

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Novembre 2013



Sintesi degli Avvisi di Sicurezza (FSN) e Azioni Correttive di Campo (FSCA) di Dispositivi Medici (DM) e Diagnostici in Vitro (IVD) del Ministero della Salute

29/11/2013

FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative al dispositivo Set sleep safe Plus per possibile perdita dal connettore paziente – Ditta Fresenius Medical Care.

Fresenius Medical Care informa sulla possibilità di **potenziali perdite causate da un piccolo foro in corrispondenza del connettore paziente** del dispositivo Set sleep safe Plus. Pertanto, la ditta ha disposto il richiamo dei codici dei prodotti riportati link sopra indicato.

29/11/2013

FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative ai sistemi di ematologia LH 750 e LH 780 – Ditta Beckam Coulter.

Beckam Coulter comunica che per i sistemi di ematologia LH 750 e LH 780 è stato riferito un **aumento dei messaggi di errore offset LS durante l'Avvio, il Background, il controllo e/o l'analisi del paziente**. La degradazione ottica può potenzialmente provocare un ritardo nel riportare i risultati per i globuli rossi nucleati (nRBC), il differenziale dei globuli bianchi e/o i reticolociti. Il tasso di manifestazione di questo problema sul sistema può essere variabile. Sono refertabili i risultati del pannello CBC, che non vengono influenzati da tale problema. Pertanto, **al fine di ridurre il manifestarsi di tale problema, occorre attuare una serie di passaggi reperibili al link sopra riportato.**

26/11/2013

FSN/FSCA: informazioni sulle modalità di utilizzo del catetere di rilascio AccuTrak™ (DCS) della valvola aortica percutanea CoreValve™ – Ditta Medtronic.

Medtronic ha ricevuto segnalazioni di **distacco della punta del catetere di rilascio AccuTrak™ (DCS)**. Alcuni casi hanno richiesto un intervento chirurgico. Nessuno degli eventi segnalati ha comportato un danno permanente al paziente, tuttavia, una separazione della punta potrebbe

comportare un ulteriore rischio per il paziente. La maggioranza degli eventi si sono verificati in seguito ad un utilizzo non conforme del dispositivo rispetto a quanto riportato nelle attuali istruzioni per l'uso. Per ridurre l'incidenza del distacco della punta del catetere, Medtronic sta modificando le istruzioni per l'uso. Pertanto, la ditta ha stabilito che **tali dispositivi possono continuare ad essere utilizzati, tuttavia, raccomanda di seguire diligentemente le istruzioni riportate al link sopra indicato.**

26/11/2013

FSN/FSCA: richiamo di un lotto del reagente Flex® Dimension Vista® per la determinazione dell'omocisteina HCYS – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.

Sono stati segnalati casi riguardanti **irregolari prestazioni nel recupero sul CQ e sui risultati pazienti, utilizzando il Reagente Flex® Dimension Vista® Omocisteina (HCYS) lotto 13064MA.** Queste segnalazioni sono state ricavate dal confronto con i lotti precedentemente in uso. Indagini interne di Siemens hanno confermato che la prestazione di questo lotto è atipica e si è osservato un aumento medio nei risultati pazienti di circa il 42% e uno scostamento sul CQ del 16%. Pertanto, Siemens raccomanda di **sospendere immediatamente l'utilizzo del lotto interessato.**

26/11/2013

FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative ad alcuni lotti di Liaison® Biotrin Control Parvovirus B19 IgM (317010) – Ditta DiaSorin.

Un'indagine interna ha confermato che **il Certificato di Analisi dei lotti 130010X, 130011X e 130012X (compresi sotto lotti) di Liaison® Biotrin Control Parvovirus B19 IgM riporta per la piattaforma Liaison XL un range del Controllo Negativo non corretto** nel caso in cui tali lotti siano usati in combinazione con Liaison® Biotrin Control Parvovirus B19 IgM (317010) lotti n° 129019X e 129019X/1. L'impiego del range attualmente riportato sul Certificato di Analisi comporta un rischio di run invalidi per fuoriuscita del valore del Controllo Negativo. **Il range del Controllo Negativo per i lotti 130010X, 130011X e 130012X (compresi sotto lotti) di Liaison® Biotrin Control Parvovirus B19 IgM (317011) deve essere tra 0.0 e 0.5 Index** invece di 0.0–0.3 Index precedentemente riportato sul Certificato di Analisi. Pertanto, la ditta raccomanda di **adottare per il Controllo Negativo il nuovo range di accettazione riportato nel Certificato di Analisi rivisto.**

26/11/2013

FSN/FSCA: ritiro volontario del Calibratore per Troponina I Cardiaca LOCI (RC621) lotto 3DD007 sui Sistemi di Chimica Clinica Dimension ExL – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens ha deciso di effettuare il **ritiro volontario del calibratore per Troponina I Cardiaca LOCI (RC621) lotto 3DD007 sui Sistemi di Chimica Clinica Dimension ExL a causa di uno scostamento verso l'alto nei risultati CQ e pazienti.** In base alle prime indagini condotte internamente, Siemens ha stimato che circa il 40% dei calibratori del lotto ne sia affetto. Ulteriori indagini su campioni di pazienti hanno evidenziato un innalzamento medio dei valori del 24% (con un intervallo compreso tra 1% e 33%) se confrontati con un lotto non affetto dal problema.

26/11/2013

FSN/FSCA: richiamo di alcuni lotti del reattivo Berichrom® Heparin (OWLD11 / SMN 10446620 – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens ha osservato che **i lotti n° 42007, 42082, 42483, e/o 42569 mostrano una diminuita stabilità a bordo (OBS) qualora utilizzati su sistemi CA7000 e BCS/BCS XP**; tale osservazione è stata confermata attraverso l'utilizzo del controllo Berichrom Heparin control 1. Pertanto, la ditta dispone il **richiamo dei lotti sopra riportati indipendentemente dai sistemi di laboratorio su cui viene applicato.**

26/11/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Unicel DXH 800 e DXH 600 coulter cellular analysis systems – ditta Beckman Coulter.

I prodotti interessati sono: **sistema di analisi cellulare UniCel DxH 800 Coulter®, PN 629029; sistema di analisi cellulare UniCel DxH 600 Coulter®, PN B23858.**

Si sono verificati casi di **degradazione ottica** che possono portare ad un ritardo nel riportare i risultati per i leucociti nucleofili (nRBC), il differenziale dei leucociti e/o i reticolo citi.

I particolari relativi alle azioni da intraprendere vengono dettagliati al link sopra riportato.

26/11/2013

FSN/FSCA: richiamo di IMMULITE®, IMMULITE® 1000 IMMULITE® 2000, IMMULITE® 2000 XPI – ditta Siemens.

Al link sopraindicato, sono riportati in dettaglio i lotti di prodotto **IMMULITE®, IMMULITE® 1000, IMMULITE® 2000, IMMULITE® 2000 XPI per i quali si sono evidenziati degli scostamenti positivi** dei valori dei controlli per pazienti eutiroidei.

Occorre interrompere l'utilizzo del dosaggio ed eliminare tutti i kit dei prodotti indicati in dettaglio.

26/11/2013

FSN/FSCA: richiamo del prodotto Data-Cyte Plus 08% e Data-Cyte Plus Dia 0.8% – ditta Medion Grifols Diagnostics.

Si possono generare risultati falsamente positivi su siero o plasma non contenenti anticorpi irregolari nella cella #6 del prodotto Data-Cyte Plus 0.8%, cod 213587, lotto 610013011.

Si chiede l'interruzione dell'uso della cella #6.

26/11/2013

FSN/FSCA: richiamo dei componenti talari e base tibiale per protesi totale di caviglia Trabecular Metal™ – ditta Zimmer.

E' stato rilevato che la base tibiale e i componenti talari del sistema per protesi totale di caviglia, possono contenere **livelli elevati di residui dei materiali** (contenenti ossido di alluminio e un legante in resina poliestere) impiegati nella fabbricazione degli impianti.

Data la difficoltà dell'estrazione dei materiali, non dovrebbero esserci problemi per i pazienti, ma occorre, comunque **isolare i lotti interessati** (il cui dettaglio è riportato al link sopraindicato).

26/11/2013

FSN/FSCA: richiamo del serbatoio tipo Rickman – serbatoio Rickman grande – Ditta Integra.

E' stato riscontrato che alcuni **serbatoi di Rickman abbiano il connettore rotto o piegato.**

Il dettaglio relativo alla descrizione del prodotto interessato, al riferimento e ai lotti, è riportato al link sopraindicato.

25/11/2013

FSN/FSCA: richiamo di dispositivi HT Connect Peripheral Guide Wire – Ditta Abbott.

La ditta produttrice ha iniziato un'azione di campo volontaria **per i dispositivi HT Connect Peripheral Guide Wire a seguito di un ridotto numero di dispositivi che hanno mostrato una parziale de laminazione del rivestimento PTFE.**

Il dettaglio relativo a codice di prodotto e descrizione, è riportato al link sopraindicato.

25/11/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a MAGNA Pure 96 Instruments – Ditta Roche Diagnostics GMBH.

Si è verificato un problema con lo strumento Magna Pure 96 (MP 96), usato in combinazione con un Hamilton MagNA Starlet. **Quest'ultimo genera un file XML che viene importato per il MP 96 e utilizzato come "Sample List": in rari casi questa "Sample list" è incorretta** e porta ad una errata valutazione del campione.

25/11/2013

FSN/FSCA: richiamo relativo a IMMULITE/IMMULITE 1000 folic acid, IMMULITE/IMMULITE 1000 folic acid LKPO1 335, 336, 337 – Ditta Siemens.

E' stata identificata la possibilità di un **rapido decadimento dei colpi per secondo** (CPS) a carico del dosaggio dell'acido folico (LKFO1) **eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 per i lotti 335, 336 e 337.**

Ciò comporterebbe degli scostamenti a carico di concentrazioni di folati.

25/11/2013

FSN/FSCA: informazione di sicurezza relativo a Real Time HR HPV CD-ROM – Ditta Abbott.

Se è presente un rumore di fondo eccessivo, è possibile che si generino risultati **Real Time High Risk (HR) HPV non corretti (senza alcun messaggio di errore) e con un aumento della frequenza dei risultati positivi.**

21/11/2013

FSN/FSCA: richiamo * ZYM B reagent (reference 70493), ** API NH (reference 10400); * API LI-STERIA (reference 10300) – Ditta Biomèreux.**

Sono stati riscontrati **un difetto visivo e un problema di attività del reagente ZYM B (codice 70493), utilizzato come test supplementare in combinazione con API 20 Strep (20600), API Coryne (20900), API Staph (20500) e API ZYM (25200).**

Il reagente ZYM B è anche incluso nei kit API NH (codice 10400) e API Listeria (codice 10300).

In particolare, è stato riscontrato un problema di attività del reagente ZYM B indipendentemente dal colore della fiala del reagente ZYM B (sia che il colore sia conforme o no). Questo problema di

attività può portare a un risultato falso negativo dei test biochimici API utilizzando il reagente ZYM B.

Il dettaglio di nomi di specie del database e di nome di specie errato ottenuto per i prodotti della gamma API, sono reperibili al link sopraindicato.

21/11/2013

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a OsseoCare Pro iPad® app software versione 1.2.0.7 – Ditta Bien Air±](#)

Si è verificato che, durante l'utilizzo di OsseoCare Pro iPad® application versione 1.2.0.7, il pulsante grigio posto sul pedale non avuto effetto sulla direzione di rotazione del motore.

Questo malfunzionamento può portare al posizionamento più profondo del previsto del maschiatore o dell'impianto, il che, nella peggiore delle ipotesi, può causare danni al paziente, ledendo nervi o vasi sanguigni.

Al fine di ovviare al problema, **NON usare il pulsante grigio sul pedale.**

La versione del software interessata (1.2.0.7) è stata rilasciata il 15 Ottobre 2013. In tutte le versioni precedenti (1.0.0, 1.1.0.7, 1.1.1.3) il pulsante grigio funziona correttamente.

20/11/2013

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al kit IgM umana per SPAPLUS – Ditta Binding Site,](#)

Tutti i lotti di kit IgM umana per SPAPLUS – codice NK012.s e NK012.10S hanno fornito un risultato di IgM inaspettatamente basso.

L'indagine successiva ha permesso di evidenziare che sono presenti prevalentemente immunoglobuline IgM monoclonali e ciò ha comportato una reazione aberrante una volta a contatto con gli anticorpi del reagente. Si suggerisce di dosare nuovamente i campioni.

20/11/2013

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo ai pacemaker Reply, Esprit e Facil1 – Ditta Sorin Group.](#)

E' emerso che è possibile **vi sia una sovrastima della longevità residua visualizzata dal sistema di programmazione durante il controllo dei pacemaker delle famiglie REPLY, ESPRIT o FACIL1.** A causa di questa erronea indicazione, in prossimità della condizione di ERI2 le date fissate per i controlli successivi potrebbero non essere adeguate. Non è coinvolta la longevità totale di questi dispositivi.

I dispositivi interessati sono: REPLY modello D, DR, VDR, SR; ESPRIT modello D, DR, S, SR; FACIL1 modello DR.

La ditta produttrice si impegna a fornire una nuova versione di software di programmazione.

19/11/2013

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza \(ritiro\) di Navigator™ HD, set induttore per l'accesso uretrale – Ditta Boston Scientific Corporation.](#)

Boston Scientific ha avviato **una procedura di richiamo del Set guaina per accesso ureterale da 13F/15F in quanto ha ricevuto segnalazioni riguardanti il distacco della punta dal corpo principale del dilatatore.**

La principale conseguenza per la salute è la necessità di eseguire un intervento secondario per rimuovere la punta.

Il dettaglio della descrizione dei prodotti e dei lotti interessati è riportato al link sopraindicato.

18/11/2013

FSN/FSCA: richiamo del prodotto i-STAT® PT/INR cartucce – Ditta Abbott point of care,

Il i-STAT® PT/INR, un test per la Protrombina, è utile per monitorare i pazienti che sono sottoposti a terapia anticoagulante con Warfarin.

E' necessario che vengano restituite al fornitore le cartucce i-STAT® PT/INR sottoposte a questo recall non ancora utilizzate, in quanto si è riscontrato che vi siano casi maggiorati di circa il 10% di media in comparazione alle Referenze Internazionali (rTF/09) nel range terapeutico di 1.8 a 3.0 INR.

In particolare: i codici 04J50-01, 04J50-02, 03P89-24. Lotti: R13149A, R13151, R13151A e lotti da C13139 FINO C13270A (compreso).

18/11/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo alla confezione delle membrane pO2 – Ditta Radiometer Medical.

La ditta produttrice ha rilevato che un lotto di confezioni di membrane **è stato prodotto utilizzando una soluzione elettrolitica non adeguata.**

Il prodotto interessato è: D999 confezione di membrane per elettrodo pO2 E909 per ABL5/50/5XX, 942-042, R0971.

In particolare, per il prodotto indicato, è stato riscontrato che alcune di queste membrane in seguito a calibrazione forniscono risultati validi per alcuni giorni (4-6 giorni) prima che la cal 2 non sia accettata al punto zero. Quando ciò accade, un bias positivo aumenta rapidamente finché le membrane non vengono scartate dalla cal 2 successiva. La cal 2 viene eseguita ogni 4 ore; pertanto, entro questo lasso di tempo, sussiste un rischio possibile di ottenere risultati della misura errati.

15/11/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a strumenti EndoWrist Large Needle Driver e Mega Needle Drive per sistemi chirurgici da Vinci – Ditta Intuitive Surgical.

La ditta produttrice ha avviato un'azione volontaria di ritiro relativa ad alcuni lotti degli strumenti EndoWrist® Large Needle Driver e Mega Needle Driver **poiché è venuta a conoscenza di un potenziale problema di prestazione relativo al possibile distacco dell'insero della ganascia degli strumenti Large Needle Driver e Mega Needle Driver.**

Sono coinvolti tutti gli strumenti Large Needle Driver e Mega Needle Driver prodotti tra luglio 2007 e ottobre 2011.

L'elenco dettagliato dei lotti coinvolti e delle azioni da intraprendere, è riportato al link sopra riportato.

15/11/2013

FSN/FSCA: richiamo di Axsym valproic acid reagent – Ditta Abbott Laboratories.

Il lotto **18439M503** di **alcuni kit di AxSYM Valproic Acid Reagent, può dare luogo ad una calibrazione e analisi dei controlli e campioni non valide a causa di "intensità netta troppo bassa", provocando il codice di errore 1072.**

La problematica è legata al componente tracciante (Valproic Acid Fluorescein Tracer) contenuto nel **lotto del reagente 18439M503.**

13/11/2013

FSN/FSCA: richiamo del distrattore per glenosfera per inversa Zimmer Trabecular Metal – Ditta Zimmer Inc.

Viene avviata un'azione di richiamo per specifici lotti del **distrattore per glenosfera del sistema di spalla inversa Trabecular Metal™ per la possibilità di un funzionamento non adeguato qualora il dispositivo sia impiegato senza la dovuta lubrificazione.** La conseguenza potenziale è che il dispositivo non riesca ad impattare la glenosfera al momento in cui viene tirata la levetta. Un'ulteriore potenziale conseguenza è che il piede del dispositivo si rompa durante l'uso, rendendo impossibile la rimozione della glenosfera. I reclami in merito al mancato impatto del dispositivo inoltrati a livello mondiale sono stati 17 e in 8 casi (in tutto il mondo) è stata segnalata la rottura del piede.

Il dettaglio dei lotti interessati è disponibile consultando il link sopraindicato.

12/11/2013

FSN/FSCA: richiamo del filo di sutura MONOSYN VIOLA, codice C0022518, lotto 113054 – Ditta Braun.

Viene richiamato il lotto 113054 di MONOSYN VIOLA (sutura sintetica monofilamento sterile assorbibile) in quanto è stato riscontrato che vi è un confezionamento primario non corretto.

Precisamente, l'etichetta e il confezionamento sono conformi, ma all'interno è presente una diversa referenza.

11/11/2013

FSN/FSCA: avviso correttivo di campo del dispositivo per il dosaggio CEDIA Tobramycin II – Ditta Thermofisher Scientific.

Viene inviato un **avviso di azione correttiva di campo per il dispositivo di dosaggio CEDIA Tobramycin II** impiegato per la determinazione quantitativa della tobramicina nel siero o nel plasma umani per campioni di pazienti tra 0.24 µg/ml e 12 µg/ml.

L'azione si è resa necessaria in quanto i reagenti ricostituiti **non mantengono la stabilità ricostituita per 30 giorni** e questa instabilità può causare un maggiore recupero di campioni.

I reagenti interessati hanno numero di lotto: 60169764.

11/11/2013

FSN/FSCA: ritiro del Pallone a rilascio di farmaco (DEB) IN.PACT Amphirion – Ditta Medtronic.

Sulla base dei dati provenienti dall'indagine clinica IN.PACT DEEP, la ditta produttrice ha deciso il ritiro e la sospensione della commercializzazione dei **palloni a rilascio di farmaco IN.PACT Amphirion in quanto il dispositivo non ha raggiunto gli endpoint di sicurezza ed efficacia rispetto al braccio di controllo trattato con angioplastica percutanea transluminale (TPA).** L'indagine clinica ha inoltre identificato un potenziale punto di attenzione per la sicurezza determinato dalla tendenza verso un aumento del tasso di amputazioni, maggiore nel braccio di studio del DEB.

I dispositivi interessati dal provvedimento sono gli IN.PACT Amphirion DEB e non altri della famiglia IN.PACT DEB.

11/11/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza riguardante Cobas taqscreen MPX test version 2.0 – Ditta ROCHE molecular system.

Durante l'analisi dei dati dello studio clinico "Know Positive", condotto con il Cobas TaqScreen MPX test v2.0 per l'uso sul sistema cobas s 201, è stato notato che **4 campioni ad alto titolo HCV hanno generato inaspettatamente risultati "Non Reattivo"**.

Il problema si può verificare in quanto gli spike delle curve di amplificazione dei campioni non sono stati completamente normalizzati dal software e non sono stati segnalati come campioni non idonei da parte dell'algoritmo di interpretazione.

Il virus HCV può provocare gravi danni e/o morte, ma la probabilità di contrarre infezione da HCV a causa di errore cobas TaqScreen MPX Test v2.0 è remota. Comunque, l'azienda produttrice ha reso disponibile un aggiornamento del software.

08/11/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza riguardante il dispositivo Micro SSP high resolution HLA class II trays – Ditta One Lambda.

La ditta produttrice sta effettuando una correzione della piastra di Classe II HLA ad alta risoluzione Micro SSP, **in quanto l'utilizzo di questo prodotto in combinazione col software di analisi opzionale, software HLA Fusion, potrebbe causare un disallineamento con DRB1*15:65 quando nel pozzetto 11A si osserva reattività positiva.**

Con la presenza di DRB4*01:03 e DRB5*01:01, si suggerisce solo un risultato di tipizzazione DRB1*15:65 senza DRB1*15:01. Ciò è dovuto ad una limitazione nel software con pozzetti di loci incrociati. L'analisi di questo prodotto senza il software HLA Fusion non genera risultati di tipizzazione suggeriti come non corretti.

Il rischio di decesso o di lesioni gravi al paziente o all'utente finale causati da tale problema è ridotto ed è così illustrato: Gli alleli influenzati dall'errore di assegnazione capitano molto raramente nella popolazione, le decisioni cliniche per i trapianti sono basate su molteplici fonti, questo prodotto non è utilizzato come sola fonte per l'analisi della tipizzazione, e i risultati del test saranno ulteriormente analizzati dallo specialista HLA durante i test di conferma.

Prodotto interessato: ID Catalogo: SSP2H, numero di lotto: 005, lotti: 003 – 034 Data di scadenza: 10/2013 – 07/2015.

08/11/2013

FSN/FSCA: azione correttiva relativa a sistemi Dimension Vista 500 e Dimension Vista 1500 – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.

La ditta produttrice ha intrapreso un'azione correttiva nei confronti dei metodi definiti dall'operatore per i sistemi Dimension Vista 500 e Dimension Vista 1500 che utilizzano la versione di software 3.5.1 o precedente.

L'azione si è resa necessaria in quanto si sono verificati **casi in cui, quando si utilizza la schermata Inventario Reagenti nel menu Routine per caricare un Flex (VUOTO) di un metodo definito dall'operatore, il sistema potrebbe assegnare questo Flex a un altro Flex (con acquisizione di risultati bassi o fuori range).**

Per ovviare al problema occorre attenersi alle azioni che sono descritte al link sopra riportato.

08/11/2013

FSN/FSCA: azione correttiva relativa ad ADVIA 1200, 1650, 1800, 2400 Chemistry calibrators - direct bilirubin_2 (DBIL-2) - Ditta Siemens.

La ditta produttrice sta conducendo un'azione correttiva di **riassegnazione dei valori per la determinazione della DBIL-2 nel calibratore SET point calibratore per chimica clinica relativo ai lotti 090445B e 090445C** in uso sui sistemi per chimica analitica ADVIA 1200,1650, 1800 e 2400. L'interpretazione dei risultati con modesti scostamenti negativi dei valori, non avranno alcun impatto sulla diagnosi o cura del paziente.

08/11/2013

FSN/FSCA: richiamo volontario del prodotto aap implantate AG - cannulated screw - Ditta aap.

I prodotti/lotti interessati dal provvedimento sono: SC 3510-44-2/ lotto I075; SC 3510-46-2/ lotto I071. La problematica è che aap Implantate AG ha preso atto del fatto **che gli imballaggi dei lotti dei prodotti riportati sono stati in parte etichettati in modo errato.**

08/11/2013

FSN/FSCA: aggiornamento avviso di azione correttiva del prodotto ADVIA 2120/2120i hematology systems - Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.

Viene fatto un aggiornamento del recente avviso di azione correttiva (agosto 2013) sui sistemi di ematologia ADVIA 2120/2120i collegati al sistema ADVIA Autoslide.

Il provvedimento si è reso necessario **in quanto si può verificare che in caso di errore di inceppamento del rack, durante l'attività del campionatore automatico dell'ADVIA 2120/2120i, ci sia la possibilità che il successivo elaborato sia identificato in maniera errata.**

07/11/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per catetere da contropulsazione aortica a fibre ottiche - Ditta Arrow.

La ditta produttrice sta richiamando **il lotto KF1111796** del catetere da contropulsazione aortica a fibre ottiche **a causa di una potenziale perdita di elio tra il catetere e la biforcazione che potrebbe portare ad una fuoriuscita di elio verso l'ambiente.**

Tutti gli altri lotti non sono interessati da questo richiamo. La potenziale perdita di elio avviene all'esterno del paziente. In caso in cui la perdita di elio si manifesti, un allarme sonoro e un messaggio d'errore sulla macchina avviseranno l'utente e potrebbe essere necessaria una breve interruzione della terapia mentre il catetere viene sostituito.

06/11/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per la soluzione disinfettante ad alto livello (HDL) NU-CIDEX - Ditta Johnson & Johnson Medical.

Viene reso noto che potrebbe essere stato spedito un prodotto scaduto della Soluzione Disinfettante ad Alto Livello (HLD) NU-CIDEX® (Codice prodotto NCX010), poiché è stata riscontrata **un'errata formattazione della data di scadenza inserita nel codice a barre della scatola di spedizione, che viene utilizzata per il controllo della giacenza.**

Sono errate solo le informazioni riguardanti la data di scadenza riportata sul codice a barre di spedizione; tutte le altre informazioni sullo stesso flacone sono corrette.

L'uso della Soluzione Disinfettante ad Alto Livello NU-CIDEX® scaduta può comportare l'impossibilità di ottenere una disinfezione di alto livello quando viene utilizzata per il trattamento di attrezzature mediche.

06/11/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza con azione correttiva del microazionatore del TPS - Ditta Stryker.

La ditta produttrice ha avviato un'azione correttiva nei confronti del microazionatore del TPS, dispositivo destinato a procedure chirurgiche che comprendono la perforazione, l'alesatura, l'inserimento di fili o chiodi, il taglio di ossa e di tessuti duri, in quanto **è emerso che il materiale isolante in silicone non era correttamente polimerizzato nonostante il processo di polimerizzazione correttamente eseguito.** Questo materiale viene utilizzato per isolare, stabilizzare e proteggere dall'umidità il gruppo principale di schede a circuiti stampati del Microazionatore del TPS. La polimerizzazione scorretta dell'isolante in silicone potrebbe potenzialmente provocare la fuoriuscita del materiale all'esterno del manipolo o provocare un malfunzionamento elettrico (principalmente il mancato funzionamento).

Poiché la biocompatibilità non è nota, esiste il rischio di una reazione infiammatoria locale nella sede chirurgica.

Poiché la sterilità del materiale isolante non polimerizzato non è nota, esiste il rischio di un'infezione locale causata da contaminazione batterica o virale.

Infine, esiste il rischio di un insufficiente movimento rotatorio durante l'utilizzo dello strumento, che prolungherebbe il tempo sotto anestesia del paziente (meno di 60 minuti).

L'elenco dettagliato di prodotti interessati è riportato al link sopra indicato.

06/11/2013

FSN/FSCA: aggiornamento relativo al ritiro dal mercato di valvole ISE REF di analizzatori di chimica analitica AU - Ditta Beckman Coulter.

L'aggiornamento riguarda un provvedimento già adottato il 9 settembre 2013.

Sono interessate (con guasto prematuro): valvola ISE REF (Numero articolo MU3226) per gli analizzatori chimici AU400, AU640, AU2700, AU5400 e Valvola ISE REF (Numero articolo MU7638) per gli analizzatori chimici AU480, AU680, AU5800.

Gli analizzatori sono quelli prodotti tra il febbraio 2010 e il marzo 2013 o nei quali si è proceduto a sostituire la valvola ISE REF tra il febbraio 2010 e il settembre 2013.

E' stata identificata la causa alla base del problema e sono stati implementati dei controlli volti a correggerlo.

La ditta provvederà a sostituire la valvola, o le valvole, dello strumento ISE REF con altre nuove che soddisfano le specifiche prestazionali.

05/11/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza riguardante BD Sabouraud Agar con Gentamicina e Cloramfenicolo - Ditta BD GMBH.

Una parte del lotto n. 3239253 del prodotto BD Sabouraud Agar con Gentamicina e Cloramfenicolo **non presenta gli antibiotici previsti**: questa assenza potrebbe portare ad una sovra crescita di altri

microrganismi, con ritardo della diagnosi e/o potenziale diagnosi errata dei funghi (lieviti, muffe, dermatofiti). L'intero lotto non va utilizzato.

04/11/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo all'alterazione del sistema rapidlab 1200 series, rapidpoint 400, rapidpoint 405 e rapidpoint 500 – Ditta Siemens Healthcare.

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>

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	g.pigozzi@ospfe.it
	A.Ricci Frabattista	0532/236581	0532/236577	a.riccifrabattista@ospfe.it
<i>Azienda USL</i>	D.Cantelli	0532/317755	0532/317775	d.cantelli@ausl.fe.it