

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Gennaio 2013



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

31/01/2013

FSN/FSCA: ritiro del kit monouso per il monitoraggio della pressione Disposable Pressure Monitoring Kit con Vamp Plus System – Ditta Edwards Lifesciences AG.

Il tubo del kit monouso per il monitoraggio della pressione con il sistema VAMP Plus è stato assemblato con una configurazione non corretta che potrebbe portare ad un prelievo parziale del campione di sangue dal serbatoio e non dal paziente, durante il processo di campionatura del sangue. Anche se i rischi di lesione al paziente sono poco probabili, potrebbe esserci un mancato rilevamento del problema e, nel peggiore dei casi, potrebbe essere somministrata al paziente una terapia inadeguata. Pertanto, la ditta produttrice ha deciso di ritirare il prodotto con il lotto n° 59326333.

30/01/2013

FSN/FSCA: ulteriori restrizioni d'uso per un lotto del reagente Calibratore APO A1 e B – Ditta Beckman Coulter.

Il reagente APO A1 ODR 3005 Lotto 0059C può generare falsi risultati sottostimati, particolarmente evidenti se i campioni vengono testati in combinazione con il reagente Apo B OSR6143 Lotto 9622. Beckman Coulter ha modificato i valori di riferimento del calibratore per ogni lotto di reagente attualmente presente sul mercato. Con questi valori corretti, consultabili al link sopra riportato, i risultati del paziente non subiscono alcun impatto.

30/01/2013

FSN/FSCA: richiamo lotto del reagente LIAISON® HBsAg Catalogo – Ditta DiaSorin S.p.A.

Un'indagine interna ha evidenziato che nel lotto n° 040059, utilizzabile solamente sull'analizzatore LIAISON®, un componente può presentare un aspetto torbido. Pertanto, DiaSorin ha disposto il richiamo di tale lotto.

30/01/2013

FSN/FSCA: richiamo di lotti specifici dei dispositivi per protesi d'anca Cupule Mobile a Bague – Ditta Wright Medical Technology, Inc.

I numeri di lotto 1404621 e 1407886 del prodotto Cupule Mobile a Bague sono stati assemblati con un anello della misura non corretta, ovvero un anello da 44 mm invece che da 46 mm. Un anello da 44 mm consente un movimento assiale supplementare indesiderato all'interno del cotile che potrebbe comportare, nel lungo termine, una possibile usura precoce del dispositivo. Pertanto la Ditta Wright Medical Technology ha disposto il richiamo di tali lotti.

29/01/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a elettrocateri di defibrillazione ISOLINE, modelli 2CR5, 2CR6 e 2CT6 – Ditta SORIN Group Italia.

A seguito di un'analisi degli elettrocateri di defibrillazione ISOLINE modelli 2CR5, 2CR6 e 2CT6 sono stati identificati alcuni casi di rottura dell'isolamento interno in prossimità dell'elettrodo di defibrillazione ventricolare destro (VD) e/o dell'elettrodo di defibrillazione di vena cava superiore (VCS), con conseguente riduzione dell'impedenza di stimolazione e/o insorgenza di oversensing ventricolare e/o applicazione di terapie inappropriate. La ditta SORIN Group Italia fornisce nel dettaglio alcune raccomandazioni reperibili al link sopra riportato.

28/01/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al prodotto BD BBL Taxo X and V Strips – Ditta Becton Dickinson Italia.

Il lotto 2089253 del prodotto sopra citato non sarà in grado di permettere l'isolamento e la differenziazione della specie Haemophilus in seguito a segnalazioni di un ridotto livello di NAD (nicotinamide adenine dinucleotide), richiesto per la crescita della specie di Haemophilus. Pertanto, Becton Dickinson Italia vieta l'utilizzo di tale numero di lotto e dispone l'eliminazione di eventuali confezioni rimaste.

28/01/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza sul connettore del Catetere Symplicity™ uretrale (Modello RDN006) – Ditta Medtronic.

Medtronic comunica che esiste un potenziale rischio di comportamento anomalo del connettore del catetere Symplicity™ (Modello RDN006) che potrebbe determinare una lettura instabile della temperatura o una mancanza di segnale per il generatore. Per minimizzare tale inconveniente, Medtronic fornisce una serie di raccomandazioni elencate al link sopra riportato.

28/01/2013

FSN/FSCA: richiamo dell'impianto per artroplastica totale d'anca ADEPT® testa modulare 12/14 – Ditta DePuy (Finsbury Orthopaedics).

L'analisi dei dati di sorveglianza post-market indica un tasso di revisione superiore a quello previsto per le teste modulari 12/14 ADEPT® (Finsbury Orthopaedics) quando vengono utilizzate nell'artroplastica totale d'anca convenzionale. Si chiede, pertanto, di interrompere la distribuzione e l'uso dei lotti di tale dispositivo riportati nell'Allegato 2 al link sopra indicato.

27/01/2013

[FSN/FSCA: ulteriori restrizioni d'uso del Reagente Flex Emoglobina A1c \(HB1C, Cod. DF105A\) per Sistemi integrati di Chimica Clinica Dimension Emoglobina A1c \(DF105A HB1C\) – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.](#)

Sono stati segnalati casi di risultati inaccurati dopo la calibrazione del metodo HB1C (DF105A) a causa di un inserimento di valori di scalers non corretti durante la calibrazione. Tale errore provoca una sovrastima o sottostima dei valori della HbA1c e potrebbe potenzialmente condurre a variazioni a breve termine del controllo del tasso glicemico. Pertanto, Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l. invita a seguire una serie di istruzioni, riportate al link sopra indicato, su come inserire/verificare i valori di scalers quando si calibra.

27/01/2013

[FSN/FSCA: richiamo lotto relativo a Vancomicina Reagente Flex® – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.](#)

Siemens ha ricevuto segnalazioni da parte di alcuni utilizzatori di aver avuto valori di Slope (pendenza) > 1.05 durante la calibrazione del Reagente Flex® Vancomicina. I criteri di accettabilità per la pendenza di tale test sono compresi tra 0.95 e 1.05. Errori di pendenza fanno fallire la calibrazione e impediscono al sistema di eseguire i test di Vancomicina. Pertanto, Siemens ha deciso di ritirare il lotto 12095AD.

27/01/2013

[FSN/FSCA: ulteriori restrizioni per l'uso del reagente Nova StatStrip Clucose Hospital Monitorins System – Ditta Nova Biomedical.](#)

Nova Biomedical ha ricevuto segnalazione che un sistema di monitoraggio della glicemia Nova StatStrip generava ripetuti codici di errore flusso campione durante l'analisi di una serie di campioni di sangue raccolti da uno stesso paziente.

Al link sopra indicato vengono fornite raccomandazioni al fine da evitare tale problema.

25/01/2013

[FSN/FSCA: avviso di azione correttiva per l'utilizzo di Unità membrane del Lattato – Ditta Radiometer Medical Aps.](#)

Radiometer ha rilevato di recente che alcune membrane potrebbero presentare dei residui enzimatici sulla superficie esterna. In seguito alla sostituzione della membrana del Lattato, i residui enzimatici possono provocare un bias negativo iniziale nel risultato del Lattato refertato. Il bias diminuisce col tempo di utilizzo e, in base alla quantità di residuo, in un arco di tempo di ore o giorni prima che il bias scompaia.

Dopo la sostituzione della membrana del Lattato devono essere eseguite delle procedure elencate al link sopra riportato.

24/01/2013

[FSN/FSCA: azioni correttive di campo sul processore di tessuti Leica ASP6025 – Ditta Leica Biosystems Nussloch GMBH.](#)

Le istruzioni per l'uso 1v9 RevF e tutte le versioni precedenti specificano dimensioni errate per i flaconi Ready To Use (RTU) di produttori diversi da Leica. Nel caso di un guasto alla pressione dello

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

strumento in combinazione con un flacone di dimensioni errate, una fuoriuscita può causare la contaminazione dei reagenti. Inoltre, le attuali istruzioni per l'uso non evidenziano l'importanza del controllo del livello di riempimento di tutti i flaconi di reagenti (RTU e di sistema) prima dello svolgimento di un qualsiasi programma, da cui il rischio di perdita o di danneggiamento dei tessuti. Leica raccomanda di utilizzare esclusivamente i flaconi RTU Leica (14049543542) compresi nella fornitura standard dell'ASP6025, di controllare e se necessario correggere, prima dell'esecuzione di ogni processo i livelli di riempimento del flacone.

24/01/2013

FSN/FSCA: azione correttiva relativa al reagente permeabilizzante per leucociti IntraPrep – Ditta Immunotech S.A. Marseille.

Il lotto 38 del Reagente IntraPrep Leucocytic Permeabilization (PN A07803) è stato immagazzinato in modo non corretto e spedito a una temperatura di 2–8 °C, invece di 18 – 25 °C (la temperatura di stoccaggio corretta). Poiché non è stato validato l'utilizzo alle temperature 2 – 8 °C, questo potrebbe aver compromesso la funzionalità del prodotto, con l'ottenimento di risultati errati. Vi è quindi un potenziale rischio clinico correlato a risultati falsi negativi e falsi positivi per i seguenti antigeni intracellulari: CD3, mieloperossidasi, CD79a. Ciò potrebbe causare o contribuire a produrre una diagnosi/classificazione errata o ritardata di vari tipi di leucemia o linfoma. Pertanto, Immunotech invita, in base alle procedure di sicurezza, a eliminare qualsiasi fiala del prodotto sopraccitato.

24/01/2013

FSN/FSCA: ritiro dal mercato di un lotto di Human leukocyte antigen antibody screening kit – Ditta Gen-Probe GTI Diagnostics.

E' stato osservato un anomalo aumento delle densità ottiche (OD) del controllo negativo utilizzato con alcuni kit LIFECODES QuikScreen. Questo potrebbe causare un aumento di sedute analitiche non valide, in particolare per i kits quanto più vicini alla scadenza.

Il lotto interessato è 063011–Q12G (numero di lotto controllo negativo: NC031611).

24/01/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a sistemi di prelievo ematici chiusi Logical® Hemodraw® – Ditta Smiths Medical International Ltd.

Smiths Medical ha rilevato un rischio potenziale di introduzione non intenzionale di aria nei sistemi di prelievo ematico chiusi Logical® Hemodraw® attraverso un tappo poroso qualora il dispositivo venga utilizzato in maniera non corretta. Se un utente orienta in modo errato il rubinetto d'arresto di azzeramento quando attiva il serbatoio dell'Hemodraw®, l'aria può penetrare nel passaggio del liquido. L'aria presente nella linea, se non correttamente gestita dal medico, può essere introdotta nell'organismo del paziente con complicità grave e potenzialmente fatale.

A scopo precauzionale Smiths Medical sta modificando le Istruzioni per l'uso invitando gli utenti a non chiudere il rubinetto d'arresto con un tappo senza sfiato dopo l'adescamento. Le istruzioni aggiuntive sono consultabili al link sopra riportato.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

24/01/2013

[FSN/FSCA: richiamo e ritiro relativo a piccole guide angolate a 45° – Greatbatch Medical SA.](#)

Greatbatch ha ricevuto alcuni rapporti relativi a operazioni di scarsa precisione con l'utilizzo di Piccole Guide Angolate. Da ulteriori indagini è emerso che il metodo per la sterilizzazione in autoclave descritto nelle istruzioni per l'uso di questi dispositivi secondo il quale viene applicato vapore sotto pressione, contribuisce all'usura precoce del cuscinetto interno che, a sua volta, dà come risultato operazioni di scarsa precisione. La mancanza di precisione della Piccola Guida Angolata 45° può provocare ritardi a livello chirurgico durante la sostituzione dello strumento. Pertanto, Greatbatch ha disposto l'interruzione immediata dell'uso e la restituzione di tutte le Piccole Guide Angolate.

23/01/2013

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza sul dispositivo ventilatore MONNAL T75 \(parte di ricambio Guarnizione valvola espiratoria\) – Ditta Air Liquide Medical Systems SA.](#)

Sono stati riportati errori durante le attività di auto-test prima dell'utilizzo. Il difetto è dovuto ad un problema di tenuta della valvola espiratoria correlato ad uno specifico lotto di guarnizioni. Air Liquide Medical Systems raccomanda a tutti gli utilizzatori di controllare le guarnizioni installate sui propri ventilatori seguendo la procedura descritta al link sopra indicato, e sostituendo le guarnizioni non conformi con altrettante conformi che verranno fornite.

23/01/2013

[FSN/FSCA: richiamo e sostituzione lotti relativi a perni di fissaggio ortopedici da 75mm e kit ottico per procedura ortopedica d'anca \(strumentario per chirurgia protesica d'anca\) – Ditta Medtronic.](#)

Medtronic ha individuato una discrepanza nella data di scadenza riportata sull'etichetta di due lotti di dispositivi. In particolare, si è notato che la data di scadenza riportata in etichetta non coincide con la data di scadenza del contenuto sterile presente all'interno della confezione (che ha una data di scadenza più breve). Pertanto, la ditta produttrice ha disposto il ritiro e la sostituzione dei dispositivi coinvolti che non sono ancora stati utilizzati. I lotti interessati dal richiamo sono 0002661846 (perni di fissaggio ortopedici da 75 mm) e 0006014975 (kit ottico per procedura ortopedica dell'anca).

22/01/2013

[FSN/FSCA: ritiro lotti di reagenti ARCHITECT CA 19-9XR – Ditta Abbott Laboratories.](#)

Abbott ha rilevato che i lotti di reagenti ARCHITECT CA 19-9XR n° 08851M500, 08852M500, 08853M500, 10040M500 presentano una deriva verso l'alto dei risultati dei pazienti. Tuttavia, i controlli effettuati non mostrano tale deriva verso l'alto e i risultati rientrano nel range. Tutti gli altri lotti attuali dei reagenti non sono interessati dalla deriva. Pertanto, la ditta produttrice ha deciso di ritirare i lotti sopra elencati.

22/01/2013

[FSN/FSCA: riduzione della data di scadenza del calibratore ALP Dimension Vista – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.](#)

Siemens ha ricevuto richieste di chiarimento riguardanti uno scostamento della pendenza della retta di correlazione confrontando il metodo Dimension Vista® con il metodo Dimension® ALP.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

Valutazioni interne hanno confermato che l'attività del Dimension Vista® ALP CAL (KC330), varia con l'invecchiare del prodotto contribuendo a questo scostamento della pendenza e dell'accuratezza. Per assicurare una migliore correlazione e accuratezza, la stabilità del Dimension Vista® ALP CAL (KC330), è stata ridotta da 12 a 4 mesi a partire dal lotto 2GD011 del calibratore. Inoltre, Siemens suggerisce la calibrazione con i nuovi lotti di Dimension Vista® ALP calibratore, non appena disponibili, a partire dal lotto 2GD011 e invita a non utilizzare il prodotto Dimension Vista® ALP CAL (KC330) lotto 2AD052 e ad eliminare tutte le confezioni non utilizzate.

22/01/2013

FSN/FSCA: richiamo lotto e aggiornamento in merito alla specificità relativa del dosaggio EBV-EBNA IgG del reagente Immulite® 2000/Immulite 2000 XPi (Cod. L2KEB2) - Ditta Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.

Siemens ha identificato una differenza della percentuale di specificità relativa rispetto al 94% riportato nella attuale versione delle istruzioni per l'Uso (IFU) PIL2KEB -5 2009-10-06. I lotti oggetto del richiamo sono il n° 215 e successivi.

22/01/2013

FSN/FSCA: richiamo lotti del reagente VITROS® Chemistry Products HPT - Ditta Ortho-Clinical Diagnostics Ltd.

Ortho-Clinical Diagnostics ha ricevuto segnalazioni da parte di clienti circa l'incapacità di calibrare il VITROS® Chemistry Products HPT Reagent. Inoltre è stato segnalato anche un incremento di codici condizionali U91-274. I lotti coinvolti sono 1533-19-2133 e 1533-20-2314.

22/01/2013

FSN/FSCA: richiamo lotti del calibratore B dei sistemi Advia Centaur® CP - Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens ha verificato che la sensibilità analitica è più alta di 0,3 ng/mL come descritto sull'insero di prodotto (IFU) con differenti lotti di reagente del dosaggio Prolattina ADVIA Centaur e differenti lotti del calibratore B quando utilizzato solo sul sistema ADVIA Centaur CP. Pertanto, la ditta produttrice ha raccomandato di sospendere l'utilizzo dei lotti 40 e inferiori del calibratore B.

22/01/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al kit HEA BeadChip - Ditta Bio Array Solutions Ltd.

BioArray ha reso più stringenti i parametri per il rilascio dei lotti in fase di produzione a cominciare dal lotto 11-154 del kit HEA BeadChip™, e proseguendo con i lotti 11-259, 11-280, 12-2, 12-78 e 12-16. Il numero di chiamate LS per il controllo negativo deve essere maggiore o uguale a 27 per considerare valida una seduta, invece che maggiore o uguale a 17, come indicato nelle istruzioni per l'uso che sono state fornite con i kit.

22/01/2013

FSN/FSCA: ritiro lotti di reagenti Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc - Ditta Thermofisher Scientific.

Un'indagine tecnica ha indicato che confezioni di dischetti per test di sensibilità ad antibiotici dei lotti F200 & F300 (Nitrofurantoina) possono dare risultati anomali. Nello specifico, l'uso continuativo di questi lotti potrebbe dare una falsa indicazione di sensibilità a Nitrofurantoina.

22/01/2012

FSN/FSCA: ritiro lotto del reagente DiaMed-MP Test C, c, E, e, K, ctl/C,c,E,e,K,ctl - Ditta DiaMed GmbH.

Indebolimento di reattività dell'antisiero Anti-C (RH2) seminato sul lato destro (fila 7) della micropiastre (lotto 60300.26.02; scadenza 30.08.2013) che potrebbe portare a risultati falsi negativi nelle amazie eterozigoti (Cc/RH:2,4).

22/01/2013

FSN/FSCA: istruzioni d'uso e ritiro lotto del kit LIFECODES PAK 12G per controllo reagenti - Ditta Gen-Probe.

Vengono ritirati i lotti 030112-P12G e 030112-P12GX del prodotto LIFECODES PAK 12G in quanto è stata osservata un'anomala diminuzione delle densità ottiche del controllo positivo utilizzato nei due lotti elencati.

La riduzione delle medie delle densità ottiche comporterebbe valori troppo bassi per la validazione dell'analisi, ma non rischi per il paziente.

22/01/2013

FSN/FSCA: istruzioni per uso e ritiro prodotti VITROS Chemistry Products Vapor Adsorption Cartridge - Ditta Otho-Clinical Diagnostics.

E' stato verificato che alcune confezioni di VITROS® Chemistry Products Vapor Adsorption Cartridge (CAT No. 6800100) contengono erroneamente delle Cartucce particolato (Part No. J19612). In alcuni casi, le Cartucce particolato sono state installate inavvertitamente sul Sistema VITROS® al posto della VITROS® Vapor Adsorption Cartridge e sono stati osservati risultati affetti da bias. Sono interessati i prodotti riportati nel link sopra indicato.

22/01/2013

FSN/FSCA: istruzioni d'uso aggiuntive per COBAS TaqMan MTB Test - CE-IVD (040803531190) SET CD-ROM CTM48 MTB QUAL v1 TDF v.3.0 CE (055574455190) - Ditta Roche Diagnostics GmbH.

E' stato evidenziato che il file strumentale (TDF) versione 3.0 per l'utilizzo del test COBAS TaqMan MTB test contiene un valore target di ciclo soglia massimo non corretto (48 anziché 50): ciò potrebbe indurre la creazione di falsi negativi MTB.

Sarà presto disponibile una versione aggiornata del file in questione.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

22/01/2013

[FSN/FSCA: aggiornamento manuale utente Ruixin RXGB-K/03 strumentario odontoiatrico - Ditta Yuyao Ruixin Medical Appliance Co.](#)

E' stato introdotto un aggiornamento nel manuale degli utenti della manopola dentale Ruixin: nel caso che il coperchio terminale si apra, si deve restringerlo prima di riutilizzare il prodotto usando la chiave inglese in dotazione.

22/01/2013

[FSN/FSCA: isolamento e restituzione del separatore per cono omerale HMRS e separatori per cono per chirurgia ortopedica- Ditta Stryker Orthopaedics.](#)

La ditta produttrice è venuta a conoscenza del rischio di rottura delle punte di separatori per cono, durante l'uso.

Al link sopra riportato vengono elencati i lotti che possono incorrere in questo rischio potenziale. Vengono, inoltre, forniti consigli ed avvertimenti per eventuali rotture in uno dei diversi momenti dell'intervento.

21/01/2013

[FSN/FSCA: n. 2 avvisi di sicurezza cuvette ProTime3 Microcoagulation System Cuvettes- Ditta ITC.](#)

Si sono verificati casi in cui le cuvette usa e getta ProTime3 hanno prodotto risultati del test INR inferiori al previsto o al risultato di un analizzatore di laboratorio.

Questi errori potrebbero portare a somministrare dosi non appropriate di Coumadin o Warfarin.

I lotti interessati sono reperibili al link seguente: **[Avviso 2.](#)**

21/01/2013

[FSN/FSCA: informazione di sicurezza set tubicini per dialisi - Ditta Gambro Dasco.](#)

E' stato identificato un potenziale aumento della probabilità di coagulazione in seguito all'introduzione della nuova camera venosa sulle linee sangue convenzionali che vengono utilizzate con le macchine Integra e AK. Il nuovo design della camera venosa può aumentare il rischio di coagulazione per la presenza di potenziali zone di stagnazione accanto all'ingresso del flusso sanguigno.

E' intenzione della ditta produttrice di reintrodurre la camera venosa originale.

17/01/2013

[FSN/FSCA: comunicazione di sicurezza m2000sp Instrument Software - Ditta Abbott Molecular Inc.](#)

Si sono verificati casi di inserimento di informazioni non corrette durante la creazione di una richiesta di estrazione del campione e riguarda tutti i dosaggi eseguiti sullo strumento m2000sp che richiedono l'inserimento manuale della data di scadenza del calibratore e del controllo, del numero di lotto e dei valori di concentrazione del calibratore e del controllo.

Il problema si verifica qualora la correzione venga fatta manualmente per inserire le informazioni del calibratore e del controllo. Ulteriori dettagli sono riportati al link sopra riportato.

17/01/2013

[FSN/FSCA: azione correttiva volontaria per l'uso ADVIA Centaur; ADVIA Centaur XP reagente - Ditta Siemens Healthcare Diagnostics Products.](#)

E' stata avviata un'azione correttiva volontaria per i sistemi ADVIA Centaur ed ADVIA Centaur XP in quanto si sono verificati casi in cui il sistema ha fallito nel rilevare che la tanica e la riserva della Wash 1 sono vuote o indicato erroneamente che la tanica o la riserva sono vuote, quando, in realtà, sono piene. L'azione correttiva si rende necessaria al fine di evitare che il sistema produca risultati falsamente elevati o bassi.

17/01/2013

[FSN/FSCA: avviso di ritiro lotti sistemi Dimension ® TACR Flex ® Reagente Flex - Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.](#)

Il lotto FA3085 del reagente Dimension TACR Flex deve essere ritirato in quanto si sono riscontrati bassi valori di recupero dei campioni dei pazienti.

17/01/2013

[FSN/FSCA: info aggiornate su steli modulari ABG II e colli modulari ABG II - Ditta Stryker Orthopaedics.](#)

Sono fornite le informazioni aggiornate sul follow up medico dei pazienti impiantati.

17/01/2013

[FSN/FSCA: integrazioni delle istruzioni per l'uso delle protesi vascolari Biplax e condotti Biplax Biovalsava - Ditta Vascutek.](#)

Sono state integrate le istruzioni d'uso delle protesi Biplax e condotti Biplax Bisalvain in seguito al verificarsi di problemi di sanguinamento durante interventi di chirurgia.

I sanguinamenti erano di tipo anastomotico e ai punti di sutura (sia durante che subito dopo l'intervento).

Consigli e suggerimenti sui provvedimenti da prendere sono presenti in dettaglio al link sopra riportato e riguardano, tra gli altri, anche l'uso di agenti/acceleranti l'emostasi.

16/01/2013

[FSN/FSCA: ulteriori istruzioni per l'uso di Urine Chemistry Controls CLINITEK Atlas® Positive Control e Chek-Stix® Positive Control - Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.](#)

Vengono elencati i lotti di prodotti per i quali si può verificare un risultato negativo sul valore dei leucociti con il controllo patologico, qualora la soluzione fosse stata conservata per più di 2 ore ad una temperatura superiore a 25°C.

Non vi sono rischi per la salute del paziente.

16/01/2013

[FSN/FSCA: ritiro lotti del reagente ADVIA, marker sierologico di HBV - Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.](#)

Al link riportato sopra, vengono elencati i lotti relativi al dosaggio HBcT ADVIA Centaur® HBcT per i quali è stato riscontrato un aumento dei campioni reattivi e che, quindi, necessitano di ritiro.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

16/01/2013

[FSN/FSCA: ulteriori istruzioni d'uso riguardo i reagenti IMMULITE, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPI – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.](#)

Sono stati valutati e confermati gli scostamenti positivi a carico delle mediane dei pazienti per il dosaggio IGF-1 su tutte le piattaforme IMMULITE® con interruzione della distribuzione.

15/01/2013

[FSN/FSCA: richiamo impugnatura per cannula d'ingresso \(strumentario per chiodi Trigen\) utilizzato per chirurgia traumatologica ortopedica- Ditta Smith & Nephew.](#)

Il problema riscontrato è relativo ad un'eventuale pulizia non adeguata. Vengono elencati nello specifico i lotti interessati al link sopra riportato.

14/01/2013

[FSN/FSCA: richiamo dei cateteri guida intravascolare NEUROPATH – Ditta Codman.](#)

E' stata avviata un'azione correttiva di sicurezza sul campo perché è stato dimostrato che il confezionamento è insufficiente a resistere ad alcuni metodi di trasporto, e quindi potrebbe verificarsi il danneggiamento della confezione sterile. Per evitare il potenziale utilizzo di prodotti non sterili, Codman ha deciso di richiamare tutti i lotti di cateteri guida NEUROPATH fabbricati negli ultimi tre anni.

Il dettaglio dei lotti interessati dall'azione correttiva è elencato al link sopra riportato.

11/01/2013

[FSN/FSCA: richiamo volontario lenti a contatto ACUVUE ADVANCE – Ditta Johnson & Johnson.](#)

La ditta produttrice sta effettuando un richiamo volontario di confezioni appartenenti a 2 lotti di lenti a contatto 1-DAY ACUVUE® MOIST® e a 1 lotto di ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR®. I lotti interessati sono: 2054890521, 2054895620 e B00DJPQ.

L'azione si è resa necessaria in quanto è emerso che un numero limitato di confezioni di lenti a contatto potrebbe potenzialmente presentare una saldatura incompleta. Ciò potrebbe determinare la fuoriuscita della soluzione di conservazione nella quale sono immerse le lenti oppure compromettere la sterilità delle lenti a contatto.

09/01/2013

[FSN/FSCA: possibili risultati errati lotto 635052 – Osteocalcin KRYPTor – Ditta BRAHMS GmbH.](#)

Il lotto 635052 di BRAHMS Osteocalcin KRYPTOR potrebbe generare valori di osteocalcina più alti dell'atteso.

09/01/2013

[FSN/FSCA: revisione istruzioni per l'uso del dispositivo per la preparazione e applicazione di cementi ossei Cemex System – Ditta Tecres.](#)

Sono state revisionate le istruzioni per l'uso dei cementi ossei Cemex System, relativamente all'implementazione delle condizioni di conservazione.

08/01/2013

FSN/FSCA: azione correttiva per Cateteri Angiografici a palloncino Berman – Ditta Arrow.

Arrow International Inc. sta notificando che l'etichettatura dei cateteri angiografici a palloncino Berman non riporta più l'indicazione del mezzo di contrasto Renografin-76 (viscosità di 8,4 centipoise), in quanto non più disponibile sul mercato. Arrow è in corso di aggiornamento dell'etichettatura e delle istruzioni per l'uso di questi prodotti. Durante questa fase di aggiornamento, nella scelta di un mezzo di contrasto alternativo gli operatori sanitari dovranno selezionare un mezzo di contrasto con una viscosità di 8,4 centipoise o inferiore per l'utilizzo delle impostazioni di pressione e flusso specificate nelle istruzioni per l'uso attuali.

08/01/2013

FSN/FSCA: informazioni su etichettatura catetere vascolare di supporto SEEKER – Ditta Bard Peripheral Vascular.

L'azione di sicurezza intrapresa è dovuta al fatto che vi sono delle Istruzioni d'uso non corrette all'interno della confezioni dei Cateteri di supporto Seeker, misure 0.014 e 0.018. In particolare sono state notate discrepanze fra le dimensioni indicate in etichetta e quelle fornite nelle istruzioni per l'uso.

07/01/2013

FSN/FSCA: ritiro protesi mammarie Mentor, set di infusione con alette, tubi di aspirazione PSI-TEC – Ditta Mentor Medical Systems BV.

Mentor Medical System ha riscontrato che alcuni lotti dei codici prodotto coinvolti sono stati inavvertitamente spediti oltre la loro data di scadenza, a causa di un errore di scansione nel sistema inventariale e di distribuzione. Il richiamo volontario coinvolge solo i 23 lotti elencati nell'Allegato 1 al link sopra riportato.

04/01/2013

FSN/FSCA: richiamo del dispositivo inseritore per chirurgia vertebrale Ardis, usato per il sistema intersomatico Ardis PEEK – Ditta Zimmer Spin.

L'inseritore Ardis è uno strumento chirurgico impiegato nella chirurgia spinale per l'impianto del sistema intersomatico Ardis PEEK. Gli inseritori sono oggetto di richiamo in quanto la ditta produttrice ha ricevuto segnalazioni in merito alla rottura del sistema intersomatico Ardis PEEK durante gli interventi chirurgici in cui è stato sottoposto a eccessive forze laterali o fuori asse per azione dell'inseritore.

02/01/2013

FSN/FSCA: ritiro kit Helicobacter/Hav Antibody Total +IgM – Ditta Organics Ltd.

Vengono notificati i numeri dei lotti coinvolti nel ritiro. Il ritiro si è reso necessario in quanto si sono verificate perdite nei contenuti dei pitti, colorazione occasionale dei serbatoi della fila F e risultati non validi.

| |
|--|
| |
|--|

**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** 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**

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