

DISPOSITIVOVIGILANZA COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Agosto 2014



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

29/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per Rusch-impugnatura laringoscopio riutilizzabile LED-Ditta Teleflex.](#)

La Ditta chiede di interrompere l'uso e la distribuzione dei prodotti interessati poiché ha ricevuto un reclamo riguardante una confezione di impugnature per laringoscopio corte (671067-000030 corta) contenente erroneamente impugnature per laringoscopio di dimensioni pediatriche (671067-000010 Bambino). Questo difetto non pone alcun rischio di lesioni al paziente.

28/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente volontario per suturatrice cutanea con testina rotante/fissa PROXIMATE RH - Ditta Ethicon Endo-Surgery.](#)

La Ditta chiede di non usare i codici prodotto PRR35 e PXR35 con i lotti riportati al link sopra indicato, poiché il dispositivo può avere una componente non conforme che può portare quest'ultimo ad applicare un punto metallico non formato. Per ulteriori dettagli si rimanda al link sopra riportato.

27/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per ARDIOXYL®, CARDIOFLON® volution e SURGIKIT® - Ditta Peters Surgical.](#)

La Ditta ha deciso di avviare il richiamo volontario del lotto dei prodotti in oggetto poiché ha riscontrato un potenziale disgregamento del prodotto di trattamento situato sulle loro estremità. Anche se la probabilità che ciò si verifichi è molto ridotta, non si può totalmente escludere che una serie di circostanze sfavorevoli possa portare a un'occlusione dei vasi di piccole dimensioni in seguito al distacco di un micro-fragmento.

25/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per Set per trombectomia Spiroflex®VG® per l'uso con il sistema di trombectomia AngioJet®Ultra-Ditta Bayer HealthCare.](#)

Richiamo volontario del lotto 164574 del set in oggetto in seguito ad un'errata etichettatura sul dorso (estremità) della scatola, che con riferimento alle dimensioni del set per trombectomia riporta erroneamente l'indicazione 4F. Non sono stati riportati casi di lesioni a pazienti. Dettagli sulla procedura si rimanda al link sopra indicato.

25/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per Multirate Infusor SV 1.0-2.0-3.0-Ditta Baxter Healthcare Corporation.](#)

La Ditta sta avviando il ritiro volontario del codice di lotto 13M073 del modulo in oggetto poiché un componente presenta dimensioni che non rientrano nello specifico e questo potrebbe causare una potenziale perdita di liquido con il rischio di contaminare il percorso sterile del liquido tramite l'introduzione di agenti microbici. Per dettagli sulle azioni da intraprendere si rimanda al link sopra riportato.

25/08/2014

[FSN/FSCA : Avviso di sicurezza urgente per uCentum™ comprehensive posterior system Barra CS 3808-144, Ø 6,0 mm, diritta, lunghezza 144mm, accesso percutaneo LOTTO U000829. - Ditta ulrich GmbH & Co. KG.](#)

La Ditta ha deciso di ritirare tutte le barre del numero di lotto U000829 a causa di una errata marcatura della lunghezza della barra. L'errore che si è verificato non comporta situazioni di pericolo per il paziente in quanto il controllo visivo diretto a livello radiologico permette di garantire sempre la corretta selezione dell'impianto.

22/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per Elettrocardiografo cardiofax m"ECG-2350 - Ditta KOHDEN.](#)

La Ditta provvederà ad installare l'aggiornamento SW sugli elettrocardiografi interessati dal malfunzionamento. Nella Modalità NEHB le derivazioni toraciche (precordiali) possono essere calcolate in modo non corretto, pertanto, si raccomanda di NON utilizzare la posizione NEHB degli elettrodi per la diagnosi quando siano in uso le versioni Sw di sistema 01-03, 01-04 e 01-05 fino all'installazione della versione Sw corretta.

21/08/2014

[FSC/FSCA: Avviso di sicurezza urgente relativo a Babytherm 8010 - Ditta DRAEGER MEDICAL GMBH.](#)

La Ditta ha rilevato un caso in cui un pannello laterale di un Babytherm 8010 non scorreva fino in fondo nell'angolo delle guide e non si è completamente bloccato. Si consiglia pertanto di prestare attenzione all'informazione riportata nelle Istruzioni per l'uso: "Verificare che i pannelli laterali siano bloccati correttamente in posizione e che restino bloccati". Inoltre la Ditta ha rilevato che i

pannelli interni da 70 mm, che devono essere inseriti come specificato nelle Istruzioni per l'uso, non vengono sempre utilizzati. Se i pannelli interni non vengono inseriti e se un pannello laterale non è stato completamente bloccato in posizione, potrebbe essere possibile la caduta del neonato. Si raccomanda quindi di seguire sempre le Istruzioni per l'uso.

21/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per Sistema TormoTherapy Serie H Versioni software 2.0.0 e 2.0.1 – Ditta Accuray.](#)

La Ditta sta volontariamente richiamando in fabbrica il dispositivo in oggetto poiché ha individuato potenziali anomalie. Per dettagli su anomalie e istruzioni di sicurezza consultare il link sopra riportato.

21/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per Sistema TormoTherapy Serie H Versioni software 1.2.0,1.2.1,1.2.2 – Ditta Accuray.](#)

La Ditta sta volontariamente richiamando in fabbrica il dispositivo in oggetto poiché ha individuato potenziali anomalie. Per dettagli su anomalie e istruzioni di sicurezza consultare il link sopra riportato.

21/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo ad apparecchiature intellispace portal versioni software 5 e 6 – Ditta Philips Healthcare .](#)

Aggiornamento software a causa di problemi alle versioni 5 e 6 del software che potrebbero portare alla definizione di un piano di trattamento errato.

In attesa dell'aggiornamento software, Philips Healthcare consiglia agli operatori di attenersi alle soluzioni temporanee indicate al link sopra riportato.

20/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per Contenitore per strumenti del Sistema ALP Trinica – codice 07.01058.001 – Ditta Zimmer.](#)

Zimmer ha avviato un'azione di eliminazione dell'attuale contenitore REV A e sostituzione con il contenitore REV B con un nuovo disegno, che consente la sterilizzazione delle impugnature a cricchetto all'interno del contenitore stesso. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra riportato.

20/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per Steli modulari ABG II/ Rejuvenate e colli modulari ABG II/ Rejuvenate – Ditta Stryker.](#)

Aggiornamento dell'azione rif. RA 2012-067_EXT_1 del gennaio 2013. Nel mese di giugno 2012, Stryker aveva avviato un'azione di richiamo volontario dei dispositivi in oggetto dopo che alcuni dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita avevano evidenziato rischi potenziali associati al logoramento e corrosione in corrispondenza della giunzione del collo modulare.

Nel mese di gennaio 2013, Stryker aveva emesso un Aggiornamento sul richiamo di prodotto.

La ditta ricorda che rimborserà ogni spesa sostenuta per l'esecuzione di test, per i trattamenti e per gli interventi chirurgici di revisione, se necessari, nonché ogni altra spesa associata al richiamo volontario del prodotto.

19/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente relativo a ganci in nylon che sostengono il rilevatore del FlashPad™ nei sistemi Discovery XR656 a parete – Ditta GE Healthcare.](#)

Possibilità di crollo del rilevatore in oggetto per rottura di un gancio di supporto. Sono state segnalate occorrenze di crolli dei rilevatori, ma non è stato segnalato alcun infortunio. La Ditta risolverà i problemi di tutti i sistemi interessati sostituendo i ganci in nylon. Per dettagli sulle istruzioni per la sicurezza si rimanda al link sopra indicato.

19/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per Caricabatterie LED, Single Bay Integra®– Ditta Integra LifeSciences.](#)

La Ditta ha riscontrato che alcuni numeri di lotto del dispositivo in oggetto potrebbero danneggiarsi prematuramente e non caricare la batteria LED Integra® in modo appropriato. Pertanto, Integra ha deciso di effettuare un ritiro volontario dei caricabatterie LED. Per ulteriori informazioni si richiama di attenersi al link sopra riportato.

19/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per Monaco o Monaco/Focal – Ditta IMPAC Medical.](#)

Quando si effettua l'esportazione DICOM di un piano ad arco e si ricorre alla funzione di sequenziamento campi composito (CFS), il piano esportato in DICOM non corrisponderà al piano di trattamento approvato. Esiste una remota probabilità che il problema comporti gravi conseguenze per la salute. Il problema viene evitato completamente impostando l'angolo di partenza del gantry su 180,1 o 179,9 gradi.

18/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per sezione dei piedi estraibile verticalmente del letto da parto Affinity™ Four – Ditta Hill Rom.](#)

La Ditta ricorda che un utilizzo scorretto del dispositivo in oggetto può causare lesioni alla paziente. Hill Rom sta elaborando una soluzione volta a limitare i rischi. Intanto si invitano gli utenti a continuare a seguire le istruzioni fornite nel manuale dell'utente e la procedura di verifica descritta al link sopra riportato.

14/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per Ritiro dal mercato di COSEAL Sigillante Chirurgico da 2 ml e 4 ml – Ditta Baxter.](#)

La Ditta ha deciso di ritirare il prodotto in oggetto come misura cautelativa a causa di una possibile non appropriata gelificazione del prodotto. Il fallimento nel gelificare di Coseal non rappresenta un rischio per la salute del paziente. Per ulteriori dettagli si rimanda al link sopra riportato.

13/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per Valvola cardiaca in pericardio : Pericarbon More e Perceval – Ditta Sorin.](#)

La Ditta ha deciso di eseguire un richiamo volontario dei prodotti a scopo cautelativo poiché ha evidenziato la presenza di *Corynebacterium* spp durante il controllo della carica microbica pre-sterile.

Il rischio potenziale di una valvola contaminata impiantata è lo sviluppo di endocardite infettiva nel paziente e conseguenti complicazioni.

Per dettagli sulle azioni da intraprendere consultare il link.

13/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente relativo a batterie del sistema HeartWare® Ventricular Assist – Ditta HeartWare.](#)

In seguito alla ricezione di una serie di reclami, la Ditta ha deciso di eseguire il ritiro delle batterie con numero di serie da BAT000001 a BAT039999 e da BAT090000 a BAT099999 poiché mostrano un deterioramento della capacità prematuro.

12/08/2014

[FSN/FSCA : Avviso di sicurezza per impattore tibiale Salto Talaris – Ditta Tornier.](#)

Le misure 0 e 1 dell'impianto tibiale non sono sufficientemente sostenute dall'impattore tibiale che rimane comunque funzionante e può essere usato. L'Utente sarà informato sulla disponibilità di un nuovo modello.

08/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente su Batteria Intuitive Surgical dei Sistemi chirurgici da Vinci® S™, Si™ e Si-e™ – Ditta Intuitive Surgical.](#)

La Ditta ha rilevato, in alcune rare condizioni di carica, un riscaldamento della batteria tale da causarne il rigonfiamento. Se la custodia della batteria si gonfia, esiste il rischio che rilasci nell'aria circostante alcuni dei gas in essa contenuti (principalmente costituiti da vapore acqueo con tracce di acido solfidrico). Per il paziente e per lo staff della sala operatoria, la potenziale esposizione a queste basse concentrazioni di acido solfidrico può causare irritazioni a occhi naso e gola.

Non sono stati segnalati casi di esposizione prolungata al gas, né di lesioni a pazienti o utenti.

08/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza ABBVIE NJ, Sondino Naso-Digiunale con Mandrino, Codice AbbVie 62903\(-002\) – Ditta Abbvie.](#)

La Ditta fornisce istruzioni destinate a migliorare la facilità di rimozione del mandrino durante il processo di posizionamento del sondino in oggetto. Difficoltà in questa operazione potrebbero causare prolungamento del procedimento. Non ci sono state segnalazioni di morte o lesioni gravi a causa di questo problema. Si invitano gli Operatori Sanitari a procedere con le azioni descritte al link sopra riportato.

07/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per le valvole programmabili CODMAN® CERTAS™ – Ditta Medos International.](#)

L'impostazione Virtual off è destinata a limitare il flusso attraverso la valvola ed ha una pressione media superiore a 400mm H2O.

Se l'impostazione Virtual Off viene utilizzata per risolvere una situazione di iperdrenaggio acuta si consiglia di assicurarsi che il paziente sta rispondendo come previsto (pressione di esercizio > 400 millimetri H2O). La Ditta non è a conoscenza di eventi avversi.

07/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per software QLAB versioni 10.0 e 10.1 installate su sistemi PACS Philips o su sistemi PACS non Philips \(Integration Third Party\) – Ditta Philips Ultrasound.](#)

Calcolo errato della frazione di eiezione tramite l'utilizzo di a2DQ & aCMQ. Questo problema potrebbe determinare una diagnosi errata e/o la somministrazione di una terapia non corretta o tardiva. Philips provvederà a risolvere tale problema tramite l'aggiornamento del software QLAB.

05/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per chiavette simulatrici di temperatura utilizzate con il sistema di gestione della temperatura Bard Arctic Sun – Ditta Medivance/Bard.](#)

La Ditta fornisce informazioni precise a riguardo del corretto utilizzo dei dispositivi in oggetto poiché ha ricevuto due segnalazioni di eventi avversi relativi a un uso non corretto degli stessi. Per ulteriori dettagli si rimanda al link sopra riportato.

05/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo al PLEGIOX – scambiatore di calore per cardioplegia – Ditta Maquet Cardiopulmonary AG.](#)

La Ditta informa che ora produce dispositivi esenti dal problema in precedenza comunicato relativo ad una discrepanza funzionale del dispositivo in oggetto utilizzato in abbinamento ad una unità caldo/freddo. Si chiede di bloccare tutte le scorte dei lotti eventualmente a vostra disposizione tra quelli presenti negli elenchi riportati al link sopra indicato.

05/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per Dispositivi di Morcellazione ETHICON inclusi Generatori e Dispositivi Monouso – Ditta Ethicon.](#)

Poiché la valutazione rischio-beneficio associata all'utilizzo di questi dispositivi nelle procedure per isterectomia o miomectomia per rimuovere i fibromi, rimane incerta, Ethicon crede che un richiamo di prodotto dei Dispositivi di Morcellazione Ethicon sia la procedura fino a quando non saranno stabilite ulteriori Linee Guida mediche e/o saranno sviluppate nuove tecnologie per mitigare il rischio.

04/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per Pacemaker Leadless Nanostim™ e catetere del sistema di introduzione, Modello S1DLCP – Ditta St Jude Medical.](#)

La Ditta è venuta a conoscenza di un numero limitato di eventi avversi di versamento pericardico durante la procedura di impianto.

Una descrizione dettagliata delle modifiche significative apportate alle istruzioni per l'uso del Pacemaker Leadless NanoStim™ e del catetere del sistema di introduzione Nanostim™ è reperibile al link sopra indicato.

01/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per APPARECCHIATURE ALLURA XPER FD10C E ALLURA XPER FD20C – Ditta Philips.](#)

A causa di un difettoso Automatic Motion Controller (AMC), viene segnalato un messaggio di errore nella gestione degli errori del Power On Self Test. Quando, durante l'esecuzione di una procedura, è necessario eseguire un riavvio del sistema (avviamento a freddo), l'operatore deve prestare attenzione a qualsiasi movimento imprevisto del C-Arc e del rilevatore di immagine, come descritto sopra, al fine di proteggere la propria incolumità e la sicurezza del paziente. Philips Healthcare eseguirà un aggiornamento software.

27/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per BD EPICENTER V6.12A, V6.20A, V6.40A – Ditta Dickinson.](#)

La Ditta informa che se il database di MALDI BioTyper MSP è stato aggiornato dopo l'iniziale interfacciamento con EpiCenter, si possono verificare attribuzioni di nomi inconsistenti tra BD EpiCenter e il software di Bruker MALDI BioTyper per un limitato numero di organismi.

BD ha sviluppato uno strumento che aggiornerà i dati rilevanti per assicurare coerenza tra MALDI BioTyper e il sistema BD EpiCenter dopo i cambiamenti nel database di Bruker MSP.

19/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente relativo al MiSeqDx Cystic – Ditta Illumina.](#)

La Ditta ha identificato due problemi con la versione 1.0.15 di questo software. Se un foglio campioni creato usando un layout non predefinito di primer di indicizzazione viene riaperto nel software IWM per la modifica, i primer di indicizzazione tornano al layout predefinito.

Questo problema si verifica quando un foglio campioni viene creato usando indici campioni non predefiniti e se poi vengono modificati nel software IWM. Illumina sta lavorando per correggere il comportamento anomalo del software IWM. Per ulteriori dettagli si rimanda al link sopra riportato.

11/08/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per Anticorpo Mouse Monoclonal PSA \(ER-PR8\) – Ditta Cell Marque.](#)

L'antigene prostatico specifico in oggetto non è stato formalmente valutato idoneo ai dispositivi diagnostici in vitro appartenenti all'Allegato IV, per cui il prodotto può essere venduto

esclusivamente a scopo di ricerca solo in Europa.

Cell Marque chiede che tutti i prodotti inutilizzati siano eliminati dall'utente e che i prodotti attualmente in giacenza presso il centro di distribuzione Roche Diagnostics o presso i distributori affiliati devono essere restituiti a Cell Marque se la data di scadenza dei prodotti è valida per almeno 12 mesi, altrimenti i prodotti devono essere eliminati presso il sito di distribuzione.

08/08/2014

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per Liaison Parvovirus B19 IgM .-Ditta Diasorin Ireland.

La Ditta ha evidenziato che i lotti di kit interessati (129022X, 129022X/1) quando usati sullo strumento in oggetto possono potenzialmente determinare una percentuale di risultati positivi maggiori dell'atteso . Pertanto, Diasorin chiede di ritestare tutti i campioni inizialmente positivi ottenuti sullo strumento Liaison XL.

07/08/2014

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per Proteus OX2 Stained Suspension lotto 1242070 – Ditta Thermo Fisher Scientific.

La Ditta informa sulla possibilità del prodotto in oggetto di dare risultati falsi positivi a causa di auto-agglutinazione. L'utilizzo continuato di questi lotti potrebbe determinare un ritardo nell'approntare una terapia appropriata e/o ritardi nell'ottenimento del risultato corretto a causa della necessità di rieseguire il test. La Ditta chiede che i Clienti che hanno utilizzato questi lotti riconsiderino i risultati ottenuti ed eliminino il materiale rimanente del lotto sopra indicato.

06/08/2014

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per Shigella dysenteriae Polyvalent (1-10) Agglutinating Serum Lots: 1111470, 1236726 and 1306722. Ditta Thermo Fisher Scientific.

La Ditta ha rilevato che il prodotto in oggetto potrebbe dare risultati falsi positivi. Pertanto chiede ai Clienti che hanno utilizzato questi lotti di riconsiderare i risultati ottenuti ed eliminare il materiale rimanente dei lotti sopra indicati.

05/08/2014

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per sistemi Sysmex CS e metodi eseguibili. – Ditta Siemens.

Rischio di carry-over sui sistemi in oggetto generato dall'uso di CA-Clean I nei metodi che prevedono un lavaggio con tale detergente per l'ago campioni. Non sono attesi eventi avversi o conseguenze per la salute.

La Ditta consiglia di eseguire tutti i metodi in modalità batch ed effettuare un extra lavaggio alla fine della seduta. Seguiranno comunicazioni per la risoluzione dell'inconveniente.

01/08/2014

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per IMMULITE 2000 AND IMMULITE 2000 XPI MARJORAM. – Ditta Siemens.

La Ditta conferma che il lotto 204 del prodotto in oggetto non soddisfa i criteri di stabilità per il periodo di tempo indicato sulla confezione, e chiede dunque di interrompere l'utilizzo e distruggere l'eventuale rimanenza.



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.

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 II
Coordinamento di Dispositivi

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