e disponibile in dettaglio al link sopra riportato.

16/12/2013

**[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente relativo a microcateteri Excelsior, spirali GDC, stent Neuroform EZ e cateteri a palloncino Transform – Ditta Stryker,](#)**

La ditta produttrice rende noto che **i microcateteri Excelsior, le spirali GDC, gli stent neuroform EZ e i cateteri a palloncino Transform sono stati distribuiti con un’etichetta che indica date di validità successive rispetto ai dati sulla durata di conservazione attualmente disponibili.** Per tutti i prodotti vale la data di scadenza più vicina, ossia aprile 2015. Poiché la data di scadenza più vicina è aprile 2015 e le date di scadenza previste non sono state ancora superate per alcun prodotto, non si prevedono al momento eventi avversi sulla salute dei pazienti. Per il dettaglio dei numeri di catalogo, dei lotti dei dispositivi e per maggiori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

12/12/2013

**[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente volontario riguardante punzone per chiglia HP M.B.T, \(strumentazione per artroplastica totale del ginocchio\) – Ditta DePuy Orthopaedic Inc.](#)**

DePuy Orthopaedics, Inc. sta emettendo un’Azione Correttiva Volontaria per il dispositivo Punzone per chiglia HP M.B.T **a causa della possibilità di rottura e conseguente distacco all’interno del paziente dei dentini sull’estremità di connessione.** Le possibili implicazioni cliniche dovute a questo inconveniente possono includere, se il problema è osservato durante la procedura chirurgica, ritardo chirurgico intra-operativo tra i 15 e i 60 minuti. Se il problema non è osservato durante la procedura chirurgica e il frammento è lasciato nel paziente, le possibili implicazioni cliniche sono: dolore, limitata meccanica dell’articolazione e/o perdita della funzione e reazione tissutale avversa se il frammento del dentino è completamente libero e causa l’irritazione al tessuto circostante. L’avviso riguarda tutti i lotti dei codici prodotto riportati nel link sopra indicato.

10/12/2013

**[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente relativo ai sistemi di monitoraggio del sangue Nova StatStrip Connectivity e StatSensor Meter – Nova Biomedical.](#)**

Menarini Diagnostics, in qualità di distributore e per conto del fabbricante, intende informare gli utilizzatori che **le batterie dei sistemi di monitoraggio del sangue Nova StatStrip Connectivity e StatSensor Meter, se utilizzate oltre la data prevista, potrebbero gonfiarsi e/o incrinarsi, costituendo un pericolo potenziale per la sicurezza.** La data di scadenza si trova sulla parte superiore destra dell’etichetta delle batterie. Il fabbricante sta inoltre ritirando le batterie dei dispositivi che non riportano tale informazione sull’etichetta per evitare che possano essere utilizzate oltre la data prevista. Informazioni dettagliate sono riportate nel link sopra indicato.

10/12/2013

**FSN/FSCA: Avviso di informazioni importanti riguardanti i sistemi UniCel DxC 600i - Ditta Beckman Coulter.**

La ditta produttrice informa che a breve **rilascerà una nuova versione (5.3) del software del sistema UniCel DxC 600i versione (Access 2i, versione del software i6.1)**. La versione includerà aggiornamenti che interessano gli intervalli di temperatura dell'ambiente richiesto dal sistema. Le nuove indicazioni sono riportate nel dettaglio nel link sopra indicato.

10/12/2013

**FSN/FSCA: Informazione di sicurezza urgente relativo a sonde per discetomia percutanea Dekompressor Stryker - Ditta Stryker**

La ditta informa in merito **al rischio di rottura della sezione a tortiglione e/o della cannula della sonda per discetomia percutanea Dekompressor, in caso di utilizzo non conforme alle avvertenze contenute nelle Istruzioni per l'uso**. Nello specifico, la piegatura manuale della cannula può indebolire il dispositivo e provocare la rottura della sezione a tortiglione e/o della cannula, con la conseguente necessità di un ulteriore intervento per la sua rimozione e il rischio di dolore o perdita di mobilità. Non si sono verificati decessi o eventi avversi seri. **A tutela della sicurezza dei pazienti, è necessario attenersi alle istruzioni e avvertenze contenute nelle Istruzioni per l'uso**. Maggiori informazioni sul problema e dettagli sui prodotti interessati sono riportati nel link sopra indicato.

09/12/2013

**FSN/FSCA: Comunicazione di ritiro urgente riguardante il cestello di recupero rotante TWISTER PLUS - Ditta HORIZON INTERNATIONAL CORPORATION**

Boston Scientific, in qualità di distributore del dispositivo di recupero rotante TWISTERTM PLUS, ha avviato una procedura di richiamo di dispositivi medici in coordinamento con Horizons International Corporation, l'azienda produttrice del dispositivo. **Boston Scientific è venuta a conoscenza che le confezioni di alcuni lotti/partite di dispositivi TWISTERTM PLUS potrebbero non essere perfettamente sigillate, condizione che potrebbe compromettere la sterilità del dispositivo**. L'uso di un dispositivo di recupero estratto da una confezione con il sigillo aperto potrebbe comportare un rischio di infezione per il paziente. La Ditta ne dispone pertanto **immediato ritiro**. Ulteriori informazioni sono disponibili nel link sopra indicato.

09/12/2013

**FSN/FSCA: Aggiornamento avviso di sicurezza urgente riguardante sonda di Segstaken e relativo filo guida - Ditta Teleflex Medical**

Teleflex Medical ha deciso volontariamente di estendere l'azione correttiva di campo per la sonda di Segstaken e relativo filo guida. L'azione correttiva si rende necessaria in quanto Teleflex è venuta a conoscenza che **un lato della saldatura del sacchetto non è stato sigillato correttamente**. Pertanto, **la sterilità del prodotto non può essere garantita**. Se viene utilizzato il prodotto non sterile, vi è un potenziale rischio di infezione. Per maggiori dettagli sui lotti interessati si rimanda al link sopra indicato.

06/12/2013

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente riguardante HEA BeadChip Kit, Lotto 13-291 - Ditta IMMUCOR**

La ditta ha avuto modo di osservare che i **CD allegati al Lotto 13-291 del prodotto BioArray Solution HEA BeadChip Kit contengono dei file con dati non corretti**. A causa di questi file non corretti non è possibile vedere i risultati nel software BASIS Local. La Ditta ha avviato un'azione correttiva che prevede al più presto l'invio dei CD corretti. Maggiori informazioni sono riportate nel link sopra indicato.

06/12/2013

**FSN/FSCA: Avviso urgente di sicurezza sul campo riguardante ventilatore Puritan Bennet 840 - Ditta COVIDIEN LLC**

Covidien sta conducendo un'azione correttiva volontaria di sicurezza sul campo sui sistemi di ventilazione Puritan Bennett™ 840 con determinate versioni del software, in risposta ai resoconti dei clienti riguardanti il codice diagnostico XB0069 del ventilatore, **che porta il dispositivo ad interrompere la ventilazione meccanica per via di un errore del software**. La frequenza con cui questa condizione si verifica è bassa. È possibile continuare a utilizzare i propri ventilatori Puritan Bennett™ 840 fino all'installazione dell'aggiornamento del software che risolve il problema. Per informazioni dettagliate riguardo l'aggiornamento del software e i modelli di ventilatore interessati si rimanda al link sopra indicato.

05/12/2013

**FSN/FSCA: Avviso di richiamo volontario inerente E-vita THORACIC 3G Stentgraft System - Ditta JOTEC GmbH**

La ditta informa che nel corso di controlli è emerso che **durante la sterilizzazione del sistema in oggetto si può verificare un danno allo stent distale dell'endoprotesi**. Questo problema potrebbe portare ad una riduzione della forza radiale, nonché ad una frattura dello stesso. L'utilizzo di un sistema recante questo problema **potrebbe comportare una riduzione della superficie di tenuta e conseguentemente un aumento del rischio di endoleak**. JOTEC GmbH dispone pertanto il ritiro del dispositivo. Ulteriori informazioni possono essere reperite nel link sopra indicato.

02/12/2013

**FSN/FSCA: Informazione di sicurezza relativa all'analizzatore automatico di coagulazione CS-2000i/CS-2100i - Ditta SYSMEX JAPAN CORPORATION**

La ditta informa che nel momento in cui l'operatore effettua la programmazione di un campione in modalità micro e successivamente prova a modificare l'ordine premendo il tasto <Edit/Modifica> nella videata degli ordini oppure nella videata della lista di lavoro, **esiste un rischio di abbinamento errato tra i risultati e il numero identificativo (ID) del campione, in quanto il rack viene erroneamente spostato quando tutti i risultati relativi al campione analizzato in modalità micro sono pronti**. Il problema può riguardare sia i controlli qualità (QC) che le misurazioni di campioni processati in modalità normale. Si prega di notare che il problema si presenta anche se non si effettua alcuna modifica dell'ordine del campione. Premere il tasto <Edit/Modifica> genera in ogni caso il malfunzionamento, in quanto causato da un possibile avanzamento errato del rack porta provette. SYSMEX JAPAN CORPORATION intende rilasciare un aggiornamento software risolutivo entro il pri-

mo trimestre del 2014; in attesa di tale aggiornamento consiglia di seguire le istruzioni riportate nel link sopra indicato, nel quale si possono inoltre trovare informazioni più approfondite.

02/12/2013

**[FSN/FSCA: Avviso di azione correttiva sui sistemi ADVIA Chemistry – Ditta SIEMENS Healthcare Diagnostics](#)**

Il software dei sistemi ADVIA Chemistry permette di avviare automaticamente le calibrazioni ed i controlli dei metodi presenti.

Viene avviata un'azione correttiva volontaria sui sistemi ADVIA 1200 – V2.00, V2.01; ADVIA 1650 – V3.52, V4.01; ADVIA 1800 – V2.01; ADVIA 2400 – V4.01 in quanto si sono verificati errori del sistema nel corso di una calibrazione automatica o un cambio lotto reagente nel corso di una calibrazione automatica o un cambio tanica durante una calibrazione od un controllo. Qualora vi siano questi errori, **la calibrazione e/o il controllo si bloccherà o il controllo qualità subirà una deriva.** Tali problematiche vengono evidenziate da una deriva del controllo qualità e la ditta produttrice non ritiene necessario controllare i risultati refertati precedentemente. Per maggiori e più dettagliate precisazioni si rimanda al link sopra riportato.

02/12/2013

**[FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza in merito al dispositivo VITEK MS INSTRUMENT 410895 – Ditta Biomérieux SA](#)**

02/12/2013

**[FSN/FSCA: Istruzioni di sicurezza riguardante il software Central Link Data Management System 14.0.4., 14.0.5. e 14.0.8. – Ditta SIEMENS Healthcare Dagnostics](#)**

Si può verificare che, **durante l'uso del software Central Link Data Management System versione 14.0.4, 14.0.5 e 14.0.8 interfacciato con Aptio Automation System, possa essere rilasciato un risultato di un paziente riferito ad un test precedentemente disabilitato.**

La sequenza di eventi che porta a questo tipo di errore è dettagliatamente descritta al link soprariportato.

02/12/2013

**[FSN/FSCA: avviso urgente di richiamo volontario riguardante il prodotto IMPRINT™ II Regular Body VPS Impression, codice lotto N510889 – Ditta 3M Deutschland GmbH](#)**

Viene intrapresa un'azione di ritiro del lotto del prodotto IMPRINT™ II Regular Body VPS Impression (lotto 510889) in quanto si è verificato che vi è **una ridotta rimozione dell'umidità del prodotto.** Questo fatto comporta problemi sulla qualità del calco che si intende ottenere.

Ulteriori informazioni più dettagliate sono riportate al link sopra indicato.

Si ricorda che secondo il D. Lgs 37/2010 Art. 9, **tutti gli operatori sanitari pubblici o privati** che nell'esercizio della loro attività rilevano un **incidente** che coinvolga un DM/IVD, sono tenuti a darne comunicazione ai **Responsabili Aziendali della Vigilanza (RAV)** di competenza del DM/IVD

**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>

**RESPONSABILI AZIENDALI DI VIGILANZA DM/IVD**  
**del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale**

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