

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE

Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVO-VIGILANZA
COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD - Agosto 2015



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

28/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza del prodotto SYNGO RT - 010568604 - Ditta SIEMENS AG

La Ditta informa che ha aggiornato il software syngo RT Therapist risolvendo i problemi del calcolo dell'off-set e con nomi di struttura in caso di utilizzo della funzionalità Structure Operation. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

28/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza dei prodotti ONCOR EXPRESSION, PRIMUS/ONCOR/ARTISTE - Ditta SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS, INC.ONCOLOGY CARE SYSTEMS

La Ditta informa che ha aggiornato il software syngo RT Therapist e del software della consolle di comando. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE

Coordinamento di Dispositivovigilanza

28/08/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza del prodotto E.CAM SINGLE DETECTOR GAMMA CAMERA 4381021 - Ditta SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA INC](#)

La Ditta informa che in seguito a movimento meccanico inatteso determinato dal guasto simultaneo di due componenti installerà un circuito di comando migliorato del freno. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

28/08/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza del prodotto ACUSON S3000 con opzione Virtual Touch IQ 10041730 - Ditta SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC.](#)

La Ditta informa che ci possono essere dei potenziali errori di misurazione; la posizione aterale dello strumento potrebbe non allinearsi con la posizione laterale. Il rischio potenziale è una diagnosi errata. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

28/08/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza del sistema per ecografia ACUSON S2000 10041461 - Ditta SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC.](#)

La Ditta informa che c'è un potenziale errore con perdita di dati sul prodotto sopracitato quando si esegue uno studio Eco stress 2D. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

28/08/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente - RICHIAMO DI PRODOTTO ACTIFUSE ABX 506005078059; 506005078047; 506005078048; 506005078049; 506005078057 ; 506005078069; 506005078071 - Ditta APATECH LIMITED](#)

La Ditta sta richiamando i prodotti sopracitati in seguito ad un risultato fuori specifica rilevato nel controllo delle endotossine per un lotto in stabilità; è stato identificato un livello di endotossine pari a 2,73 EU/dispositivo che supera il limite di 2,15EU/dispositivo. Questo potrebbe intensificare la tipica reazione infiammatoria (danno iatrogeno) con reazioni avverse per la salute del paziente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

27/08/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza del sistema ARTIS ZEEGO utilizzato in abbinamento con il tavolo portapaziente Artis - Ditta SIEMENS AG](#)

La Ditta informa che se il piano del tavolo viene esteso per intero ed è presente una grande quantità di liquido, questo può tracimare dall'estremità piedi e filtrare all'interno attraverso una fessura. La fessura del tavolo verrà sigillata. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE

Coordinamento di Dispositivovigilanza

27/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza del prodotto ACUSON S1000, ACUSON S2000 o ACUSON S300 con versione del software VC30A, VC30B, VC30C o VC31A – Ditta SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC.

La Ditta informa che ha scoperto un potenziale calcolo errato nell'utilizzo dello strumento di misurazione di tracci manuale Doppler che potrebbe calcolare in maniera errata la media di velocità nel tempo (TAV) e l'indice di pulsatilità (PI). Il rischio potenziale è una diagnosi errata. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e le azioni da intraprendere.

27/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza del prodotto ACUSON S2000 10041461 – Ditta SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC.

La Ditta informa che i trasduttori 6C1 e 18L6 HD presentano un disallineamento durante l'utilizzo delle linee guida sullo schermo e l'ago per biopsia potrebbe attraversare all'esterno delle linee guida sullo schermo; il rischio è che il tessuto di interesse potrebbe non venire campionato. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e le azioni da intraprendere.

27/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza del prodotto CIOS ALPHA – Ditta PHILIPS MEDICAL SYSTEMS DMC GMBH

La Ditta informa come evitare blocchi del sistema che potenzialmente potrebbero comportare rischi per i pazienti e come riprendere il funzionamento del sistema radiologico ad arco a C mobile CIOS ALPHA in modo rapido e affidabile. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e le azioni da intraprendere.

27/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza del prodotto PINNACLE3 – Ditta PHILIPS NUCLEAR MEDICINE, INC.

La Ditta intraprende un'azione migliorativa (FC087000041 — FC087000044 Rev 3) sul prodotto sopracitato poiché si presenta un problema in determinate circostanze quando la densità è impostata su un valore maggiore rispetto al valore massimo individuato nel dataset (set di dati), ed inferiore al valore massimo presente nella tabella di densità CT. Quando l'operatore seleziona un contorno qualsiasi di questa ROI, la densità viene sostituita dal "CT number" (numero CT); mentre, le unità rimangono g/cm³. Il verificarsi di quest'evenienza potrebbe implicare delle "Monitor Units" (MU –Unità Monitor) errate. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e le azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE

Coordinamento di Dispositivovigilanza

27/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente – RICHIAMO DI PRODOTTO – Set del piatto tibiale Link® Endo-Modell® e set da reimpianto Link® Endo-Modell® – Ditta Waldemar Link GmbH & Co. KG

La Ditta sta richiamando i prodotti sopracitati perchè il piatto tibiale della vecchia versione non può essere accoppiato con una componente tibiale della nuova versione; lo stesso vale in senso contrario. Le conseguenze cliniche potrebbero essere aumento della durata dell'intervento, interruzione dell'intervento a causa di componenti incompatibili o espianto della vecchia componente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

27/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza Urgente – Strumenti di Dissezione G1 Anspach – Ditta The Anspach Effort Inc.

La Ditta informa che i prodotti sopracitati non sono compatibili con tutti gli adattatori elencati sull'etichetta; inoltre sono etichettati con una esposizione di albero specificata (es. "2 mm Esposizione Albero") ma questa esposizione di albero potrebbe non coincidere quando utilizzata con ciascuno degli adattatori elencati sull'etichetta del prodotto. Non è richiesta la restituzione della giacenza. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

27/08/2015

FSN/FSCA : Avviso di sicurezza urgente – RICHIAMO DI PRODOTTO – Stiletto per tubo endotracheale Flexi-Slip™ lotti 502501,503700-000060, 503700-06 – Ditta Teleflex Malaysia Sdn.Bhd Malaysia

La Ditta sta richiamando i prodotti sopracitati in seguito al ricevimento di segnalazioni sulla scissione del rivestimento dello stiletto di plastica e/o rottura dello stiletto. Ciò può provocare un'occlusione totale o parziale delle vie aeree del paziente e compromettere la ventilazione, e richiedere procedure invasive di rimozione al fine di evitare complicazioni, come atelettasia o polmonite. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

25/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente – RICHIAMO DI PRODOTTO – METHA COLLO adattatore a cono al titanio – Ditta Aesculap AG

La Ditta informa che a partire dal 6-12-2006 ha richiamato il prodotto sopracitato sostituendolo con un adattatore a cono di cobalto-cromo versione monoblocco. Il tasso di rottura di tale prodotto è del 6.74 % (maggiore per quello con angolo CCD di 130°). Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE

Coordinamento di Dispositivovigilanza

25/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza del prodotto Femoral stem OPTIMUM and OPTIMUM AC Size 0 + CERAM CONCEPT TITANIUM Modular neck (Ref. C0007, C0008)- Ditta Ceramconcept LLC

La Ditta ha condotto dei test preliminari e ha riscontrato che alcune combinazioni non raggiungono le nuove condizioni standard. Si raccomanda ai chirurghi di porre attenzione ad eventuali segni precoci di rottura. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

25/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza del prodotto PARVUM + CERAMCONCEPT TITANIUM MODULAR NECK (C0003,C0006, C0011) – Ditta Ceramconcept LLC

La Ditta ha condotto dei test preliminari e ha riscontrato che alcune combinazioni non raggiungono le nuove condizioni standard. Si raccomanda ai chirurghi di porre attenzione ad eventuali segni precoci di rottura. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

25/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente – RICHIAMO DI PRODOTTO – PROFEMUR® Neck Var/Val Long CoCr, codice parte PHAC1254 – Ditta MicroPort Orthopedics Inc.

La Ditta ha identificato un tasso inatteso di fratture post-operatorie della componente del collo femorale; questo necessiterà di un intervento di revisione ai fini di una correzione. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

24/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente sul prodotto LIGHTSPEED RT16 B70002RT, L7716ES, L7716EL – Ditta GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS,CO.LTD

La Ditta è venuta a conoscenza di un rischio per la sicurezza dovuto alla potenziale espulsione dell'alimentatore dello scanner Lightspeed CT o dello scanner Discovery ST PET CT o Discovery LS PET CT; a Procedura di manutenzione utilizzata per sostituire l'alimentatore sul lato rotante del gantry specifica una torsione errata per l'hardware di montaggio. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

24/08/2015

FSN/FSCA: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – RICHIAMO DI PRODOTTO – R2014028R Insetto esagonale da Ø 4.0/11.0 mm, cannulato – Ditta SYNTHES GMBH

La Ditta sta richiamando il prodotto sopracitato perché vi è la possibilità che la punta dell'insetto esagonale si rompa in frammenti durante l'uso se viene applicata troppa forza e ciò può causare un prolungarsi dell'intervento chirurgico ed una reazione tissutale avversa. L'Insetto coinvolto dal presente Richiamo può essere sostituito con il Cacciavite esagonale cannulato 6.5/7.3 mm. Si

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE

Coordinamento di Dispositivovigilanza

rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

24/08/2015

FSN/FSCA: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE per le lame riutilizzabili dei video laringoscopi Verathon GlideScope GVL/AVL – Ditta Verathon Medical

La Ditta sta modificando le istruzioni per l'uso del prodotto sopracitato; i nuovi manuali d'uso e di manutenzione riportano esplicitamente le limitazioni di compatibilità dei video laringoscopi riutilizzabili testati in base a cicli di utilizzo simulati, utilizzando i seguenti agenti di pulizia e disinfezione. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

24/08/2015

FSN/FSCA: AVVISO DI SICUREZZA DEL PRODOTTO – FSN930202 Regolatore Fine di Pressione – Ditta SYNTHES GMBH

La Ditta informa che applicando una forza eccessiva, i tubi dei lacci emostatici potrebbero essere connessi in modo sbagliato al connettore del motore ad aria, il che risulta in una pressione eccessiva e nell'esplosione del laccio emostatico. L'impatto sul paziente è marginale, il prodotto presumibilmente non dovrebbe causare conseguenze avverse sulla salute. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

24/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente – RICHIAMO DI PRODOTTO – R2015033 VEPTR® – Protesi costale in titanio espandibile verticalmente – Ditta SYNTHES GMBH

La Ditta sta richiamando il prodotto sopracitato poiché l'ultimo foro su alcune protesi VEPTR Supporto Costale Caudale, coinvolte dal presente richiamo, potrebbe essere formato parzialmente e questo potrebbe richiedere un intervento chirurgico addizionale non pianificato per cambiare i componenti. In aggiunta al rischio inerente al re-intervento, altri potenziali effetti sul paziente potrebbero includere dolore, perdita della correzione della deformità, e/o danni ai tessuti molli/viscere. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

24/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per incompatibilità GIUNTI DI ACCOPPIAMENTO FEMMINA NON-ÖSSUR SU PIEDI PROTESICI ÖSSUR – Ditta Össur hf

La Ditta informa che i giunti di accoppiamento femmina non Össur collegati alle piramidi maschio per piede Össur hanno causato l'usura precoce del connettore piramidale maschio. Ciò è dovuto alla geometria incompatibile dei giunti di accoppiamento femmina usati e/o al montaggio errato della protesi. L'adattatore piede maschio che il giunto di accoppiamento femmina devono essere sostituiti poiché il metallo potrebbe aver già iniziato ad indebolirsi senza alcun danno visivo. Si

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE

Coordinamento di Dispositivovigilanza

rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

20/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente sul prodotto – ACCU-CHEK INSIGHT INSULIN PUMP 07163932001 – Ditta ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

La Ditta informa che il prodotto sopracitato può avere uno sblocco accidentale dei tasti con una conseguente involontaria azione da parte del sistema. La guida rapida e il manuale d'uso non sono abbastanza dettagliati nella funzioni di blocco e si potrebbe avere un sovra o sotto dosaggio di insulina con gravi conseguenze per la salute del paziente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

20/08/2015

FSN/FCA: Avviso di sicurezza urgente – AGGIORNAMENTO AL RIF.: FCA-53 del Sistema di posizionamento Edwards Commander modelli 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29 – Ditta EDWARDS LIFESCIENCES LLC

La Ditta sta aggiornando il suo "Avviso di sicurezza urgente" (FSN) inviato a Febbraio 2015, relativo ai sistemi sopracitati utilizzati con la valvola SAPIEN 3. Ora è disponibile un sistema di posizionamento migliorato ed la Ditta sostituirà tutte le vecchie versioni del sistema di posizionamento Edwards Commander nel vostro inventario con questa nuova versione migliorata. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

19/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente sull prodotto – LUXOR LX3. Microscope Floor Stand, Alcon (8065752560) Numeri di serie: da 1402548501X a 1502857606X – Ditta ALCON LABORATORIES, INC

La Ditta ha identificato la presenza di una anomala perdita di funzionalità del prodotto sopracitato dovuta a problemi di collegamento tra i moduli di alimentazione, host e illuminazione. Ciò potrebbe potenzialmente causare la comparsa di un messaggio di errore di sistema (4XX) e/o risultare in una calo di illuminazione. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

19/08/2015

FSN/FSCA: Aggiornamento sul Trasmettitore di Monitoraggio Remoto RF Merlin@home™ Modello EX1150 – Ditta SAINT JUDE MEDICAL

La Ditta ha identificato la presenza di una anomalia nel sistema Merlin@home™ che potrebbe causare il reset software dei dispositivi. E' stato rilevato un potenziale stato causato da una comunicazione a radio frequenza disturbata che porta alla commutazione del dispositivo in

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE

Coordinamento di Dispositivovigilanza

modalità di back-up quale misura cautelativa per preservare il funzionamento di base. Potrebbe essere rilasciata dal defibrillatore una terapia inappropriata durante il funzionamento in modalità di back-up in base ai parametri di sensing e le condizioni del paziente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

19/05/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente – RICHIAMO DI PRODOTTO – R2015033 VEPTR® – Protesi costale in titanio espandibile verticalmente – Ditta SYNTHES GMBH

La Ditta sta richiamando il prodotto sopracitato poichè l'ultimo foro su alcune protesi VEPTR Supporto Costale Caudale, coinvolte dal presente richiamo, potrebbe essere formato parzialmente e questo potrebbe richiedere un intervento chirurgico addizionale non pianificato per cambiare i componenti. In aggiunta al rischio inerente al re-intervento, altri potenziali effetti sul paziente potrebbero includere dolore, perdita della correzione della deformità, e/o danni ai tessuti molli/viscere. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

18/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente del dispositivo LIFEPAK 1000 99425-000030 – Ditta PHYSIO-CONTROL, INC.

La Ditta informa che il defibrillatore può fermarsi in modo imprevisto a causa della batteria quasi esaurita e il defibrillatore potrebbe non erogare una scarica. Le batterie che hanno una carica bassa oppure sono quasi esaurite devono essere sostituite con una batteria completamente carica, a prescindere dalla presenza o meno del simbolo OK. È stato inoltre identificato un funzionamento anomalo del software nel defibrillatore LIFEPAK 1000, che contribuisce anch'esso alla mancata sostituzione della batteria. È importante avere sempre a disposizione una batteria completamente carica di ricambio. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

17/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente del dispositivo – CENTRICITY PACS-IW – Ditta GE HEALTHCARE

La Ditta è venuta a conoscenza di un potenziale problema che potrebbe compromettere la completezza delle immagini acquisite. Quando un parametro di sistema "MapRoute" viene impostato su un valore superiore a 1, può accadere che che non tutte le immagini in un esame vengano elaborate correttamente e potenzialmente alcuni esami potrebbero risultare mancanti di una o più immagini. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

13/08/2015

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE

Coordinamento di Dispositivovigilanza

FSN/FSCA: Informazione di sicurezza per le apparecchiature Traumadiagnost – Ditta PHILIPS

La Ditta ha intrapreso un'azione migliorativa (FCO72000014) per tutte le apparecchiature TraumaDiagnost consegnate prima del 8 luglio 2007. Il blocco di supporto del braccio a C è fissato con 3 viti che sono utilizzate anche per ottenere il suo corretto allineamento. Qualora il fissaggio non fosse stato eseguito correttamente, il braccio potrebbe non essere fissato saldamente e pertanto potrebbe cadere e colpire il paziente o chiunque si trovi in prossimità. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e le azioni da intraprendere.

12/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente del dispositivo Aquilion RXL 32–slice modello TSX 110A/RC s/n RCD1522169 – Ditta TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

La Ditta segnala un problema che si verifica nei seguenti sistemi per tomografia a raggi X whole-body, eseguendo determinate operazioni è possibile che i dati acquisiti non vengano salvati. Per prevenire il ripetersi di questo problema verrà installato sul sistema il software ottimizzato. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e le azioni da intraprendere.

12/08/2015

FSN/FSCA: Informazione di Sicurezza per apparecchiature ALLURA XPER FD10, FD10/10, FD20, FD20/10, FD10 OR Table, FD20 OR Table, FD10/10 OR Table, FD20 Biplane OR Table – PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV

La Ditta ha intrapreso un'azione migliorativa (FCO72200279) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto. Quando la sospensione monitor a soffitto scende fino al suo limite inferiore, esiste la possibilità che possa entrare in contatto con il paziente o con il personale presente nella stanza esame o con altri dispositivi situati in stretta prossimità. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e le azioni da intraprendere.

12/08/2015

FSN/FSCA: Informazione di Sicurezza per apparecchiature ALLURA XPER FD10, FD10/10, FD20, FD20/10, FD10 OR Table, FD20 OR Table, FD10/10 OR Table, FD20 Biplane OR Table – PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV

La Ditta ha intrapreso un'azione migliorativa sul modello di apparecchiature specificato in oggetto. Quando la sospensione monitor a soffitto scende fino al suo limite inferiore, esiste la possibilità che possa entrare in contatto con il paziente o con il personale presente nella stanza esame o con altri dispositivi situati in stretta prossimità. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e le azioni da intraprendere.

10/08/2015

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE

Coordinamento di Dispositivovigilanza

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente del sistema di ventilazione Puritan Bennett™ serie 980 modelli PB980 Universal e PB980 Neonatal- Ditta COVIDIEN LLC

La Ditta ha avviato un aggiornamento del software poiché nei prodotti sopracitati i volumi correnti utilizzati per ventilare i pazienti neonatali erano minori dei volumi correnti impostati quando era stata impostata la modalità neonatale Volume Control Plus (VC+) con un sistema di umidificazione attiva. Questa situazione potrebbe potenzialmente comportare una compromissione respiratoria nel paziente se non immediatamente riconosciuta. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

10/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente del sistema per la gestione insulinica mylife OmniPod lotti L40997 L41199 L41208 L40892 L40771 L40905 L40901- Ditta INSULET CORPORATION

La Ditta ha avviato un'azione correttiva poiché i lotti sopracitati possono presentare una percentuale di guasto superiore agli attuali standard e potrebbe verificarsi un'interruzione dell'erogazione di insulina con conseguenti possibili episodi di iperglicemia che, se non trattati, possono portare a chetoacidosi diabetica. I tipi di guasto possono essere due: mancato inserimento completo della cannula oppure il totale arretramento della cannula dopo l'inserimento e emissione di un allarme acustico con interruzione dell'erogazione di insulina da parte del Pod. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

10/08/2015

FSN/FSCA: Aggiornamento del manuale operativo del sistema e del manuale di assistenza tecnica del prodotto PLUM A+ PUMP 391239100- Ditta HOSPIRA, INC

La Ditta ha aggiornato il SOM e il TSM inglobando gli avvisi di sicurezza degli ultimi due anni negli stessi. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

06/08/2015

FSN/FSCA: Informazione di Sicurezza delle APPARECCHIATURE SIESTA i TS - Ditta Philips.

La Ditta ha intrapreso un'azione migliorativa (FCO86600023) sul modello di apparecchiature sopracitate e un aggiornamento al manuale di Istruzioni per l'Uso ai Clienti dove è stato incluso che il test O2 (ossigeno) deve essere eseguito come parte integrante del controllo giornaliero. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

06/08/2015

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE

Coordinamento di Dispositivovigilanza

FSN/FSCA: Informazione di sicurezza del prodotto ADAC VERTEX PLUS, CARDIO, SOLUS O VERTEX V60 con il campo collimatore manuale - Ditta Philips

La Ditta ha integrato l'azione migliorativa (FCO88200484) con una nuova revisione (Rev. B) sempre relativa al modello di apparecchiature sopracitate; i suoi tecnici provvederanno ad eseguire gli opportuni controlli durante le visite di manutenzione programmata. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

05/08/2015

FSN/FSCA: Avviso urgente per la sicurezza del GE SIGNA 1.5 T EXCITE HD MR SYSTEM per distanziatore assente su cavo del gradiente FRU X armadietto MR ACGD - Ditta GE MEDICAL SYSTEMS LLC

La Ditta informa che è possibile che su un cavo del gradiente dell'armadietto ACGD manchi un distanziatore il che impedisce la connessione dei terminali del cavo del gradiente nella polarità errata sull'amplificatore del gradiente X. Ciò può causare il capovolgimento delle immagini da sinistra a destra con annotazione orientamento errata. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

05/08/2015

FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza sul prodotto ExacTrac dalla versione 6.0.0 alla 6.0.5 per una visualizzazione di una radiografia digitale ricostruita potenzialmente sbagliata- Ditta BRAINLAB AG

La Ditta informa che è stato identificato un effetto potenziale quando si utilizza ExacTrac versione 6.0 per la correzione o per la verifica della posizione del paziente con x-ray basata sulla fusione ossea in seguito a un errore di memoria grafica in occasione di un precedente posizionamento del paziente e il software ExacTrac non è più stato riavviato da allora. Non sono stati riferiti effetti negativi sul trattamento del paziente a causa di questo problema. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

05/08/2015

FSN/FSCA: Ritiro del prodotto CANNULE ARTERIOSE EOPA modello 77620 lotto 2015060544 - Ditta MEDTRONIC INC.

La Ditta ha avviato il richiamo del prodotto sopracitato in quanto privo di filo guida. Nessuna delle segnalazioni ha comportato eventi avversi perchè l'anomalia è stata riscontrata prima dell'utilizzo. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

05/08/2015

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE

Coordinamento di Dispositivovigilanza

FSN/FSCA: Ritiro volontario del prodotto Stent periferico in nitinolo Sinus-SuperFlex 635 lotti 8606-6200/8606-7200/8607-6200/8607-7200 - Ditta Optimed Medizinsche Instrumente GmbH

La Ditta ha avviato il richiamo di alcuni lotti del prodotto sopracitato in quanto sono stati riscontrati dei casi di non-rilascio o rilascio parziale dello stent. Il problema si può riscontrare solo durante la fase di impianto e ciò può richiedere un ulteriore intervento medico. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

04/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza dei prodotti DIRECTVIEW versioni software 5.6b e v5.7 con opzione di composizione automatica LLI DR su sistemi DRX Evolution con stativi a parete Premium e a configurazione completa - Ditta Carestream Health FSCA

La Ditta ha identificato un difetto del software che interessa l'allineamento delle immagini quando si utilizza l'opzione di composizione automatica per immagini per segmenti lunghi e quindi non si utilizzano i marker di riferimento esterni o gli strumenti di misurazione (come il righello radio-opaco). Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

04/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente - RICHIAMO del catetere intravascolare ecografico PIONEER PLUS PPLUS120 - Ditta VOLCANO CORPORATION

La Ditta ha avviato il richiamo del prodotto sopracitato a causa di un difetto di produzione relativo ad un sottile filo che si estende oltre il corpo del catetere e ciò costituisce un rischio potenziale di lesioni alle pareti del vaso sanguigno del paziente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

03/08/2015

FSN/FSCA: Ritiro volontario di specifici lotti del prodotto Kit PICC ARROW® International con componente guaina Peel-Away - Ditta Arrow International, Inc.

La Ditta ha avviato il richiamo di alcuni lotti del prodotto sopracitato per la possibilità che le alette del raccordo componente peel-away del catetere possano staccarsi prematuramente quando l'operatore comincia a aprire il corpo della guaina dal catetere. Anche se la questione non rappresenta un rischio significativo per il paziente, potrebbe verificarsi un ritardo nel trattamento quando si posiziona il catetere. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e la azioni da intraprendere.

03/08/2015

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE

Coordinamento di Dispositivovigilanza

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente – Richiamo di prodotto volontario – R2014539 Sacco di stoffa per chiodi endomidollari – Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A.

La Ditta ha avviato un richiamo del prodotto sopracitato perché nonostante il prodotto sia etichettato come monouso, i clienti potrebbero riutilizzare il sacco di tela per sterilizzare i chiodi. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e le azioni da intraprendere.

28/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza sul prodotto C-REACTIVE PROTEIN KIT FOR SPA PLUS – Ditta THE BINDING SITE GROUP LTD

La Ditta ha riscontrato che testando dei campioni contenenti una concentrazione di proteina C-reattiva (CRP) superiore a 120 mg/L mediante il suddetto kit si ottengono parecchi risultati falsi con una concentrazione bassa; ciò avviene solo quando i campioni vengono testati alla diluizione standard iniziale 1/1. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

28/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente – RICHIAMO DI PRODOTTO chromID™ S.aureus agar e chromID™ MRSA agar / chromID™ S. aureus agar (MRSA/SAID) – Ditta BIOMERIEUX SA

La Ditta ha avviato un richiamo dei prodotti sopracitati perché c'è un ritardo della colorazione delle colonie che appaiono verdechiaro/bianche al posto di verdi indicando un risultato potenzialmente falso negativo. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

26/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza – RICHIAMO del prodotto ASCORBIC ACID/ASCORBIC ACID DILUENT REF 02343590 SMN 10316877 54942;56230; 70673 – Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC

La Ditta ha avviato un richiamo del prodotto sopracitato perché ha verificato un basso recupero del controllo RBC e sui pazienti quando si utilizza il dosaggio Folati dei sistemi ADVIA Centaur con il kit reagente Acido Ascorbico/RBC. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

25/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza sul prodotto RAPIDPOINT 500 10492730, 10696855, 10696857, 10697306 – Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC

La Ditta ha riscontrato che quando entrambe le porte del prodotto vengono configurate per trasmettere i dati il flusso di dati di una porta potrebbe influenzare il flusso di dati dell'altra porta e si potrebbe avere perdita, duplicazione e scambio di dati. Il rischio per il paziente si potrebbe

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE

Coordinamento di Dispositivovigilanza

avere quando l'analita viene scambiato tra i due pazienti. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

25/08/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza - RICHIAMO del prodotto DADE ACTIN ACTIVATED CEPHALOPLASTIN REAGENT - Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH](#)

La Ditta ha avviato un richiamo del prodotto sopracitato perché il recupero dei controlli può cadere al di fuori del range assegnato; inoltre è stata osservata una deriva nel range di normalità verso risultati più elevati. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

11/08/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza sul prodotto MICROSCAN LABPRO INFORMATION MANAGER SYSTEM, 10638824, 10638826 - Ditta BECKMAN COULTER, INC.](#)

La Ditta ha riscontrato dei problemi durante la generazione di identificazione di organismi nel sistema sopracitato da pannelli di batteri Gram negativi essiccati tutta la notte e trattati con sistemi autoSCAN-4 MicroScan o letti manualmente o letti da Lab Pro. Alcuni organismi non fermentanti il glucosio potrebbero mostrare un cambiamento di colore che potrebbe portare ad una identificazione microbica errorea. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

06/08/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per LEICA ASP200S e ASP300S - Ditta LEICA BIOSYSTEMS NUSSLOCH GMBH](#)

La ditta informa che i dispositivi coinvolti hanno un cablaggio interno scorretto di collegamento allo spinotto dell'allarme remoto che può far sì che l'allarme non funzioni correttamente in caso di guasto; questo potrebbe portare a elaborazione di qualità inferiore al livello ottimale e in alcuni casi è necessaria una nuova biopsia del paziente pertanto si raccomanda di non utilizzare la funzione allarme remoto. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

5/08/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza per il prodotto - COBAS® 6800 SYSTEM, COBAS® 8800 SYSTEM - 05524245001, 05412722001 - Ditta ROCHE DIAGNOSTICS GMBH](#)

La Ditta informa che si può verificare una scarsa aspirazione del campione quando vengono utilizzate metodiche che prevedono volumi di campione inferiori ai 450 µl. ciò può causare falsi negativi senza una segnalazione con flag. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

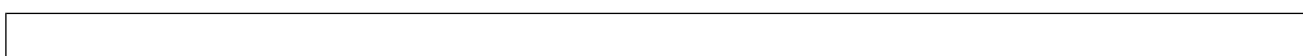
DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE

Coordinamento di Dispositivovigilanza

05/08/2015

FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza per il Kit Reagente Access Thyroglobulin Assay lotti 430969-431990-434727-522896-522896-523251- Ditta BECKMAN COULTER, INC.

La Ditta intende informare che i lotti di kit di reagenti sopracitati potrebbero presentare un'impresione superiore al 10% a concentrazioni <10ng/mL restituendo valori sovrastimati con una variazione di eccesso di 0,36 ng/mL.; con valore \geq a 10 ng/mL l'impresione osservata è accettabile. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.



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 Fabbriante/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 di Ferrara** sono state approvate dal Sistema Qualità Aziendale le seguenti Istruzioni Operative:

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 link di seguito riportato

<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->

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE

Coordinamento di Dispositivovigilanza

[medici-dispositivi-medic-impiantabili-attivi-e-sui-dispositivi-medico-diagnostici-in-vitro-rev-0-del-22-09-2011/view](#)

I-010-AZ “Gestione della Dispositivo - vigilanza per le UUOO rev 0 17/12/2013 disponibile al link di seguito riportato

[http://intranet.azospfe.it/accreditamento/documentazione-sistema-qualita-aziendale/gestione-dei-farmaci-1/I-010-AZ “Gestione delle segnalazioni di incidenti/mancato incidente e degli avvisi di sicurezza FSN sui disp rev 0 17/12/2013](http://intranet.azospfe.it/accreditamento/documentazione-sistema-qualita-aziendale/gestione-dei-farmaci-1/I-010-AZ-“Gestione-delle-segnalazioni-di-incidenti/mancato-incidente-e-degli-avvisi-di-sicurezza-FSN-sui-disp-rev-0-17/12/2013)

– Per l’Azienda USL di Ferrara è stata approvata dal Sistema Qualità Aziendale la seguente Istruzione Operativa:

Gestione della vigilanza sui Dispositivi Medici, Dispositivi Medici Impiantabili Attivi e Dispositivi Medico Diagnostici in vitro disponibile al link di seguito riportato

http://docweb.ausl.fe.it/index.php?SEZIONE_ON_VIEW=0&s=dispositivi+medici

RESPONSABILI AZIENDALI DI VIGILANZA DM/IVD del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

	Nome	Telefono	Fax	E-mail
Azienda Ospedaliero Universitaria	Gloria PIGOZZI	0532/237601	0532/236577	g.pigozzi@ospfe.it
	Angela RICCI FRABATTISTA	0532/236581	0532/236577	a.riccifrabattista@ospfe.it
Azienda USL	Daniele CANTELLI	0532/317755	0532/317775	d.cantelli@ausl.fe.it