

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVOVIGILANZA COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD – aprile 2014



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

30/04/2014

FSN/FSCA:richiamo alla sicurezza del prodotto GLUMA Desensitizer PowerGel – Ditta Heraeus Kulzer

Heraeus Kulzer richiama alcuni lotti in quanto **la singola siringa in essi contenuta estrude il prodotto non in maniera fluida**. Se non vengono seguite le precauzioni di sicurezza, il paziente potrà essere a rischio di irritazioni per il contatto del gel con la mucosa orale, con il viso o gli occhi.

30/04/2014

FSN/FSCA: istruzioni per la revisione e la ricerca dell'errore di calcolo della profondità effettiva nei fasci che prevedono il bolus per gli utenti del software XiO – Ditta Elekta Inc. IMPAC Medical Systems,

29/04/2014

FSN/FSCA:avviso di ritiro dal mercato del prodotto Modulo di Controllo Paziente, 2 ml, confezione singola – Ditta Baxter

Baxter effettuerà il **ritiro dal commercio** del prodotto di cui sopra per un **malfunzionamento che ha provocato un flusso continuo di farmaco** dal Modulo di Controllo Paziente al paziente. Un flusso continuo di un farmaco antidolorifico può causare sedazione e depressione respiratoria.

29/04/2014

FSN/FSCA:richiamo alla sicurezza urgente per il Sistema di Infusione Programmabile MedStream– Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

La ditta avvisa che **in una piccola percentuale di Pompe MedStream può suonare un falso allarme di batteria esausta** durante i primi 32 giorni successivi all'impianto, anche se la batteria è completamente carica e la pompa è del tutto funzionante. Se il medico dovesse agire in base a questo falso allarme ed espiantasse la pompa, potrebbe causare un rischio chirurgico non necessario al paziente.

28/04/2014

FSN/FSCA:richiamo alla sicurezza dle prodotto Biolox delta ceramic head 36mm standard neck componente di protesi d'anca- Ditta Biomet

Biomet informa riguardo al **possibile errato confezionamento dell'articolo, che potrebbe essere non immediatamente rilevato dal personale medico** addetto all'utilizzo.

28/04/2014

FSN/FSCA:avviso di sicurezza urgente per il Sistema di Distrazione Cranio Maxillo Facciale -Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Synthes GmbH sta richiamando alcuni lotti in quanto potrebbe verificarsi una **inversione tra i corpi del Distrattore AB e BC utilizzati nel Sistema di Distrazione**: i pazienti con anatomia mandibolare già compromessa potrebbero rischiare una parziale/completa ostruzione delle vie aeree o aver bisogno di prolungare la terapia.

24/04/2014

FSN/FSCA:avviso di sicurezza urgente relativo al Sistema di infusione per RM Continuum Medrad-Ditta Bayer Healthcare

La ditta Bayer ha sottoposto a richiamo i **supporti utilizzati per montare la pompa Continuum sull'asta portaflebo** del sistema di infusione per RM Continuum Medrad a causa di un **possibile rischio per la sicurezza in ambiente RM**, dovuto al potenziale danneggiamento dei perni di bloccaggio e quindi alla mancata resistenza alla forza di attrazione del magnete RM.

24/04/2014

FSN/FSCA: informazione di sicurezza per apparecchiature Brilliance CT , Ingenuity- Ditta Philips S.p.a. Healthcare

La ditta avvisa che potrebbe verificarsi **un movimento orizzontale involontario del telaio di supporto al tavolo porta paziente** nel caso in cui non fosse stato assicurato il corretto aggancio di servizio negli interventi di manutenzione. Ciò può arrecare danno sia al paziente (a causa del distacco dei dispositivi medicali), sia all'operatore.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

24/04/2014

FSN/FSCA: informazione di sicurezza per Monitor/defibrillatori Philips Heartstart XL+- Ditta Philips S.p.a. Healthcare

Philips informa riguardo alla **possibilità di comparsa di un messaggio di malfunzionamento del software** nel corso dell'effettuazione del test automatico o dell'accensione del dispositivo. Tale fatto potrebbe comportare un ritardo nella somministrazione della terapia, quindi un rischio per il paziente.

24/04/2014

FSN/FSCA:richiamo del prodotto RT-PLUS™ Componente Femorale – Ditta Smith & Nephew

La ditta ha riscontrato che, **in certe condizioni di spedizione, lo stelo del dispositivo potrebbe forare la busta a strappo interna, compromettendo la barriera sterile** e, in alcuni casi, danneggiando anche la scatola in cartone. Ciò potrebbe causare quindi l'uso di un dispositivo non più sterile.

23/04/2014

FSN/FSCA: informazione di sicurezza riguardo al prodotto BD Plastipack Siringhe Luer Lok – Ditta Becton Dickinson.

BD ha rilevato un incremento di allarmi relativi all'**occlusione delle siringhe**: la modifica di alcune impostazioni delle pompe a siringa utilizzate in associazione alle suddette siringhe si è rivelata non essere sempre efficace.

23/04/2014

FSN/FSCA: avviso di ritiro di alcuni lotti di Perni per tiranti (dispositivo per fissaggio osseo) –Ditta Acumed

La ditta Acumed **ritirerà dal mercato alcuni lotti di perni per tiranti**, usati nelle procedure di applicazione di un filo di tensionamento per le fratture di malleolo, olecrano e rotula, **in quanto prodotti con acciaio inossidabile diverso da quello previsto dalle specifiche**. Non sono stati registrati danni al paziente, ma soltanto malfunzionamento.

22/04/2014

FSN/FSCA: richiamo del prodotto Calibro per tessuti molli 6 mm 95070 – Ditta Cochlear

Cochlear ha rilevato **un' imperfezione di fabbricazione nella superficie levigata del metallo nel dispositivo** che, seppur minima, può comportare il rilascio di un residuo sull'epidermide del paziente.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

22/04/2014

FSN/FSCA:avviso di sicurezza per il prodotto PDM (Modulo Dati Paziente)– Ditta GE Healthcare

La ditta informa riguardo al **malfunzionamento del fermo di montaggio montato a molla, causando una perdita improvvisa della funzione di monitoraggio del paziente o la caduta stessa del PDM sul paziente.**

22/04/2014

FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative al dispositivo FUJIFILM Digital Mammography System Amulet– Ditta FUJIFILM CORPORATION

La ditta **ha rilevato un problema legato al software del sistema mammografico, in seguito all'applicazione di una determinata funzione opzionale nel corso dell'esecuzione di una biopsia, le immagini non tornano più alla visualizzazione originale.** Di conseguenza c'è il rischio che la punta dell'ago non raggiunga l'area che si desidera sottoporre a biopsia o che l'area da esaminare non sia stata estratta in maniera corretta.

22/04/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relative all'aggiornamento dell'Etichettatura dei dispositivi Sistema di Fissaggio Esterno Synthes Trauma– Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A.

La ditta informa sulla **necessità di aggiornamento dell'etichetta dei Sistemi di Fissazione Esterna Synthes Trauma ora identificati come “a compatibilità RM consizionata”, ma non più considerati sicuri per la RM.** L'utilizzo di questi sistemi nella RM potrebbe provocare un riscaldamento e quindi un danno termico ai tessuti molli o un danno osseo al paziente.

18/04/2014

FSN/FSCA: richiamo alla sicurezza relativo alla potenziale occlusione del tubo di estensione contenuto nel kit di rifornimento 8551 CS3643, CS3663 – Ditta MEDTRONIC INC.

17/04/2014

FSN/FSCA: informazioni relative al prodotto FOLFUSOR 2C4700K – Ditta BAXTER HEALTHCARE SA

Baxter ha rilevato **un errore nell'etichettatura del sistema Folfusor relativo al posizionamento del dispositivo, che ha come conseguenza l'aumento della velocità di infusione.**

La somministrazione di un farmaco ad una velocità di infusione superiore a quella prevista può causare tossicità e modifiche all'efficacia tali da richiedere un intervento medico.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

17/04/2014

[FSN/FSCA:avviso di sicurezza relativo al prodotto INFUSOR 2C1071KJP – Ditta BAXTER HEALTH-CARE SA](#)

Baxter ha rilevato un errore nell’etichettatura dei sistemi Infusor relativo al posizionamento del dispositivo, che ha come conseguenza l’aumento della velocità di infusione anche superiore al 30% della velocità di flusso nominale.

La somministrazione di un farmaco ad una velocità di infusione superiore a quella prevista può causare tossicità e modifiche all’efficacia tali da richiedere un intervento medico.

17/04/2014

[FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza relative a HEXAPOD\(TM\) EVO RT SYSTEM – Ditta MEDICAL INTELLIGENCE MEDIZINTECHNIK GMBH.](#)

La ditta segnala la possibilità che se le viti di fissaggio del lettino HexaPOD non vengono strette adeguatamente durante l’installazione, potrebbero allentarsi nel tempo. È possibile che il lettino si inclini quando il paziente si trova in una posizione molto estesa, come nel caso di trattamenti destinati alla metà inferiore del corpo.

17/04/2014

[FSN/FSCA: comunicazione di sicurezza inerente ad adattatori per terapia inalatoria – Ditta Tele-flex Medical](#)

Teleflex Medical richiama alcuni prodotti a causa della possibile usura delle guarnizioni con potenziale effetto sulla loro integrità. È improbabile che ciò abbia conseguenze avverse sulla salute in quanto gli adattatori sono utilizzati come parte di un sistema non sterile.

17/04/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al prodotto Monitor/defibrillatori Philips Heartstart XL+ modello 861290 – Ditta PHILIPS MEDICAL SYSTEMS](#)

Philips Medical System segnala che un componente interno della scheda “Therapy” del dispositivo HeartStart XL+ potrebbe non funzionare correttamente andando potenzialmente ad inficiare la capacità del dispositivo di somministrare la terapia. Nello specifico, il dispositivo potrebbe non erogare la scarica ad un paziente od eseguire la cardioversione, oppure potrebbe eseguire il pacing esterno ad un livello di corrente più basso rispetto a quello selezionato, con conseguente ritardo nella somministrazione della terapia.

16/04/2014

[FSN/FSCA:richiamo alla sicurezza del prodotto Evercross AB35WXXXXX 9855291– Ditta Covidien.](#)

Covidien sta conducendo un’azione correttiva di sicurezza per due lotti di produzione del Cate-tere a palloncino a causa di un errore di etichettatura del prodotto. È stata riscontrata una discrepanza nella lunghezza del palloncino per PTA e la lunghezza del catetere di rilascio stampata sulle etichet-

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

te del prodotto. Si raccomanda di interrompere immediatamente l'uso dei dispositivi e restituire il prodotto.

16/04/2014

FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza relative al dispositivo Ring Applicator Set (45°, 60°,90°) – Ditta Variant Medical System, INC

Variant Medical System avvisa gli utenti in merito ad **un'anomalia individuata nelle sonde ad anello dei set di alcuni applicatori ad anello causata da difetti riscontrati nella colla della sonda.** La presenza di incrinature e/o altri difetti nei componenti incollati delle sonde ad anello può compromettere l'efficacia delle operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. L'uso di un dispositivo contaminato da batteri nell'area tumorale della cervice potrebbe portare a infezione, tossicità, reazioni allergiche, batteriemia o sepsi; tuttavia, non sono state riportate lesioni provocate da questo problema.

16/04/2014

FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative al prodotto DIGITAL DIAGNOST DIGDIA – Ditta PHILIPS MEDICAL SYSTEMS DMC GMBH

Philips medical systems **ha intrapreso un'azione migliorativa sul modello di apparecchiature DigitalDiagnost tavolo porta paziente per opzione stitching.** Se il gancio di fissaggio della pedana non viene assicurato dall'operatore nella corretta posizione, la pedana stessa potrebbe cadere e colpire l'operatore ed il paziente.

15/04/2014

FSN/FSCA: Avviso relativo alla sicurezza del prodotto Peripheral Access Arterial / Femoral Arterial Cannulas (37695) Cannula arteriosa femorale – Ditta Edwards Lifesciences LLC.

Edwards Lifesciences ha identificato un potenziale **rischio per la salute dei pazienti sottoposti a un intervento di bypass con l'utilizzo di una cannula arteriosa Fem-Flex.** La ditta ha ricevuto reclami in merito alla separazione delle punte del dilatatore su modelli specifici di cannula arteriosa Fem-Flex di dimensioni 16, 18 e 20 French. A causa delle dimensioni dei frammenti delle punte, vi è un potenziale rischio di embolia, con conseguente possibile lesione permanente.

15/04/2014

FSN/SCA: richiamo alla sicurezza del prodotto Datascope Intra-Aortic Balloon Pump Circulatory assist system, intra-aortic balloon – Datascope Corp. – Ditta Maquet CardioPulmonary AG.

La ditta ha identificato in alcuni lotti del dispositivo medico Intra-Aortic Balloon Pump **un malfunzionamento della ventola che causa un surriscaldamento dell'alimentatore con possibile interruzione dell'attività senza alcun preavviso uditivo o visivo.** I pazienti in terapia con IABP che subi-

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

scono questa improvvisa interruzione del trattamento potrebbero incorrere in instabilità emodinamica con potenziale formazione di trombi.

15/04/2014

[FSN/FSCA: richiamo del prodotto Kit procedurale sterile AxoTrack I – Ditta Soma.](#)

Soma richiama alcuni lotti del Kit procedurale sterile AxoTrack I in quanto ha rilevato la possibilità che la confezione sterile si deteriori prima della data di scadenza indicata su di essa. Il pericolo individuato riguarda la potenziale compromissione della sterilità della confezione, che potrebbe causare infezioni nei pazienti.

15/04/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a On-Board Imager® – Ditta Varian Medical Systems.](#)

Varian Medical Systems ha riscontrato che **il tensionamento eccessivo della cinghia potrebbe provocare nel tempo la rottura dell'albero motore del gomito tipo 01 dei bracci Exact utilizzati nel dispositivo On-Board Imager® [OBI].** Questa rottura consentirebbe al raccordo a gomito del braccio Exact di oscillare liberamente per azione della gravità. Le lesioni potenziali provocate al paziente dalla sorgente kV dipendono dal sito anatomico trattato e dall'altezza del lettino. Il rischio è maggiore quando la sorgente di raggi X OBI è estesa o retratta mentre si trova sopra il paziente.

14/04/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Cassetta di strumenti/impianti L-VARLOCK – Ditta KISCO International.](#)

KISCO International ha verificato che **i test di convalida della sterilizzazione a vapore non consentono di dimostrare l'efficacia di questo procedimento per i dispositivi L-Varlock sterilizzati nella cassetta BT0130 del lotto n. 12815.** Pertanto non è possibile escludere il rischio di non sterilità dei dispositivi e, di conseguenza, il rischio di infezione dei pazienti.

11/04/2014

[FSN/FSCA: ritiro del prodotto Vite Surfex – Ditta Integra.](#)

Integra LifeSciences Group ha riscontrato che **alcune viti sterili Surfex® diametro 3,5 mm lunghezza 22 mm (lotto F6S6) sono state confezionate ed etichettate con le specifiche delle viti sterili Surfex® diametro 3,5 mm lunghezza 30 mm (lotto F6ZL).** Per questo effettua il ritiro volontario di entrambi i prodotti.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

11/04/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Stimolatore Nervino STIMPOD NMS410 / NMS450 – Ditta Xavant Technology.](#)

Xavant Technology è venuto a conoscenza che in casi isolati l'utente continua ad utilizzare il dispositivo quando il tastierino è rotto o danneggiato. I danni al tastierino possono essere causati da usura, lacerazioni, immissione di soluzioni detergenti aggressive o utilizzo non corretto. Questo può portare all'esposizione dei circuiti interni del tastierino, il che può causare potenzialmente scosse elettriche se il tastierino e gli elettrodi vengono maneggiati simultaneamente.

10/04/2014

[FSN/FSCA: aggiornamento del software dei microscopi operatori Leica M525 F50 e Leica M525 C50 – Ditta Leica Microsystems.](#)

Leica Microsystems aggiorna il software dei microscopi operatori Leica M525 F50 e Leica M525 C50 equipaggiati con l'unità XY in quanto ha riscontrato che in determinate attivazioni della XY è possibile che il sistema continui a funzionare fino a battuta (run-on), ma si arresta se il chirurgo preme un pulsante qualsiasi. Il funzionamento continuo della XY può danneggiare l'apparecchio.

10/04/2014

[FSN/FSCA: ritiro del prodotto filo guida NovaGold – Ditta Boston Scientific.](#)

Boston Scientific effettua il ritiro del filo guida NovaGold poiché la punta potrebbe distendersi e/o staccarsi più spesso del previsto. In tale eventualità, oltre al verificarsi di traumi ai tessuti, infiammazione, perforazione, presenza di corpi estranei nell'organismo e ritenzione di frammenti, potrebbe essere necessari eseguire ulteriori interventi per il recupero del dispositivo staccato.

10/04/2014

[FSN/FSCA: richiamo del dispositivo di recupero Alligator – Ditta Covidien.](#)

Covidien ha individuato alcuni lotti di fili di rilascio usati nel dispositivo di recupero Alligator interessati da potenziale rischio di delaminazione e distacco del rivestimento in PTFE (politetrafluoroetilene). Il particolato di PTFE derivante dal rivestimento delaminato potrebbe causare embolia della vascolarizzazione cerebrale.

09/04/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Connessioni bobina del gradiente nei prodotti di imaging per risonanza magnetica – Ditta GE Healthcare Systems.](#)

Nei prodotti Discovery MR450, Discovery MR750, Optima MR450w, Optima MR 450w con opzione GEM, Discovery MR750w e Discovery MR750w con opzione GEM le connessioni elettromeccaniche della bobina del gradiente possono allentarsi a causa di un aumento della resistenza elettrica.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

L'aumento della resistenza può portare a un aumento della temperatura durante la scansione che può, a sua volta, causare il surriscaldamento del materiale del rivestimento a campana posteriore, generare fumo nella sala scansione e causare lo scioglimento della campana in alcuni punti.

09/04/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a VITROS® Immunodiagnostic Products NT-proBNP Calibrators e Reagent Pack – Ditta Johnson & Johnson Medical SpA.

Johnson & Johnson Medical ha identificato la potenzialità di **risultati non riproducibili, più alti dell'atteso, che potrebbero eccedere il limite decisionale per l'Insufficienza Cardiaca Congestizia (CHF), quando si usa il VITROS® NT-proBNP Reagent Packs, Lotto 1110.**

09/04/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a IntelliSpace Portal con applicazione AutoSPECT Pro – Ditta Philips.

Philips Healthcare intraprende un'azione migliorativa sul prodotto IntelliSpace Portal con applicazione AutoSPECT Pro, versioni software 5 e 6 in quanto **durante le ricostruzioni di immagini SPECT, utilizzano la Attenuation Correction e la Scatter Correction, quest'ultima non viene applicata. Inoltre, il recupero della risoluzione non è applicato correttamente nelle ricostruzioni di immagini SPECT** che utilizzano il software Astonish a meno che i dati non siano acquisiti con i collimatori VXGP. Il verificarsi di entrambi i problemi sopra descritti **potrebbe causare un deterioramento della qualità d'immagine con il rischio di una diagnosi errata.**

09/04/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Guida Perno Breakaway 2.5 mm – Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Johnson & Johnson Medical informa gli utilizzatori della **Guida Perno Breakaway 2.5 mm** (strumento monouso per spalla) sulla **possibilità di rottura del perno e il potenziale rilascio nel paziente.** Le possibili implicazioni cliniche potrebbero includere: dolore, reazione tissutale avversa se il pezzo rotto si separa completamente, causando irritazione al tessuto circostante e potenziali danni significativi agli organi vitali.

09/04/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Cateteri ThermoCool SF NAV – Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Johnson & Johnson Medical ha identificato una **maggiore frequenza di Eventi Avversi riportati spontaneamente relativi alle perforazioni cardiache e alle fistole atrio-esofagee con cateteri THERMOCOOL® SF NAV uni-direzionali e bi-direzionali durante il periodo di tempo compreso tra**

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

Gennaio 2010 e Dicembre 2013. Un totale di nove decessi sono stati riportati a seguito di questi eventi avversi. Sei decessi sono stati attribuiti alle Fistole atrio-esofagee e tre sono stati attribuiti alla perforazione cardiaca. Nessuno di questi eventi segnalati era collegato a qualche malfunzionamento del dispositivo riportato durante le procedure di mappaggio e di ablazione.

09/04/2014

[FSN/FSCA: richiamo del prodotto Chiodi TRIGEN™ INTERTAN – Ditta Smith & Nephew.](#)

Smith & Nephew ha avviato un **richiamo volontario di diversi lotti di Chiodi TRIGEN INTERTAN a seguito di un errore nella produzione che causa un inserimento troppo profondo della vite di fermo nei chiodi interessati.** Durante l'impianto, quando si fresa il femore prossimale per l'alloggiamento della vite interframmentaria e di compressione, potrebbe verificarsi l'impingement della fresa contro la vite di fermo, con potenziale rottura della fresa.

08/04/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a apparecchiature ad ultrasuoni Philips EPIQ 7 – Ditta Philips.](#)

Philips Healthcare intraprende **un'azione migliorativa sulle apparecchiature ad ultrasuoni EPIQ 7 con versione software inferiore a V1.1.2 poiché se si utilizza la modalità HPRF (High Pulse Repetition Frequency), l'EPIQ 7 riporta delle velocità Doppler che non sono corrette.** Per evitare questo problema, non utilizzare l'HPRF in modalità Doppler PW. Le velocità sovrastimate non rappresentano un rischio per la salute dei pazienti.

08/04/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a apparecchiature ad ultrasuoni Philips EPIQ 5 – Ditta Philips.](#)

Philips Healthcare intraprende **un'azione migliorativa sulle apparecchiature ad ultrasuoni EPIQ 5 con versione software inferiore a V1.1.2 poiché se si utilizza la modalità HPRF (High Pulse Repetition Frequency), l'EPIQ 7 riporta delle velocità Doppler che non sono corrette.** Per evitare questo problema, non utilizzare l'HPRF in modalità Doppler PW. Le velocità sovrastimate non rappresentano un rischio per la salute dei pazienti.

07/04/2014

[FSN/FSCA: richiamo del prodotto Manipolo InterPulse con tubo di aspirazione – Ditta Stryker.](#)

Stryker effettua il **richiamo del prodotto Manipolo InterPulse in quanto sono avvenute alcune transazioni commerciali del kit InterPulse 0210-114-100 nell'Unione Europea tra il 2012 e il 2013, nonostante questo non riporti il marchio CE.** L'indagine è stata allargata a tutti i codici di

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

prodotto InterPulse che contengono un manipolo privo del marchio CE. È emerso che i kit 0210-110-000, 0210-114-000 e 0210-114-100 sono stati spediti nell'Unione Europea.

07/04/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Applicatore Fletcher LCT82 – Ditta Eckert & Ziegler.

Eckert & Ziegler ha riscontrato che, utilizzando l'Applicatore Fletcher LCT82 (versione software S-AWS DB v3.2.0 D2 o inferiori), quando la sorgente viene spinta nella prima posizione di arresto il cavo è soggetto a un "effetto serpente", ovvero non segue più una linea dritta ma a zig-zag all'interno dell'applicatore. Opportuni fattori di conversione sono inseriti nel data base di questo applicatore. Una volta trattata la prima posizione di "dwell", il sistema inizia a retrarre la sorgente nelle posizioni successive, il "serpente" si raddrizza, causando un errore di sotto-correzione. La posizione vera differisce da quella pianificata per un massimo di 2-3 mm in direzione della punta, e rimane su tutti i punti di "dwell" successivi.

07/04/2014

FSN/FSCA: richiamo del prodotto Tubo e endoguide RUSCH Sengstaken e tubi esofagei ed endoguide non vascolari – Ditta Teleflex

Teleflex Medical ha richiesto un richiamo volontario in fabbrica per i prodotti: Tubo e endoguide RUSCH Sengstaken, Linton-Nachlas Tube, Sengstaken Tube, Pediatric Sengstaken Tube, Sengstaken-Blakemore Tube, Subcutaneous ureter bypass set, Endoguide. L'imballaggio può essere compromesso e quindi la sterilità del prodotto non può essere garantita. Qualora vengano impiegati prodotti non sterili, vi è un possibile rischio di infezione.

04/04/2014

FSN/FSCA: richiamo del prodotto Cannule curve da 5 mm Single-Site – Ditta Intuitive Surgical.

Intuitive Surgical ha constatato che alcune cannule curve da 5 mm Single-Site potrebbero subire danni durante l'uso. Il danno include la rottura nel punto di raccordo tra coppetta della cannula e tubo e guasti della cannula di altra natura. Se il danno della cannula si verificasse nel corso di una procedura, esiste la possibilità che la cannula stessa o lo strumento a cui è collegata, possano entrare inavvertitamente a contatto con i tessuti del paziente. Tale contatto può causare un danno tissutale e richiedere un ulteriore intervento chirurgico e/o cure mediche supplementari.

04/04/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Sistemi ADAC Vertex – Ditta Philips.

Philips avvisa di sospendere immediatamente l'utilizzo delle procedure "SPECT 180 gradi" e delle procedure che utilizzano il collimatore Pinhole con i sistemi ADAC Vertex Classic, Vertex Plus,

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

Solus e Vertex V60. Mentre le testate del detettore sono configurate a 180 gradi fra di loro, la cinghia di trasmissione del movimento radius della testata del detettore posizionato nella parte superiore, potrebbe fuoriuscire dalla puleggia causando la lenta discesa del detettore verso il paziente. La testata potrebbe entrare in diretto contatto con il paziente che, in assenza di un pronto intervento, potrebbe rimanere intrappolato tra la testata del detettore ed il lettino.

02/04/2014

FSN/FSCA: richiamo del prodotto Carvafix – Ditta Braun.

Braun ha riscontrato che la superficie del prodotto Carvafix, durante l'invecchiamento, potrebbe presentare una patina causata dal degradamento dello stabilizzante del materiale di cui è composto il catetere stesso. Non sono stati segnalati danni o reazioni avverse sui pazienti associabili a questo fenomeno.

02/04/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a monitor Dräger con braccio a molla AC2000 – Ditta Dräger Medical.

Dräger Medical ha riscontrato che in casi isolati, il cordone di saldatura nel braccio a molla "Ondal AC2000" non è stato in grado di sostenere le sollecitazioni dinamiche dovute al frequente spostamento del monitor nel corso degli anni. Questo riguarda le installazioni con bracci a molla "Ondal AC2000", fabbricati fino alla fine del 2006.

02/04/2014

FSN/FSCA: richiamo del prodotto Conduttore ottico Pin-Point Bluephase Style – Ditta Ivoclar Vivadent.

Ivoclar Vivadent effettua il richiamo volontario di un accessorio di una lampada fotopolimerizzatrice dentale denominata Bluephase Style. L'accessorio è un conduttore ottico Pin-Point che ha presentato un malfunzionamento tra il connettore e il fascio di fibre. Dal controllo è emersa la rottura delle fibre di vetro di alcuni conduttori, un difetto visibile come area scura nella figura illustrata sopra. Il prodotto non è interessato da un difetto che può pregiudicare la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore o di terzi.

02/04/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Restrittore distale per cemento OptiPlug e SynPlug – Ditta Integra.

Integra informa che dall'analisi della letteratura riguardo pazienti in cui è stata riscontrata osteolisi in seguito all'utilizzo di restrittori distali per il cemento biodegradabili OptiPlug nelle procedure di artroplastica totale dell'anca. Tale imprevisto evento avverso è stato riportato in tre pub-

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

blicazioni mediche, una delle quali ha riferito di una frattura peri-protesica associata ad osteolisi. Data la similarità dei prodotti, il presente avviso di sicurezza è applicabile anche al restrittore distale per il cemento SynPlug.

02/04/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Filo di Guida da Ø 3.2 mm, lunghezza 400 mm – Ditta Johnson & Johnson Medical.

Johnson & Johnson Medical ha riscontrato che **il Filo di Guida da Ø 3.2 mm, lunghezza 400 mm include una materia prima errata nell'etichetta.** C'è un danno potenziale associato al prodotto erroneamente etichettato correlato ad una Reazione Tissutale Avversa. I chirurghi che utilizzano il Filo Guida, la cui **etichetta riporta come materiale l'acciaio inox anche se in realtà il prodotto è in cobalto,** possono inconsapevolmente esporre i pazienti al cobalto.

01/04/2014

FSN/FSCA: richiamo del prodotto Cateteri a palloncino per PTA Renma – Ditta ClearStream Technologies.

ClearStream Technologies effettua il **richiamo volontario di specifici lotti di cateteri a palloncino per PTA Renma in quanto è stata riscontrata la presenza di microfratture.** Il danno di massimo livello che potrebbe verificarsi nel caso in cui la microfrattura comportasse la perdita di funzionalità del catetere si associa a un danno di gravità moderata e una remota possibilità che si verifichi un evento avverso grave.

01/04/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Allura FC – Ditta Philips.

Philips ha riscontrato **che l'utilizzo contemporaneo dell'Allura FC ed apparecchiature elettrochirurgiche ad una potenza elettrica superiore ai 120 W, potrebbe portare all'erogazione automatica e non voluta di raggi X di livello inferiore ai 7 mSv,** questo a causa di interferenze elettromagnetiche generate dall'apparecchiatura elettrochirurgica. Si potrebbe verificare anche il movimento meccanico dell'arco a C di 2/3 gradi. Le radiazioni non sono superiori ai 7mSv e non causano alcun danno. A causa dei movimenti meccanici di 2-3 gradi dell'arco a C, l'operatore, o chiunque si trovi in prossimità dell'apparecchiatura, potrebbe essere lievemente colpito.

01/04/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Buste e Rotoli in Tyvek® con Indicatore Chimico STERRAD® – Ditta Johnson & Johnson Medical.

Johnson & Johnson ha riscontrato che alcuni clienti potrebbero utilizzare una doppia busta di confezionamento per sterilizzare gli strumenti nei sistemi di Sterilizzazione STERRAD®. Questo

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

metodo di utilizzo non è raccomandato. Le Istruzioni per l'Uso si riferisce chiaramente ad una singola busta/rotolo.

01/04/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Componente Omerale Comprehensive Nano PPS – Ditta Biomet Orthopaedics.

Biomet Orthopaedics ha ricevuto **tre reclami che sostengono il fallimento della componente omerale Comprehensive Nano PPS, quando utilizzata nella versione inversa.** In tutti e tre i casi il paziente ha dovuto subire una revisione a causa della mobilitazione del componente omerale Nano.

01/04/2014

FSN/FSCA: aggiornamento Manuale per il paziente e Istruzioni d'uso di LVAS HeartMate II – Ditta Thoratec Corporation.

Thoratec Corporation ha effettuato **l'aggiornamento del Manuale per il paziente e delle Istruzioni d'uso del prodotto LVAS HeartMate II.**

30/04/2014

FSN/FSCA:avvertenza di sicurezza urgente per il prodotto Panbio Leptospira IgM ELISA – Ditta STANDARD DIAGNOSTICS, INC

La ditta informa **l'incongruenza riscontrata tra il valore del fattore di calibrazione, indicato sull'etichetta del componente, e quello riportato sulla fiala di calibrazione,** a causa di un errore commesso dall'operatore durante il processo di produzione. Tale errore potrebbe comportare un falso positivo per un altro valore (valore cut-off) , calcolato proprio in base al fattore di calibrazione.

29/04/2014

FSN/FSCA: aggiornamento del software per i Sistemi di immunodosaggio Access, Access 2, Uni-Cel DxC 600i e SYNCHRON LXi 725– Ditta Beckman Coulter

29/04/2014

FSN/FSCA: informazioni di sicurezza su analizzatori MODULAR ANALYTICS– Ditta Roche Diagnostic

Roche Diagnostics informa che , per alcuni pazienti, **le prestazioni del reagente Calcio 2° gen. non sono accettate , in quanto hanno segnalato deviazioni (outliers) fino al 10% del test CA2 sui MODULAR ANALYTICS,** probabilmente dovute alla sensibilità del test alle condizioni di manutenzione dell'analizzatore.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

28/04/2014

[FSN/FSCA: istruzioni di sicurezza relative al dispositivo Siringhe Portex® Arterial Blood Sampling Line Draw-Ditta Smiths Medical ASD INC.](#)

La ditta ha identificato un problema inerente le siringhe ABL : in particolare, **la punta dello stantuffo della siringa non rimane in posizione quando la sonda dell'analizzatore di gas sanguigni entra nella siringa.** Ciò può causare difficoltà nell' aspirazione del campione o portare all'espulsione dello stantuffo dalla siringa. Per maggiori informazioni, si rimanda al link sopra riportato.

22/04/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza in merito alle strisce Accu -Chek Compact e Test Accu-Chek Mobile- Ditta ROCHE DIAGNOSTICS GMBH](#)

Roche Diagnostics informa **gli utilizzatori dei dispositivi sopra riportati riguardo ad una possibile lettura erroneamente ridotta dei livelli di glucosio nel sangue nei pazienti in terapia con ceftriaxone (antibiotico per la cura di varie infezioni , ad esempio respiratorie o del tratto urinario inferiore).** I pazienti diabetici in cura con la suddetta terapia dovrebbero utilizzare un diverso sistema di misurazione del glucosio per l'intera durata del trattamento.

17/04/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al prodotto enGen™ Laboratory Automation Systems - Ditta THERMO FISHER SCIENTIFIC OY, CLINICAL DIAGNOSTICS.](#)

Ortho Clinical Diagnostics (OCD) **ha verificato che, in seguito ad un problema software nella sincronizzazione dei tempi, un sample tube carrier , rilasciato nel Bypass Module, potrebbe non essere rilevato e quindi il campione successivo potrebbe non avanzare per essere processato.** Nessun messaggio d'errore viene inviato. Il Bypass Module interromperà il processamento dei campioni a tempo indefinito, fino a quando un operatore non rileverà il problema ed interverrà.

17/04/2014

[FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative al prodotto SCREENING CENTER - 5002-0500 5002-0500 - Ditta WALLAC OY](#)

WALLAC OY **segnala che si potrebbe verificare un errato salvataggio di un valore della concentrazione immesso manualmente nel software Screening Center, nel caso in cui il cliente richieda di attivare una determinata configurabilità.**

Nel caso peggiore il problema può generare la possibilità che un caso di screening effettivamente positivo sia refertato come negativo.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

15/04/2014

FSN/FSCA: Avviso relativo alla sicurezza del prodotto ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY LIPASE REAGENT – ABBOTT LABORATORIES

Abbott Laboratories **ha rilevato una non corretta informazione in merito al lavaggio (SmartWash) della cuvetta necessario per i Trigliceridi nei lotti riportati nel link di riferimento.** Il disco dei dosaggi cSystems contiene i parametri di lavaggio (SmartWash) corretti per il dosaggio Lipase: se il parametro di lavaggio (SmartWash) della cuvetta per i Trigliceridi non è stato configurato nei parametri del reagente Lipase, ciò potrebbe avere un impatto sul risultato dei pazienti.

11/04/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo ai reagenti Fast Blue BB e ZYM B – Ditta bioMérieux.

BioMérieux ha identificato un **difetto visivo e un problema di attività del reagente FB (Fast Blue BB) (codice 70562) e del reagente ZYM B (codice 70493).** In entrambi i casi il rischio potenziale associato al difetto indicato è quello di avere una identificazione non corretta di un microorganismo.

10/04/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Sistemi Dimension Vista – Ditta Siemens.

Siemens Healthcare Diagnostic ha riscontrato una **sottostima nel recupero dei campioni dei pazienti utilizzando il reagente Flex Dimension Vista CSA e CSEA quando i campioni di sangue in-tero sono analizzati nei Contenitori per Campioni Scarsi (SSC).** Siemens raccomanda di rivedere i risultati precedentemente rilasciati qualora i campioni di Ciclosporina siano stati eseguiti nelle SSC.

10/04/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a ADVIA Centaur HIV AG/AB Combo Assay – Ditta Siemens.

Siemens Healthcare Diagnostic ha riscontrato che **alcuni campioni di pazienti possono mostrare un'interferenza agli anticorpi HAMA utilizzando il dosaggio HIV Ag/AB Combo (CHIV) ADVIA Centaur. Le istruzioni d'uso saranno aggiornate per includere una dichiarazione in merito.**

10/04/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a ADVIA Centaur Folate Assay – Ditta Siemens.

Siemens Healthcare Diagnostic ha riscontrato che **il valore del dosaggio Folati dei sistemi ADVIA Centaur del lotto terminante in 223 potrebbe essere al di fuori del valore basso dell'intervallo di riferimento.** Inoltre è stato verificato che **il lotto di reagente terminante in 219 presenta una distribuzione dell'intervallo normale su sangue intero differente dagli altri lotti di reagente.**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

04/04/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al dispositivo Glucose – Ditta BioSystems.

BioSystems ha riscontrato che **su alcuni lotti del kit Glucosio, quando viene eseguito il test con campioni di plasma, la concentrazione del glucosio è sopravvalutata con un errore costante di circa 25 mg/dL.** Con campioni di siero o materiali di riferimento la concentrazione di glucosio non viene coinvolta.

04/04/2014

FSN/FSCA: ritiro del dispositivo NucliSENS easyMag® Lysis Buffer – Ditta BioMérieux.

BioMérieux ha riscontrato **un'anomalia nell'etichettatura del lotto Z014GA1LB del prodotto NucliSENS easyMag® Lysis Buffer (Codice 280134). L'etichetta di alcuni flaconi riporta una data di scadenza errata: 2017-07-28 invece di 2014-07-28.** Questo errore nell'etichetta non ha alcun impatto sulle prestazioni di NucliSENS easyMag® Lysis Buffer fino al 28 Luglio 2014.

02/04/2014

FSN/FSCA: richiamo del prodotto Piastra di tipizzazione del DNA di Classe I HLA specifica per allele Micro SSP™ – C*02 – Ditta One Lambda

One Lambda ha riscontrato che **nella Piastra di tipizzazione del DNA di Classe I HLA specifica per allele Micro SSP™ – C*02 il primer nel pozzetto 1/7/C non è corretto.** Non è possibile assegnare correttamente l'allele C*02:04; ciò potrebbe causare un'assegnazione errata ambigua a C*02:27:01 e C*02:65. Il rischio di decesso o di lesioni gravi al paziente o all'utente finale causati da tale problema è ridotto.

01/04/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a IMMULITE – Ditta Siemens.

In seguito alla conferma della sovrastima a carico del dosaggio di androstendione, effettuato con IMMULITE, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000 E IMMULITE 2000 Xpi, **Siemens Healthcare Diagnostics fornisce informazioni supplementari in merito alla diluizione dei campioni con valore di concentrazione di androstendione >5.5 ng/mL;** questo come alternativa alla verifica del campione di androstendione con metodo differente.

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.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza

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:

- 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;
- qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un DM/IVD che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei DM/IVD dello stesso tipo da parte del fabbricante.

Per l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria** è stata approvata dal Sistema Qualità Aziendale la seguente Procedura Operativa: **I-086-AZ "Gestione della vigilanza sui Dispositivi medici, Dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico - diagnostici in vitro" rev 0 del 22/09/2011** disponibile al seguente link del sito web intranet aziendale:

<http://inospfe.it/accreditamento/documentazione-sistema-qualita-aziendale/sicurezza-e-gestione-del-rischio-su-pazienti-e-addetti/i-086-az-gestione-della-vigilanza-sui-dispositivi-medici-dispositivi-medici-impiantabili-attivi-e-sui-dispositivi-medico-diagnostici-in-vitro-rev-0-del-22-09-2011/view>

RESPONSABILI AZIENDALI DI VIGILANZA DM/IVD del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

	Nome	Telefono	Fax	E-mail
Azienda Ospedaliero Universitaria	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