

## DISPOSITIVOVIGILANZA

### COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Maggio 2013



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

31/05/2013

#### FSN/FSCA: informazione di sicurezza urgente sul reagente brucella Rose Bengal – Ditta DIALAB GmbH.

Esiste un rischio di auto-agglutinazione dei lotti 1630/040612A del reagente Brucella Rose Bengal in quanto si possono avere dei risultati falsi positivi. Pertanto i test sui pazienti possono risultare sbagliati ed erroneamente diagnosticati come una infezione da Brucella. Dialab sostituirà i prodotti ritirati con un altro lotto dello stesso reattivo.

31/05/2013

#### FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente relativo a Hemocue Glucose 201 Rt Hemocue Glucose 201 Dm Rt Instruments – Ditta HemoCue Ab.

L'utilizzo dei sistemi HemoCue Glucose 201 RT e Glucose 201 DM RT sui neonati in situazioni di criticità nelle Terapie Intensive può portare a letture inappropriate che possono danneggiare il singolo paziente e indurre trattamenti medici poco adeguati o a diagnosi errate. Tale rischio è dovuto al fatto che i neonati in condizioni di criticità nelle Terapie Intensive spesso hanno un metabolismo immaturo con un trattamento medico molto complesso. Pertanto la ditta conferma l'utilizzo di tali sistemi in tutti i reparti di Neonatologia ad esclusione delle Terapie Intensive Neonatali e ha provveduto ad aggiornare il Manuale d'Uso.

31/05/2013

#### FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo a pompe impiantabili elettroniche SynchroMed II – Ditta Medtronic Inc.

Medtronic Inc. informa di un potenziale **rischio di cortocircuito interno alle pompe impiantabili ad infusione di farmaco Synchromed®** che potrebbe portare a perdita o riduzione della terapia con conseguente ricomparsa dei sintomi primari e/o sintomi da astinenza. Un cortocircuito interno può

avvenire quando gli ioni (che si originano dalla formulazione farmacologica) associati all'umidità, riescono a permeare i tubicini interni della pompa e, nel tempo, interagiscono con i filtri impedendo il passaggio della corrente. Indipendentemente dai farmaci usati, i pazienti maggiormente esposti al rischio di astinenza, sono quelli sottoposti a terapia intratecale con baclofen in quanto possono andare incontro ad una serie di complicanze cliniche anche letali. La ditta produttrice riporta una serie di casi per l'identificazione delle pompe potenzialmente coinvolte e dispone raccomandazioni per la gestione del paziente, descritte al link sopra indicato.

31/05/2013

**[FSN/FSCA: ritiro volontario del lotto n° 110253 del filo di sutura sintetico rivestito di acido poliglicolico Safil quick cod. 1046014 – Ditta Aesculap A.G.](#)**

Aesculap AG ha deciso di ritirare volontariamente il prodotto in esame, in quanto ha rilevato che alcune unità potrebbero avere il confezionamento interno non saldato ermeticamente. Tale difetto potrebbe quindi causare una degradazione della sutura attraverso il processo di idrolisi. Il fabbricante raccomanda inoltre che, qualora i clienti siano ancora in possesso del prodotto con codice e lotto sopra riportati, non devono utilizzarlo, ma devono informare immediatamente la ditta produttrice che provvederà al ritiro. Queste informazioni sono riportate dettagliatamente al link sopra indicato.

30/05/2013

**[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a pompe impiantabili elettroniche SynchroMed II – Ditta Medtronic Inc.](#)**

Medtronic Inc. informa di un potenziale rischio di riempimento della tasca di impianto durante la procedura di rifornimento della pompa. Un riempimento accidentale della tasca si traduce nell'iniezione involontaria del farmaco nel paziente, invece che nel serbatoio della pompa, e può determinare una serie di complicanze cliniche a causa di sovradosaggio o di sottodosaggio che possono avere conseguenze letali. La ditta produttrice riporta una scheda di riferimento per l'utilizzo del dispositivo, descritta al link sopra indicato.

30/05/2013

**[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a pompe impiantabili elettroniche SynchroMed II – Ditta Medtronic Inc.](#)**

La ditta produttrice fornisce informazioni sulla sicurezza e raccomandazioni per la gestione dei pazienti relativamente all'erogazione involontaria di farmaco durante il bolo di avvio nelle pompe impiantabili ad infusione di farmaco SynchroMed®. Tale erogazione involontaria di farmaco può contribuire al manifestarsi di sintomi di sovradosaggio o sottodosaggio che potrebbero essere clinicamente rilevanti. Per ulteriori informazioni Medtronic Inc. invita a consultare l'allegato "Potenziale impatto sulla diluizione di farmaco durante il bolo di avvio" riportato nel link sopra indicato.

30/05/2013

[FSN/FSCA: richiamo volontario per le ricariche Echelon Nere per suturatrice endoscopica Linear Cutter Endopath cod. ECR60T – Ditta Ethicon Endo-Surgery.](#)

[Ethicon Endo-Surgery ha deciso di avviare un richiamo globale volontario per le ricariche ECHELON™ Nere](#) per suturatrice endoscopica Linear Cutter a causa della possibilità di una formazione incompleta della linea di sutura dovuta a un problema alla ricarica durante la sequenza di azionamento. Questo problema può causare una giustapposizione insufficiente del tessuto che può richiedere un intervento chirurgico per raggiungere e mantenere l'integrità anastomotica. Si prega quindi di [interrompere immediatamente l'utilizzo dei prodotti indicati al link sopra riportato.](#)

30/05/2013

[FSN/FSCA: richiamo di Placche Mediane Oasis per sistemi di fissazione spinale – Ditta Stryker Spine.](#)

Sono pervenute segnalazioni da parte di clienti e relative agli interventi di revisione resi necessari dalla rottura del perno, che collega la testa alla placca mediana. La ditta produttrice ha intrapreso un'indagine interna per identificare la causa primaria della discrepanza e assicurare l'implementazione di adeguate azioni correttive. In attesa dei risultati dell'indagine, è stata avviata un'azione di richiamo come misura precauzionale a tutela della sicurezza dei pazienti.

28/05/2013

[FSN/FSCA: richiamo del Kit di Accesso Transradiale Cordis Radialsource con guida metallica a spirale, cod. 505615S, lotto W1 8499722 – Ditta Greatbatch Medical.](#)

Cordis ha recentemente determinato che ci sono alcune unità di un lotto di Kit di Accesso Transradiale Cordis RADIALSOURCE™ con guida metallica a spirale che sono state fabbricate con una punta del vasodilatatore sottodimensionata, troppo piccola per poter scorrere sulla guida. La conseguenza di ciò potrebbe essere un ritardo intraoperatorio dovuto alla necessità di utilizzare un'altra unità di prodotto.

28/05/2013

[FSN/FSCA: richiamo relativo all' adesivo a polimerizzazione chimica Transbond™ IDB Pre-Mix in kit \(cod. 712-120; n° lotti: EJ8UG, EL1WH e EL6CW\) – Ditta 3M Unitek Corporation.](#)

3M Unitek Corporation sta avviando un'azione di richiamo [per l'adesivo a polimerizzazione chimica Transbond™ IDB Pre-Mix in kit](#) (numero di catalogo 712-120), in quanto è stato appurato che l'etichettatura dei flaconi contenenti Parte A e Parte B di alcuni kit è avvenuta in modo errato. Gli adesivi dei kit coinvolti potrebbero quindi non polimerizzare durante la miscela, poiché impropriamente additivati con la resina errata. I flaconi etichettati erroneamente sono stati assemblati in tre kit corrispondenti ai [lotti: EJ8UG, EL1WH e EL6CW](#); i kit che presentano numeri di lotto differenti non sono soggetti a richiamo.

27/05/2013

**FSN/FSCA: richiamo volontario di alcuni lotti di strumenti bipolare Endowrist – Ditta Intuitive Surgical.**

Intuitive Surgical sta avviando un richiamo volontario dei lotti riportati al link sopra indicato di strumenti bipolare Endowrist in uso con i sistemi standard da Vinci. La ditta produttrice ha ricevuto dei reclami relativi al distacco degli inserti delle spine per cauterio dai relativi gusci sugli strumenti bipolari interessati, causando la perdita di funzione cauterizzante dello strumento stesso. Tale malfunzionamento potrebbe causare un lieve ritardo nel caso in cui, durante l'intervento, il personale medico si rendesse conto che il prodotto non è pienamente funzionale. Non sono però stati riportati casi di danni arrecati ai pazienti o agli utilizzatori.

24/05/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a lotti multipli di Chemistry Wash – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.**

La ditta produttrice ha ricevuto segnalazioni relative a confezioni Chemistry Wash che causano scostamenti su CQ e risultati dei pazienti per i metodi CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP e LPBN quando vengono utilizzati i lotti di Chemistry Wash RD23031, RD23111, RD23241, RD23311, RD23391 e RD23461. Questi lotti sono stati spediti nel periodo tra il 12/12/2012 e il 22/03/2013. Per maggiori informazioni consultare il link sopra riportato.

24/05/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza su sistemi Synchron Lattato (LACT) lotto n° M206209 – Ditta Beckman Coulter.**

Beckman Coulter ha ricevuto segnalazioni circa i risultati LACT soppressi (cioè senza alcun valore numerico prodotto) per campioni contenenti una concentrazione di LACT di 6,5 mmol/l o maggiori, utilizzando il lotto n° M206209. Test interni, condotti dalla ditta stessa, hanno confermato questo problema per campioni contenenti concentrazioni LACT tra 9,2 e 11,0 mmol/l; anche se questi risultati sono compresi nel range analitico di 0,3 – 11,0 mmol/l (2,7 – 98,2 mg/dl), i risultati sono soppressi e il sistema identifica la condizione di errore RXN RATE HI. Tale problematica può causare un ritardo nella refertazione dei risultati, perciò si raccomanda di interrompere l'utilizzo del lotto M206209 e di testare nuovamente qualsiasi campione con risultati LACT sospesi con un altro lotto di reagente LACT, se disponibile.

23/05/2013

**FSN/FSCA: istruzioni in attesa di un nuovo disegno (MOD) per analizzatori di Chimica Analitica AU2700/AU2700 Plus e AU5400 – Ditta Beckman Coulter.**

Beckman Coulter ha stabilito che il raccordo tubazione/giunto associato alle MOD AU2700-184 e/o AU5400-190 può presentare perdite di detergente concentrato, provocate a lungo andare dalla disgregazione del giunto. La ditta produttrice, mentre sta ultimando un nuovo disegno (MOD) per la tubazione/giunto, invita ad esaminare il pavimento sulla destra dello strumento per verificare l'eventuale presenza di perdite, che potrebbero provocare dei rischi per la sicurezza.

23/05/2013

**[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo alla sospensione e sostituzione dei lotti 2136071 e 2203121 di Seraclone Anti-S – Ditta BIO RAD.](#)**

Gli ultimi dati di stabilità interna per Seraclone Anti-S hanno mostrato una diminuzione di reattività dei lotti riportati nel link sopra indicato. Eseguendo i test sono possibili risultati deboli o falsi negativi. La ditta produttrice raccomanda di non utilizzare i flaconi dei lotti interessati e di sostituirli.

23/05/2013

**[FSN/FSCA: indicazioni d'uso in caso di malfunzionamento dei VITROS® 3600 Immunodiagnostic Systems, VITROS® 4600 Chemistry Systems, VITROS® 5600 Integrated Systems, VITROS® 5,1 FS Chemistry Systems – Ditta Orthg Clinical Diagnostics.](#)**

La ditta produttrice fornisce informazioni ed istruzioni inerenti un potenziale malfunzionamento nel wire connector usato nei VITROS® Systems elencati nel link sopra riportato. Ad oggi, sei clienti hanno riferito di un odore di plastica bruciata o di aver osservato fumo che originava dai loro VITROS® 4600 e 5600 Systems. Benchè siano stati riferiti problemi verificatisi soltanto su VITROS® 4600 e 5600 Systems, a scopo precauzionale, è necessario controllare tutti i VITROS® Systems contenenti questo tipo di wire connector che sono stati distribuiti durante uno specifico intervallo di tempo.

23/05/2013

**[FSN/FSCA: informazioni di sicurezza su ENDOWRIST INSTRUMENT, 8 MM ENDOWRIST INSTRUMENT, 8MM 400179; 420179; 400227 – Ditta Intuitive Surgical.](#)**

Intuitive Surgical desidera informare di un potenziale problema riscontrato con alcune versioni dello strumento "Forbici curve monopolari (MCS) Hot Shears™". Alcune versioni -09 e -10 degli strumenti MCS potrebbero sviluppare microfessure in prossimità dell'estremità distale (forbice) dell'albero in seguito a ritrattamento. Le microfessure creerebbero un percorso per l'energia elettrochirurgica che potrebbe essere trasmessa al tessuto del paziente durante l'uso, con conseguenti ustioni involontarie. La ditta produttrice fornisce alcune azioni precauzionali da intraprendere al fine di assicurare la sicurezza dei pazienti durante l'uso degli strumenti MCS, che sono riportate nel link sopra indicato.

22/05/2013

**[FSN/FSCA: richiamo dei prodotti ANTI-INFLUENZA A FLUOROSCEIN-CONJUGATED e RESPIRATORY VIRUSES SCREENING-ANTI-\(ADENOVIRUS GROUP + INFLUENZA A&B + PARA INFLUENZA 1,2&3 + RSV\)FLUOROSCEIN-CONJUGATED 17-030; 17-092 U0602; U1303 – Ditta Biomerieux SA.](#)**

BioMérieux ha rilevato risultati falsi negativi per Influenza A e/o B con i lotti U0602 (codice 17-030) e U1303 (codice 17-092). Ciò può portare a non adottare un trattamento antivirale per Influenza A e/o B, e/o ad adottare un trattamento antibiotico per il paziente con sospetta infezione batterica, e/o ad una possibile trasmissione ad altri pazienti. I pazienti maggiormente a rischio sono gli immunocompromessi, che a causa di tale problematica, potrebbero non ricevere una terapia antivirale adeguata. Maggiori informazioni sui prodotti in esame sono riportate nel link sopra indicato.

22/05/2013 e 07/05/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al filo di sutura chirurgico non riassorbibile DILENE – Ditta Aesculap AG.**

Aesculap AG sta procedendo al richiamo volontario di specifici lotti di LINO e DILENE, suture chirurgiche non riassorbibili e sterili. In seguito ad un reclamo, si è riscontrato che per alcuni codici ed alcuni lotti di LINO e DILENE l'inchiostro della busta si trasferisce al suo interno tingendo il filo o la bobina a cui è avvolto (a seconda del codice del prodotto). L'inchiostro non è citotossico e la ditta produttrice non ha ricevuto segnalazioni di aventi avversi connessi a questo problema. Il richiamo è relativo solo ad alcuni lotti prodotti prima del 2010 che sono riportati nel link sopra indicato.

22/05/2013

**FSN/FSCA: ritiro volontario di tutti i lotti del prodotto Soft Tissue Retractor, small, extendible cod. 325.010 – Ditta Synthes GmbH.**

Synthes GmbH sta avviando un richiamo dei lotti citati nel link sopra indicato, per alcune segnalazioni di rottura della punta e/o malfunzionamento del dado di bloccaggio. Tale problematica può portare alla perdita di frammenti dello strumento che possono dare reazioni avverse ai tessuti, o prolungare i tempi chirurgici.

22/05/2013

**FSN/FSCA: richiamo volontario del prodotto Codman Certas Programmable Valve shunt per idrocefalia – Ditta Medos International SARL.**

La ditta produttrice ha avviato questo richiamo in quanto hanno rilevato che, in una piccola percentuale di valvole, la funzione di resistenza RM non sempre funzionava correttamente a causa di un'esposizione a un campo magnetico. Inoltre anche il meccanismo di programmazione presentava alcune problematiche, rendendo impossibile la modifica della pressione di esercizio della valvola. I codici e i lotti del prodotto in esame sono riportati nel link sopra indicato.

21/05/2013

**FSN/FSCA: richiamo volontario di un lotto specifico del dispositivo per impianto dentale BNSS513 IMPIANTO T3 CILINDRICO 5x13 MM – Ditta BIOMET 3i.**

Alcune confezioni esterne degli impianti con lotto n° 2012101530 possono essere state etichettate in modo errato invece il vassoietto interno contenente l'impianto è etichettato correttamente. Tale condizione se presente e non riconosciuta potrebbe potenzialmente causare il non corretto inserimento dell'impianto nell'osteotomia alla profondità desiderata. Pertanto BIOMET 3i ha deciso il richiamo del lotto interessato.

17/05/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a regolatori di pressione OMRIX – Ditta OMRIX Biopharmaceuticals.**

Il Comunicato dall'Agencia Europea per i Medicinali (EMA) del mese di novembre del 2012 raccomanda di nebulizzare il sigillante a base di fibrina EVICEL® utilizzando esclusivamente CO<sub>2</sub> (anziché aria pressurizzata), a causa della maggiore solubilità della CO<sub>2</sub> nel sangue, fattore che riduce il rischio di embolia di aria o gas. La ditta OMRIX Biopharmaceuticals, in conformità a quanto ripor-

tato nel Comunicato EMA sopra menzionato e al fine di minimizzare tale rischio, ha deciso **il ritiro e la sostituzione dei regolatori di pressione ad aria Omrix QPRA1N e QPRA2N.**

17/05/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a buffer chamber per MicroCel™ 500 e MicroCel™ 300 – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.**

Le buffer chamber per MicroCel™ 500 codice 10312319/VG42115 (data produzione: da Dec-03-09-XX a Aug-02-10-XX) e MicroCel™ 300 codice 10319937/VG42044 (data produzione: da Feb-02-10-XX a Jul-07-10-XX) potrebbero potenzialmente perdere buffer durante l'utilizzo. La perdita di buffer potrebbe causare un arresto prematuro della corsa con un danno generato dal calore a carico della buffer chamber o anche dello stesso Long Read Tower e potrebbe comportare un pericolo per l'operatore. Tale problema non coinvolge i risultati dei pazienti e quindi non genera un pericolo per la salute del paziente. Pertanto, **Siemens raccomanda di cessare l'uso delle buffer chamber sopraindicate e provvederà alla loro sostituzione.**

17/05/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a sistemi di chimica clinica ADVIA – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.**

Siemens ha riscontrato che **il valore assegnato al Fattore Reumatoide (RF)** e riportato nelle istruzioni per l'uso (SSVs) **per il calibratore Liquid Specific Protein (LSP) Lotto 244560 in uso sui sistemi di Chimica Clinica ADVIA 1200, 1650, 1800 e 2400 può determinare uno scostamento medio negativo -15% sul valore dei controlli e sui pazienti.** Tale scostamento riscontrato nei risultati dei pazienti non inficia la rilevanza diagnostica del Fattore Reumatoide.

Pertanto la ditta fa presente che per il test RF sono stati riassegnati i valori del calibratore LSP (SSVs) riportati nelle istruzioni per l'uso per il lotto interessato. I nuovi valori sono riportati nella Tabella 2 al link sopra indicato.

17/05/2013

**FSN/FSCA: ritiro prodotto VIDAS® D-Dimer Exclusion II, Codice 30455 lotto 1001399220 – Ditta Biomerieux.**

Sono stati segnalati due reclami riguardanti **risultati falsi negativi sotto il limite di rilevazione (<45 ng/mL) utilizzando il lotto 1001399220 del kit VIDAS® D-Dimer Exclusion II, Codice 30455.** Un risultato falso negativo del test D-Dimer può essere critico per il paziente perché può dare indicazioni per non eseguire un ulteriore approfondimento diagnostico per tromboembolismo venoso e per posticipare un trattamento anticoagulante quando questo fosse necessario.

Pertanto Biomerieux ha deciso il **ritiro del lotto interessato.**

17/05/2013

**FSN/FSCA: richiamo volontario del sistema Trima Accel – Ditta Terumo BCT.**

Terumo BCT ha deciso di avviare un richiamo volontario di tutti i numeri di serie del sistema automatizzato di raccolta emocomponenti Trima Accel a causa di un potenziale rischio di embolia gassosa. Tale rischio sussiste nel caso in cui un donatore dovesse essere collegato prematuramente al sistema, prima che sia completato il caricamento del circuito, e venga erogata aria. La ditta introduce un miglioramento della sicurezza nelle versioni del software 5.1.9 o 6.0.6 del sistema Trima

Accel, che modifica l'attuale sequenza di eliminazione dell'aria dalla sacca del prodotto e test del circuito e invita i clienti a effettuare l'upgrade di tali versioni di software.

17/05/2013

**FSN/FSCA: richiamo di lotti specifici del dispositivo per fissazione in campo ortopedico Kirschner Wire Ø 2,6 mm (cod. 292.001S) – Ditta Sybthes GmbH.**

Un'indagine ha evidenziato che le confezioni, dei lotti riportati al link sopra indicato, presentano forature degli imballi omologati causati dal filo di K. La ditta ha avviato il richiamo di tali lotti.

16/05/2013

**FSN/FSCA: richiamo relativo a forbici laparoscopiche Epix – Ditta Applied Medical.**

Applied Medical sta effettuando un **richiamo volontario di specifici lotti delle Pinze da Presa Laparoscopiche Epix® e Direct Drive a causa della possibilità, nel caso venga applicata una forza eccessiva, che il grilletto si possa rompere e quindi la pinza potrebbe rimanere bloccate in posizione chiusa.** La possibilità che tale evento si verifichi e che possa causare lesioni permanenti al paziente è altamente improbabile, tuttavia la ditta ha deciso di provvedere al ritiro di tutte le unità potenzialmente interessate. I **codici interessati** a tale richiamo sono **C4130 e C4140.**

15/05/2013

**FSN/FSCA: aggiornamento informazioni e istruzioni per l'uso relative a disinfettanti e antisettici Octenilin® wound gel Octenilin® wound irrigation solution Octenisept® wound gel – Ditta Schulke e Mayr GmbH.**

14/05/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Sistemi Dimension® TACR Flex® Reagente Flex (DF107) – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.**

Siemens ha confermato che **il metodo TACR può avere una ridotta stabilità a bordo dello strumento che può portare a risultati non accurati e imprecisi sui CQ e sui pazienti.** Indagini interne hanno mostrato che **i risultati possono diventare imprecisi quando le cartucce di reagente del TACR sono caricate da 2 o più giorni.**

Risultati imprecisi di TACR **potrebbero portare ad una alterazione nel dosaggio.** Un incremento nel dosaggio potrebbe indurre ad uno stato di tossicità d'organo nei pazienti mentre una riduzione nel dosaggio potrebbe portare al rigetto d'organo.

Siemens inserirà una "Nota di Allerta" nelle confezioni del TACR a partire dal lotto BB4087 che indica che la stabilità del reagente a bordo è ridotta a 8 ore. **Gli utilizzatori dei lotti contenenti la "Nota di Allerta", devono caricare i flex reagenti appena prima dell'utilizzo e devono rimuovere la cartuccia dopo 8 ore. Tutte le confezioni di TACR precedenti al lotto BB4087 vanno eliminate.**

14/05/2013

**FSN/FSCA: variazione istruzioni per l'uso (IFU) ed eliminazione lotti 2ED072 e 2KD084 relativi a Dimension TACR Flex® reagent cartridge (DF107) – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.**

Sono state **identificate le soluzioni per ripristinare e mantenere l'accuratezza per il metodo TACR.** Siemens implementerà un corretto abbinamento tra specifici lotti di Calibration Dimension® Reagente Flex TACR per assicurare un recupero accurato e mantenere la tracciabilità dei risultati dei



pazienti, rispetto al metodo di riferimento della Liquid Chromatography–Mass Spectrometry (LCMS).

A partire dal lotto BB4087 del reagente TACR e dal lotto 3BD029 del calibratore TACR, la calibrazione del metodo TACR deve essere eseguita con il lotto specifico del calibratore TACR previsto per l'utilizzo con il lotto reagente. Qualsiasi rimanenza di magazzino del Calibratore TACR (Cod. DC107/SMN 10445012) appartenente ai lotti 2ED072 e 2KD084 deve essere eliminata.

14/05/2013

[FSN/FSCA: ritiro dal commercio del dispositivo Vasofix Certyo 18G Lungo 45 mm, codice 4269136, lotto n° 2K11258387 – Ditta B. Braun.](#)

13/05/2013

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a kit per il test D-dimer di AQT90 FLEX – Ditta Radiometer Medical.](#)

Radiometer ha rilevato che, **in un numero ridotto di coppette di un unico lotto di Kit per il test D-dimer, manca un reagente chimico.** Nel caso in cui manchi il reagente, il test non è in grado di fornire risultati corretti. La ditta chiede di **smaltire tutti i Kit del test D-dimer del lotto 08119.**

13/05/2013

[FSN/FSCA: revisione indicazioni d'uso relative al test Elecsys  \$\beta\$ -CrossLaps – Ditta Roche Diagnostics GmbH.](#)

Le indicazioni d'uso del test Elecsys  $\beta$ -CrossLaps sono state aggiornate nelle parti relative alla stabilità del campione e alle interferenze da biotina.

10/05/2013

[FSN/FSCA: ritiro per errore di etichettatura del dispositivo per fissazione in campo ortopedico LCP Distal Femoral Plate 4.5/5.0 \(cod.04.124.038S\) – Ditta Synthes GmbH.](#)

I lotti interessati al ritiro sono riportati al link sopra indicato.

10/05/2013

[FSN/FSCA: richiamo elettrodi per defibrillazione per adulti e pediatria radiotrasparenti Medi-Trace™ Cadence – Ditta Covidien.](#)

Covidien ha ricevuto segnalazioni in merito alla formazione di scintille sul filo conduttore dell'elettrodo per defibrillazione. Pur non essendoci state segnalazioni di lesioni a carico di pazienti, la ditta ha disposto la restituzione di tutti gli elettrodi per defibrillazione per adulti e pediatria radiotrasparenti Medi-Trace™ Cadence, appartenenti ai lotti riportati al link sopra indicato.

10/05/2013

[FSN/FSCA: aggiornamento software del programmatore Merlin relativo al dispositivo Fortify – Ditta St. Jude Medical.](#)

I Software per il programmatore Merlin PCS modello 3330 versioni 14.2.2, 16.2.1 e 17.2.1.1 forniscono nuove funzionalità per i pacemaker, gli ICD e i dispositivi per CRT-D di St. Jude Medical. Le informazioni sulla Procedura di Aggiornamento Software sono riportate al link sopra indicato.

10/05/2013

**FSN/FSCA: richiamo volontario per applicatori multipli endoscopici di clip con stelo rotante e kit assemblati contenenti tali dispositivi LIGACLIP® – Ditta Johnson&Johnson.**

Johnson&Johnson ha deciso di avviare un **richiamo globale volontario per gli applicatori multipli endoscopici di clip con stelo rotante LIGACLIP® 10 mm misura M/L (Codice Prodotto ER320) a causa di potenziali problematiche nel caricamento e nella formazione di clip**, che può dare luogo ad una errata formazione della clip e ad una legatura insufficiente del vaso o di un'altra struttura. I **lotti interessati** dal richiamo sono **riportati al link sopra indicato.**

10/05/2013

**FSN/FSCA: richiamo relativo a stent vascolare periferico con rilascio di farmaco Zilver – Ditta Cook Ireland Limited.**

Cook Medical sta avviando un richiamo volontario dello stent vascolare periferico con rilascio di farmaco, a causa di **possibili rotture del sistema di rilascio** del farmaco da parte del catetere interno dopo il posizionamento dello stent.

10/05/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza su stent system autoespandibile femoropopliteo Flextend – Ditta Cordis.**

La ditta produttrice ha riscontrato problemi a carico del confezionamento degli stent Flextend con **danni che potrebbero comprometterne la sterilità.** I dati sono ottenuti da test di indagine interna, l'avviso viene dato per sollecitare un **accantonamento del materiale** che potrebbe essere interessato dalla problematica.

10/05/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza per tubi endotracheali EMG NIM Flex – Ditta Medtronic.**

Il fornitore dei tubi, utilizzati per produrre i tubi endotracheali EMG NIM Flex, ha informato Medtronic che i loro **tubi potrebbero delaminarsi.** Le analisi hanno evidenziato che la delaminazione potrebbe determinare una deformazione del lume interno quando le cuffie sono iper-insufflate. Questa deformazione potrebbe **restringere il lume interno del tubo endotracheale causando una riduzione del flusso d'aria al paziente.**

09/05/2013

**FSN/FSCA: azione correttiva per cateteri per occlusione uretrale – Ditta Willy Rusch.**

La ditta produttrice sta disponendo un richiamo volontario per i prodotti elencati nella tabella riportata al link sopraindicato, in quanto il **confezionamento primario potrebbe essere danneggiato e quindi la sterilità del dispositivo non sarebbe garantita.** L'utilizzo di prodotti non sterili comporterebbe un aumentato rischio di infezioni.

09/05/2013

**FSN/FSCA: azione correttiva per il prodotto Guide Wire 2.5mm, Cobalt-Chrome Alloy (cod.338.002) – Ditta Synthesis.**

Vengono elencati i lotti di prodotto filo guida per fissazione ossea che la ditta ha dovuto ritirare.

09/05/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza dei Sistemi Dimension Vista Flex Reagent - Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.**

Si è verificata un'alta percentuale di **calibrazioni fallite**, usando il reagente Flex PREALB. La causa è legata al fatto che, al livello 6 di calibrazione, si ha uno scostamento elevato al punto di compromettere la calibrazione.

09/05/2013

**FSN/FSCA: azione correttiva per gli strumenti Hemocue Glucose 201 Rt; Hemocue Glucose 201 Dm Rt - Ditta Hemocue Ab.**

Per evitare un uso inappropriato, nella descrizione della "Destinazione d'uso" del prodotto **verrà aggiunto: "Il Sistema non deve essere usato sui neonati in situazioni di criticità nelle Terapie Intensive Neonatali"**. L'azione si è resa necessaria al fine di evitare che i neonati, in condizioni di criticità, vengano sottoposti a terapie mediche complesse.

08/05/2013

**FSN/FSCA: ritiro estrattore punti metallici cutanei Proximate (cod. PSX) - Ditta Ethicon Endo-Surgery.**

E' stato avviato un richiamo globale volontario di tutti gli estrattori di punti metallici cutanei Proximate®, codice prodotto PSX, **perché esiste la possibilità che un danneggiamento della confezione primaria possa compromettere la sterilità del dispositivo.**

La ditta produttrice non ha ricevuto nessun reclamo da clienti relativo a questo problema, né segnalazione di evento avverso riguardante il prodotto richiamato. Il problema è stato scoperto internamente durante il processo di confezionamento.

07/05/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza sistemi Dimension Vista Drug 4 - Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.**

E' stato avviato il ritiro dei calibratori Dimension Vista Drug 4 CAL (KC460) lotto 2K052 e Drug 4 CAL 7KC460A) LOTTO 2KD053 a causa di **segnalazioni di basso valore di recupero dei risultati di CQ per il metodo Dimension Vista LOCI Digossina (DIGXN), quando calibrato con i calibratori indicati. I risultati di Digossina falsamente diminuiti, potrebbero generare inadeguati aggiustamenti (aumento e/o diminuzione) del dosaggio del farmaco.**

07/05/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza riguardante Sistemi Dimension TACR ® Flex Reagente Flex - Ditta Siemens.**

La ditta produttrice ha proceduto a confermare le segnalazioni riguardanti **un basso valore di recupero per i campioni dei pazienti**, utilizzando il lotto FA3316 del Dimension Reagente Flex del TACR e ha disposto il ritiro del lotto di prodotto.

07/05/2013

**FSN/FSCA: richiamo del dispositivo piastre Micro Ssp Dna Typing Trays – Ditta One Lambda.**

La ditta produttrice richiama le piastre di tipizzazione del DNA Micro SPP **in quanto le informazioni sugli alleli nulli riportate nei documenti dei lotti di questi prodotti non sono corrette e possono causare assegnazioni errate.**

06/05/2013

**FSN/FSCA: nota di sicurezza sterilizzatrice a vapore della serie SK07 – Ditta Faro.**

E' stato riscontrato un guasto relativo ad un cedimento meccanico nella sterilizzatrice in esame. In particolare, a causa di fenomeno di "Stress Corrosion Cracking", **hanno ceduto i bulloni di fissaggio del portello sulla struttura dell'autoclave,** per fortuna senza danni per i pazienti.

06/05/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza prodotto BBL Dryslide Oxidase Kit – Ditta BD.**

Attraverso il monitoraggio dei compliant è stato evidenziato che, durante il processo di produzione, **alcune porzioni del test slide nel prodotto in oggetto, sono state posizionate in modo non corretto nella confezione.** Il problema è limitato al singolo lotto 2222008.

06/05/2013

**FSN/FSCA: rischio di errata segnalazione di pozzetti saltati e falsa interpretazione di sensibilità per streptococchi Gruppo B (Streptococcus agalactiae) sui sistemi Walk Away – Ditta Siemens.**

Sono stati **erroneamente segnalati sia pozzetti saltati che interpretazioni di sensibilità per diversi campioni di S. agalactiae** testati con pannelli MicroScan MSP1, MSP5, MF5J E MF7J sui sistemi Walk Away, con il rischio di refertare false sensibilità per S. agalactiae.

La ditta produttrice sta conducendo un'azione correttiva volontaria. Nessuna altra specie di Streptococcus è interessata a questa problematica e non sono stati individuati specifici lotti.

06/05/2013

**FSN/FSCA avviso di sicurezza prodotto Wire Tightener (cod.03.311.001) – Ditta Synthesis.**

La ditta produttrice ha ricevuto reclami riguardanti lo strumento in oggetto che **ha perso la sua integrità e/o il filo di K** si è bloccato al suo interno.

03/05/2013

**FSN/FSCA: richiesta azione immediata per Architect Stat High Sensitive Troponin-I Calibrators – Ditta Abbott Diagnostic Division.**

Nel corso di studi interni è stato rilevato che, anche se la prestazione dei controlli e dei calibratori ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I è accettabile, tale prestazione **potrebbe diminuire prima della data di scadenza indicata.** L'analisi delle cause di tale evento, in modo da intraprendere azioni correttive per evitare che si ripeta, è attualmente in corso.

Per quanto riguarda le azioni da intraprendere, la ditta produttrice specifica che: se vi sono in uso o presenti tra le scorte calibratori di lotto 24057UI00 e/o controlli di lotto 24058UI00, occorre interromperne l'uso e smaltirne le scorte secondo le proprie procedure di laboratorio dopo il 24 aprile 2013, se sono in uso o presenti tra le scorte i controlli di lotto 26218UI00, occorre modificare la data di scadenza per questo lotto da 11 novembre 2013 a 21 luglio 2013.

03/05/2013

**FSN/FSCA: azione correttiva dei sistemi di immunometria access/access 2/synchron LXi 725/unicel DxC 600i – Ditta Beckman Coulter.**

La ditta produttrice ha determinato che sono state prodotte **pulegge difettose che possono strisciare contro lo schermo di protezione antiluce causando la formazione di pulviscolo.** È, quindi, disponibile un kit di riparazione con una puleggia di alluminio non montata. E' perciò necessario assicurarsi che questo tipo di puleggia non sia stata installata sul sistema di Immunometria in uso; Occorre, infine, verificare il colore della puleggia montata sullo strumento strumento a disposizione: infatti se la puleggia è argentata, si tratta di un componente difettoso.

02/05/2013

**FSN/FSCA: correzione del kit VIDAS D-Dimer Exclusion II, cod. 30455 – Ditta Biomèreux.**

Sono stati registrati alcuni reclami riguardanti risultati non riproducibili sotto il limite di rilevazione (< 45 ng/mL) utilizzando i lotti del kit VIDAS D-Dimer Exclusion II. La causa dell'anomalia non è ancora chiara, **ma il paziente rischia che non vengano eseguiti ulteriori approfondimenti diagnostici per tromboembolismo venoso.**

Occorre, quindi: ripetere tutti gli esami che avevano prodotto risultati minori di 45 ng/mL (ed eseguiti con il kit indicato) e stabilire se è necessaria un'analisi retrospettiva dei risultati, investigando ulteriormente se il risultato è >45 ng/mL.

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 Fabbrikante/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.



**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale**  
**Coordinamento di Dispositivovigilanza**

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>