

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVO-VIGILANZA
COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD – Maggio 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

29/05/2015

FSN/FSCA: STRYKER NEUROVASCULAR – Avviso di sicurezza urgente relativo al prodotto TARGET 360 SOFT DETACHABLE COILS 3.5 MM X 10 CM

Stryker Neurovascular, ha individuato un problema relativo ad alcuni lotti del prodotto in oggetto. È possibile che manchi il marker radiopaco dalla guida di rilascio della spirale. I potenziali rischi per la salute sono il prolungamento della procedura dopo l'intervento sul paziente, la perforazione di un aneurisma, la rottura di un aneurisma, un'emorragia intracerebrale. Stryker chiede il ritiro dei lotti interessati. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, i numeri di lotto, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

29/05/2015

FSN/FSCA: TELEFLEX MEDICAL – Avviso di sicurezza urgente relativo al prodotto HUDSON RCI LIFESAVER RIANIMATORE MANUALE NEONATALE

Teleflex Medical ha avviato un'azione correttiva volontaria poiché la porta di aspirazione del dispositivo in oggetto potrebbe bloccarsi, impedendo al pallone di riempirsi. Non sono stati segnalati danni o ferite ai pazienti, tuttavia, il trattamento potrebbe subire un ritardo nell'attesa di procurarsi un altro dispositivo. Un ritardo nel trattamento può potenzialmente portare a

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

conseguenze negative come l'ipossia. Teleflex Medical richiama i lotti coinvolti. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, i numeri di lotto, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

28/05/2015

[FSN/FSCA: FRESENIUS KABI AG- Avviso di sicurezza relativo al prodotto FREKA CONNECT ENLOCK 60 ML](#)

Fresenius Kabi ha evidenziato la possibilità che durante il trasporto la confezione primaria e quindi la sterilità del dispositivo **Freka Connect 60ml lotto 1601071224** possa essere stata compromessa. Eventuali fori potrebbero portare alla contaminazione del prodotto. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

26/05/2015

[FSN/FSCA: ALCON LABORATORIES - Avviso di sicurezza urgente relativo al prodotto CARTUCCIA B PER INIETTORE MONARCH II](#)

Alcon sta conducendo una sostituzione di un dispositivo medico, precisamente di un piccolo numero delle **cartucce Monarch III IOL Delivery System**, a causa di un errore di etichettatura. Il **lotto 32342055** di Monarch III Delivery System – cartuccia C è stato inavvertitamente etichettato come Monarch II Delivery System – cartuccia B presso il centro di distribuzione europeo. Alcon ha scelto di iniziare una sostituzione volontaria del lotto potenzialmente impattato. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

26/05/2015

[FSN/FSCA: EDWARDS LIFESCIENCES LLC - Avviso di sicurezza relativo al prodotto INTRACLUDGE INTRA-AORTIC OCCLUSION DEVICE](#)

Edwards Lifesciences ha identificato un potenziale problema che potrebbe verificarsi durante l'uso del dispositivo di occlusione intra-aortica **IntraClude (ICF100)**, utilizzato nella chirurgia assistita da bypass cardiopolmonare. Edwards ha ricevuto segnalazioni relative al danno del dispositivo in corrispondenza del passacavo vicino alla zona del raccordo. In caso di danno, può verificarsi una perdita ematica poiché il sangue può riempire il dispositivo tra lo stelo del lume e il passacavo e fuoriuscire da questa zona. Se la perdita continua senza alcuna riduzione può potenzialmente portare alla necessità di una trasfusione di sangue. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

26/05/2015

[FSN/FSCA: HEARTWARE – Avviso di sicurezza urgente relativo al prodotto HEARTWARE VENTRICULAR ASSIST SYSTEM](#)

Heartware ha identificato un problema relativo alla ritrazione dei connettori per tutti i pazienti che hanno subito una riparazione della giuntura nell’HVAD Driveline modelli **ASY00116** e **ASY00281**. La Ditta ritiene che la ritrazione dei connettori della giuntura possa essere causata da una forza eccessiva applicata alla Driveline da una accidentale caduta dei Controller oppure difetti della Driveline. Il rischio per la salute causato da questi possibili eventi è costituito da difetti di tipo elettrico o interruzioni della pompa tal da causare gravi danni fino alla morte. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

26/05/2015

[FSN/FSCA: HOSPIRA INC. – Avviso di sicurezza urgente relativo al prodotto GEMSTAR PUMP](#)

Hospira desidera ricordare agli utenti di ispezionare le condizioni dello sportello del vano batterie secondo le istruzioni del Manuale operativo (SOM) prima dell'utilizzo del dispositivo. La pompa può arrestarsi all'improvviso quando lo sportello del vano batterie non è chiuso correttamente o è danneggiato o mancante. Qualora la pompa si arresti inaspettatamente, si verifica un potenziale ritardo nell'erogazione della terapia. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, i numeri di lotto, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

25/05/2015

[FSN/FSCA: ZIMMER, INC. – Avviso di sicurezza urgente relativo al prodotto TESTINA DI IMPATTATORE FEMORALE PRI](#)

Zimmer ha avviato una procedura di richiamo volontario degli strumenti a **testina di impattatore femorale PRI** a causa del rischio di fuoriuscita di adesivo non polimerizzato tra l'inserito filettato metallico e il blocco impattatore del componente assemblato, in seguito alla procedura di sterilizzazione in autoclave. La sostanza in questione è la resina epossidica Master Bond utilizzata come meccanismo di bloccaggio secondario per fissare l'inserito metallico nella testina dell'impattatore. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, i numeri di lotto, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

22/05/2015

[FSN/FSCA: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION – Avviso di sicurezza relativo al prodotto RELIANCE 4 FRONT](#)

Boston Scientific diffonde informazioni sulle prestazioni riguardanti un sottogruppo di elettrocateri da defibrillazione a singolo coil **RELIANCE4-FRONT**. Gli elettrocateri hanno superato tutti i test di produzione, tuttavia uno di essi ha mostrato impedenza di stimolazione elevata intermittente e oversensing al momento dell’impianto. Le analisi hanno stabilito che l’anello terminale dell’elettrodo di shock distale non era completamente collegato al cavo

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

conduttore. È possibile che gli elettrocateri prodotti durante lo stesso periodo presentino lo stesso difetto. Si rimanda al link sopraindicato per le raccomandazioni di gestione di pazienti già impiantati. Gli elettrocateri non ancora impiantati vanno restituiti. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, i numeri di lotto, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

21/05/2015

[FSN/FSCA: RAYSEARCH LABORATORIES AB – Avviso di sicurezza sul campo relativo al prodotto RAYSTATION](#)

Raysearch Laboratories ha riscontrato un problema con il calcolo della dose per alcuni piani VMAT importati in cui i punti di controllo sono definiti con un'ampia spaziatura dell'angolo del gantry. La notifica si applica a RayStation 2.5, 3.5 e 4.5. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le versioni del software coinvolte, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

20/05/2015

[FSN/FSCA: SYNTHES GMBH – Avviso di sicurezza urgente relativo al prodotto R2014185 LAME SCALPELLO](#)

Synthes GmbH ha avviato un richiamo di prodotto volontario per il prodotto Lama Scalpello dal momento che è stata applicata un'etichetta errata al prodotto oggetto. Alcuni lotti infatti potrebbero essere stati etichettati come "NOT FOR HUMAN USE; FOR VETERINARY USE ONLY". L'informazione sbagliata non è rilevante per la funzionalità del dispositivo. **Synthes GmbH** chiede di restituire qualsiasi prodotto coinvolto. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, i codici dei prodotti interessati, le modalità d'azione da tenere e le informazioni di contatto.

20/05/2015

[FSN/FSCA: ZIMMER, INC. – Richiamo urgente del prodotto VITI CORTICALI DA 4,5 MM COMPATIBILI CON IL SISTEMA M/DN](#)

Zimmer sta avviando una procedura di richiamo volontario delle viti corticali da 4,5 mm indicate come compatibili con il sistema M/DN in quanto da un esame degli archivi di progettazione è risultato che tutte le viti corticali da 4,5 mm indicate come compatibili con il sistema M/DN non sono invece compatibili con il sistema M/DN. I dispositivi interessati sono stati distribuiti tra gennaio 2006 e febbraio 2015. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, i codici dei prodotti interessati, le modalità d'azione da tenere e le informazioni di contatto.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

18/05/2015

FSN/FSCA: RESMED – Avviso di sicurezza urgente relativo al prodotto AUTOSSET CS2

Resmed ha identificato un grave problema di sicurezza durante l'analisi preliminare dei dati primari dello studio clinico SERVE-HF. Nel corso dello studio è stato esaminato l'effetto della terapia con ventilazione servo adattiva (ASV) sull'ospedalizzazione e sul tasso di mortalità dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica sintomatica (NYHA 2-4) con frazione di eiezione ventricolare sinistra ridotta ($FEVS \leq 45\%$) e apnea centrale del sonno predominante da lieve a grave ($AHI \geq 15/h$, $CAHI/AHI \geq 50\%$ e $CAI \geq 10/h$). Il problema di sicurezza identificato consiste in un aumento significativo nel rischio di decesso cardiovascolare nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica sintomatica (NYHA 2-4) con frazione di eiezione ventricolare sinistra ridotta ($FEVS \leq 45\%$) sottoposti a trattamento con ventilazione servo adattiva. Non sono presenti malfunzionamenti né guasti tecnici nel funzionamento del dispositivo. Il dispositivo funziona correttamente nel trattamento dell'apnea centrale del sonno. Il rischio identificato è relativo all'uso dell'ASV in questa popolazione a rischio. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli dei prodotti interessati, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

18/05/2015

FSN/FSCA: OPTIMEDICA CORPORATION – Avviso di sicurezza relativo al prodotto SISTEMA LASER DI PRECISIONE CATALYS I

Optimedica ha rilevato due possibili eventi a bassa probabilità che potrebbero verificarsi:

- una perdita di suzione durante il trattamento che potrebbe causare incisioni della cornea nella fase di frammentazione del cristallino. Si rimanda al link sopraindicato per le istruzioni per evitare un simile evento.
- la selezione di un occhio e la sua successiva deselegione per selezionare l'altro occhio possono causare l'impostazione di template con gli stessi parametri per entrambi gli occhi con la versione 3.00.05 del software. Questo evento ha effetto solo sui templatechirurgici per l'incisione della cataratta. È previsto un aggiornamento del software per risolvere questo problema.

Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

18/05/2015

FSN/FSCA: SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS AG – Avviso di sicurezza urgente relativo al prodotto EP-FIT PLUS/MPF CERAMIC INSERT DELTA

Smith & Nephew Orthopaedics AG ha intrapreso un'azione correttiva volontaria relativa al lotto E1410482 di EP-FIT PLUS/MPF inserto in ceramica Delta. I prodotti sono stati distribuiti senza le etichette rosse di avvertenza. Gli inserti in ceramica interessati possono essere usati con tre diversi sistemi (EP-FIT, MPF e HI). Le etichette rosse di avvertenza servono per aiutare l'identificazione della misura di inserto da usare con la rispettiva misura di cotile. Si rimanda il

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

15/05/2015

FSN/FSCA: [SORIN GROUP CANADA, INC. – Raccomandazioni e aggiornamento IFU relativi al prodotto MITROFLOW](#)

Sorin Group diffonde informazioni riguardanti la revisione della **Mitroflow EOAI chart** basate su dati ottenuti in-vivo anziché in-vitro. Questo aggiornamento fornisce informazioni più accurate che riflettono la complessità dell'emodinamica fisiologica. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

15/05/2015

FSN/FSCA: [MEDTRONIC, INC. – Avviso di sicurezza relativo al prodotto POMPA IMPIANTABILE PER INFUSIONE DI FARMACO SYNCROMED II](#)

Medtronic, in seguito all'individuazione di criticità riguardanti le **pompe impiantabili per infusione di farmaco SyncroMed modelli 8637-20 e 8637-40 prodotte tra il 5dicembre 2014 e il 10 febbraio 2015**, diffonde raccomandazioni relative alla gestione dei pazienti impiantati con tali pompe. Medtronic NON raccomanda la sostituzione preventiva della pompa. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le istruzioni per eseguire il test di allarme, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

15/05/2015

FSN/FSCA: [MEDTRONIC, INC. – Avviso di sicurezza relativo al prodotto POMPA IMPIANTABILE PER INFUSIONE DI FARMACO SYNCROMED II](#)

Medtronic sta provvedendo al ritiro volontario delle **pompe impiantabili per infusione di farmaco SyncroMed modelli 8637-20 e 8637-40 prodotte tra il 5dicembre 2014 e il 10 febbraio 2015** perché l'allarme acustico potrebbe cessare di funzionare. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

15/05/2015

FSN/FSCA: [BIOTRONIK AG – Avviso di sicurezza urgente relativo al prodotto PULSAR 18 E PULSAR 35](#)

Biotronik ha rilevato un problema in lotti specifici dei prodotti **Pulsar18 e Pulsar35** lunghezza 200mm. La ditta ha ricevuto numerose segnalazioni di incompleta apertura degli stent con conseguente aumento del tempo della procedura chirurgica e/o danni della parete dei vasi e/o necessità di rimuovere lo stent difettoso. Biotronik richiede il ritiro dei lotti specificati. I pazienti già impiantati non corrono rischi. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, i numeri di lotto coinvolti, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

15/05/2015

FSN/FSCA: MEDTRONIC, INC. – Avviso di sicurezza relativo al prodotto SISTEMA DI STIMOLAZIONE TRANSCATETERE MICRA

Medtronic comunica l'approvazione ad usare la funzione RPO laddove sia disponibile la versione 1.1 del software Micra Transcatheter Pacing System. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli e le informazioni di contatto.

15/05/2015

FSN/FSCA: RELIANTHEART INC. – Avviso di sicurezza urgente relativo al prodotto HEART ATTENDANT INTERFACE CABLE

Reliantheart, a seguito di una segnalazione, ha rilevato un problema a carico del prodotto **Cavi di interfaccia HeartAttendant, lotti N 001010580, 001010769, 001010824, 001010919**. È stato riscontrato che il cavo di interfaccia HeartAttendant può essere oggetto di cortocircuito e causare letture di flusso errate. Il problema è stato attribuito ai fili all'interno del cavo di interfaccia che potrebbero non essere stati fissati adeguatamente al connettore esterno. ReliantHeart richiede la restituzione delle unità identificate. A ogni centro verranno forniti cavi sostitutivi per assicurare la continuità delle cure ai pazienti. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

14/05/2015

FSN/FSCA: BEAVER VISITEC INTERNATIONAL LIMITED – Avviso di sicurezza urgente relative al prodotto BVI CUSTOMEYES OPHTHALMIC PROCEDURE KITS

Beaver Visitec ha riscontrato che il componente **Devon Light Glove** incluso nel kit BVI CustomEyes Ophthalmic Procedure può contenere fori che potenzialmente possono essere alla base di contaminazioni microbiche durante le procedure chirurgiche. Per tale motivo Beaver Visitec richiede l'immediato isolamento e ritiro dei dispositivi in oggetto appartenenti ai lotti indicati. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, i numeri di lotto coinvolti, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

14/05/2015

FSN/FSCA: ADVANCED NEUROMODULATION INC. – Follow up dell'Avviso di Sicurezza distribuito a luglio 2012 relativo al prodotto EON WALL CHARGER AND EON PORTABLE CHARGER

Nella lettera di Luglio 2012, St. Jude Medical informava della volontà di migliorare la progettazione del caricabatterie per evitare l'aumento di dissipazione di energia durante la ricarica. St. Jude Medical informa ora che è disponibile un caricabatterie sostitutivo destinato a risolvere questo problema. Il **Sistema di Ricarica a Muro Eon modello 3701** e il **Sistema di Ricarica Portatile Eon modello 3711** sono dismessi e sostituiti dal Sistema di Ricarica Eon modello 3726. • Gli **accessori** del Sistema di Ricarica 3701 e 3711 non sono compatibili con il nuovo Sistema di Ricarica. Si

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

14/05/2015

FSN/FSCA: RESMED – Avviso di sicurezza relativo al prodotto ASTRAL 150–EUR4

Resmed ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa del **Software per il ventilatore Astral**. Il ventilatore Astral permette al personale clinico di disabilitare tutti gli allarmi, inclusi quelli che rilevano la disconnessione del circuito. Rilevare la disconnessione del circuito è di importanza vitale per i pazienti dipendenti da ventilatore. ResMed suggerisce di attivare e controllare il funzionamento degli allarmi ogni volta che il ventilatore viene impostato per un paziente. Sono interessati tutti i ventilatori Astral. Nell'autunno 2015 ResMed realizzerà una versione aggiornata del software Astral che non consentirà di disattivare l'allarme di disconnessione del circuito per tutte le modalità di ventilazione per i pazienti dipendenti da ventilazione. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli e le informazioni di contatto.

14/05/2015

FSN/FSCA: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (ANDOVER) – Informazioni di sicurezza relative al prodotto SOFTWARE INTELLIVUE INFORMATION CENTER IX

Philips Healthcare ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa del **Software Philips Intellivue con opzione LAB**. Quando i messaggi HL7 LAB vengono inviati ad un sistema PIIC iX che è stato impostato con l'utilizzo della "virgola" come separatore tra la unità e i decimali, il valore numerico viene visualizzato in maniera errata sul monitor al posto letto. Se i valori LAB sono errati, l'operatore sanitario potrebbe definire un piano di trattamento errato o si potrebbero verificare ritardi nella somministrazione del piano di trattamento. In attesa dell'aggiornamento software e al fine di evitare il verificarsi del problema descritto in precedenza, Philips chiede di sospendere l'utilizzo dell'opzione LAB. Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le versioni del software coinvolte e le informazioni di contatto.

12/05/2015

FSN/FSCA: SAPHEON, INC. – Notifica urgente di sicurezza sul campo relativa al prodotto VENASEAL – SAPHEON CLOSURE SYSTEM

Covidien sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo riguardante tutti i sistemi di chiusura **Sapheon VenaSeal** a causa di una possibile compromissione della sterilità della confezione esterna o del materiale della busta. **Tutti i lotti dei sistemi di chiusura VenaSeal, codice SP-101, sono potenzialmente interessati dal problema in oggetto**. Sebbene i componenti del dispositivo contenuti nel vassoio interno sigillato non vengano direttamente interessati dal problema, il vassoio interno non sterile (superficie esterna del vassoio interno contaminata) potrebbe contaminare il personale e il campo sterile, creando così un percorso indiretto attraverso il quale i microbi potrebbero venire in contatto con il paziente e provocare un'infezione. Tutti i

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

prodotti interessati devono essere resi. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli e le informazioni di contatto.

12/05/2015

FSN/FSCA: PHILIPS ULTRASOUND, INC. – avviso di sicurezza relativo al prodotto AFFINITI 70 SENZA OPZIONE CARDIOLOGIA PEDIATRICA

Philips Ultrasound ha deciso volontariamente di intraprendere un'azione migliorativa sul modello di apparecchiature **AFFINITI 70 con versione software 1.0.2 o inferiori SENZA l'opzione Cardiologia Pediatrica (Pediatric Cardiology)**. Quando sull'apparecchiatura ad ultrasuoni Affiniti 70, le unità di misura vengono impostate su "Metrico" e vengono inseriti il peso e/o l'altezza, un errore nella conversione dell'unità potrebbe causare un calcolo errato dell'area della superficie corporea (BSA – Body Surface Area) del paziente. Quando si utilizzano sia l'altezza sia il peso per calcolare la BSA il risultato potrebbe essere 10 volte superiore, un errore che può essere facilmente identificato dall'operatore. Tuttavia se un operatore sanitario dovesse comunque basare la sua decisione clinica sull'"Indice Cardiaco" (Cardiac Index) calcolato utilizzando una BSA errata, senza considerare altri indicatori della funzione cardiaca, potrebbe determinare una diagnosi errata e/o la somministrazione di una terapia non corretta o tardiva. Si rimanda al link sopraindicato per prendere visione delle istruzioni per verificare la versione del Software in uso presso la Struttura e per le azioni da seguire in attesa dell'aggiornamento. Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli e le informazioni di contatto.

12/05/2015

FSN/FSCA: PHILIPS ULTRASOUND, INC. – avviso di sicurezza relativo al prodotto AFFINITI 70 CON OPZIONE CARDIOLOGIA PEDIATRICA

Philips Ultrasound ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa sul modello di apparecchiature **AFFINITI 70 con versione software 1.0.2 o inferiori CON l'opzione Cardiologia Pediatrica (Pediatric Cardiology)**. Quando sull'apparecchiatura ad ultrasuoni Affiniti 70, le unità di misura vengono impostate su "Metrico" e vengono inseriti il peso e/o l'altezza, un errore nella conversione dell'unità potrebbe causare un calcolo errato dell'area della superficie corporea (BSA – Body Surface Area) del paziente. Quando si utilizza solo il peso per calcolare la BSA il risultato potrebbe essere 1,7 volte superiore. Un Indice Cardiaco (Cardiac Index) calcolato utilizzando questo valore potrebbe risultare inferiore di 1,7 volte. Errore non facilmente individuabile dall'operatore. Se un operatore sanitario dovesse basare la sua decisione clinica sull'"Indice Cardiaco" (Cardiac Index), calcolato utilizzando una BSA errata, senza considerare altri indicatori della funzione cardiaca, potrebbe determinare una diagnosi errata e/o la somministrazione di una terapia non corretta o tardiva. Si rimanda al link sopraindicato per prendere visione delle istruzioni per verificare la versione del Software in uso presso la Struttura e per le azioni da seguire in attesa dell'aggiornamento. Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

apparecchiature interessate dal problema descritto. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli e le informazioni di contatto.

11/05/2015

FSN/FSCA: MAQUET CARDIOVASCULAR LLC. – Avviso di sicurezza relativo al prodotto ACROBAT SUV&V XPOSE 3&4

Maquet ha rilevato una potenziale perdita di sterilità causata da buchi e tagli delle confezioni dei prodotti **Acobat V, Acrobat SUV, Xpose3 e Xpose4**. L'uso di prodotti non sterili in procedure chirurgiche può portare all'insorgenza di infezioni. Per tale motivo Maquet richiede l'immediato isolamento e ritiro dei dispositivi in oggetto appartenenti ai lotti indicati. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, i numeri di lotto coinvolti, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

11/05/2015

FSN/FSCA: MEDTRONIC 3F THERAPEUTICS, INC. – Raccomandazioni di utilizzo relative al prodotto BIOPROTESI AORTICHE 3F ENABLE (modello 6000)

Medtronic nel mese di Novembre 2014 ha emesso un avviso di sicurezza aggiornando le istruzioni d'uso del prodotto **Bioprotesi aortica 3f Enable** raccomandando l'impiego di due suture di riferimento per guidare la valvola durante l'impianto. Sebbene questa indicazione si sia mostrata positiva, Medtronic ha deciso, considerato lo scarso sviluppo commerciale, di interrompere la commercializzazione del prodotto e dei relativi accessori. Medtronic interrompe anche gli arruolamenti di nuovi pazienti in tutti gli studi clinici che comportano l'utilizzo della Bioprotesi aortica Enable. Medtronic si impegna a garantire il supporto per favorire una transazione agevole, rapida e sicura a dispositivi alternativi. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli e le informazioni di contatto.

11/05/2015

FSN/FSCA: BIOSENSORS EUROPE SA – Avviso di sicurezza relativo al prodotto CHROMA

Biosensors ha riscontrato un errore dell'etichettatura del prodotto Chroma. L'etichetta del Chroma Coronary Bare metal Stent riporta erroneamente che la misura minima di compatibilità del catetere guida sia di 1.24mm. La dimensione corretta è 1.42mm. Il problema non costituisce un rischio per la salute, Biosensors non ritiene necessario il ritiro. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, i numeri di lotto coinvolti, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

08/05/2015

FSN/FSCA: BEAVER VISITEC INTERNATIONAL LIMITED – Avviso di sicurezza relativo al prodotto VISCOELASTIC/BEAVER VISITEC INTERNATIONAL LIMITED

Beaver Visitec ha riscontrato un errore nella temperatura di conservazione presso il suo Centro di Distribuzione del prodotto **BVI Viscoelastic Solutions**. Il prodotto è stato conservato sotto i 2°C,

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

fatto che può causare la degradazione del Sodium Hyaluronate incidendo sulla viscosità e sulla performance. Beaver Visitec chiede l'immediata restituzione dei lotti del prodotto in questione. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, i numeri di lotto coinvolti, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

08/05/2015

FSN/FSCA: PHILIPS ULTRASOUND INC. – Avviso di sicurezza relativo al prodotto ECOGRAFO EPIQ 5 SENZA OPZIONE CARDIOLOGIA PEDIATRICA

Philips Ultrasound ha deciso volontariamente di intraprendere un'azione migliorativa sul modello di apparecchiature **EPIQ 5 con versione software 1.3.2 o inferiori SENZA l'opzione Cardiologia Pediatrica (Pediatric Cardiology)**. Quando sull'apparecchiatura ad ultrasuoni EPIQ 5, le unità di misura vengono impostate su "Metrico" e vengono inseriti il peso e/o l'altezza, un errore nella conversione dell'unità potrebbe causare un calcolo errato dell'area della superficie corporea (BSA – Body Surface Area) del paziente. Quando si utilizzano sia l'altezza sia il peso per calcolare la BSA il risultato potrebbe essere 10 volte superiore, un errore che può essere facilmente identificato dall'operatore. Tuttavia se un operatore sanitario dovesse comunque basare la sua decisione clinica sull'"Indice Cardiaco" (Cardiac Index) calcolato utilizzando una BSA errata, senza considerare altri indicatori della funzione cardiaca, potrebbe determinare una diagnosi errata e/o la somministrazione di una terapia non corretta o tardiva. Si rimanda al link sopraindicato per prendere visione delle istruzioni per verificare la versione del Software in uso presso la Struttura e per le azioni da seguire in attesa dell'aggiornamento. Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli e le informazioni di contatto.

08/05/2015

FSN/FSCA: PHILIPS ULTRASOUND INC. – Avviso di sicurezza relativo al prodotto ECOGRAFO EPIQ 5 CON OPZIONE CARDIOLOGIA PEDIATRICA

Philips Ultrasound ha deciso volontariamente di intraprendere un'azione migliorativa sul modello di apparecchiature **EPIQ 5 con versione software 1.3.2 o inferiori CON l'opzione Cardiologia Pediatrica (Pediatric Cardiology)**. Quando sull'apparecchiatura ad ultrasuoni EPIQ 5, le unità di misura vengono impostate su "Metrico" e vengono inseriti il peso e/o l'altezza, un errore nella conversione dell'unità potrebbe causare un calcolo errato dell'area della superficie corporea (BSA – Body Surface Area) del paziente. Quando si utilizza solo il peso per calcolare la BSA il risultato potrebbe essere 1,7 volte superiore. Un Indice Cardiaco (Cardiac Index) calcolato utilizzando questo valore potrebbe risultare inferiore di 1,7 volte. Errore non facilmente individuabile dall'operatore. Se un operatore sanitario dovesse basare la sua decisione clinica sull'"Indice Cardiaco" (Cardiac Index), calcolato utilizzando una BSA errata, senza considerare altri indicatori della funzione cardiaca, potrebbe determinare una diagnosi errata e/o la somministrazione di una terapia non corretta o tardiva. Si rimanda al link sopraindicato per prendere visione delle istruzioni

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

per verificare la versione del Software in uso presso la Struttura e per le azioni da seguire in attesa dell'aggiornamento. Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli e le informazioni di contatto.

08/05/2015

FSN/FSCA: PHILIPS ULTRASOUND INC. – Avviso di sicurezza relativo al prodotto ECOGRAFO EPIQ 7 SENZA OPZIONE CARDIOLOGIA PEDIATRICA

Philips Ultrasound ha deciso volontariamente di intraprendere un'azione migliorativa sul modello di apparecchiature **EPIQ7 con versione software 1.3.2 o inferiori SENZA l'opzione Cardiologia Pediatrica (Pediatric Cardiology)**. Quando sull'apparecchiatura ad ultrasuoni EPIQ 7, le unità di misura vengono impostate su "Metrico" e vengono inseriti il peso e/o l'altezza, un errore nella conversione dell'unità potrebbe causare un calcolo errato dell'area della superficie corporea (BSA – Body Surface Area) del paziente. Quando si utilizzano sia l'altezza sia il peso per calcolare la BSA il risultato potrebbe essere 10 volte superiore, un errore che può essere facilmente identificato dall'operatore. Tuttavia se un operatore sanitario dovesse comunque basare la sua decisione clinica sull'"Indice Cardiaco" (Cardiac Index) calcolato utilizzando una BSA errata, senza considerare altri indicatori della funzione cardiaca, potrebbe determinare una diagnosi errata e/o la somministrazione di una terapia non corretta o tardiva. Si rimanda al link sopraindicato per prendere visione delle istruzioni per verificare la versione del Software in uso presso la Struttura e per le azioni da seguire in attesa dell'aggiornamento. Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli e le informazioni di contatto.

08/05/2015

FSN/FSCA: PHILIPS ULTRASOUND INC. – Avviso di sicurezza relativo al prodotto ECOGRAFO EPIQ 7 CON OPZIONE CARDIOLOGIA PEDIATRICA

Philips Ultrasound ha deciso volontariamente di intraprendere un'azione migliorativa sul modello di apparecchiature **EPIQ 7 con versione software 1.3.2 o inferiori CON l'opzione Cardiologia Pediatrica (Pediatric Cardiology)**. Quando sull'apparecchiatura ad ultrasuoni Epiq 7, le unità di misura vengono impostate su "Metrico" e vengono inseriti il peso e/o l'altezza, un errore nella conversione dell'unità potrebbe causare un calcolo errato dell'area della superficie corporea (BSA – Body Surface Area) del paziente. Quando si utilizza solo il peso per calcolare la BSA il risultato potrebbe essere 1,7 volte superiore. Un Indice Cardiaco (Cardiac Index) calcolato utilizzando questo valore potrebbe risultare inferiore di 1,7 volte. Errore non facilmente individuabile dall'operatore. Se un operatore sanitario dovesse basare la sua decisione clinica sull'"Indice Cardiaco" (Cardiac Index), calcolato utilizzando una BSA errata, senza considerare altri indicatori della funzione cardiaca, potrebbe determinare una diagnosi errata e/o la somministrazione di una terapia non corretta o tardiva. Si rimanda al link sopraindicato per prendere visione delle istruzioni

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

per verificare la versione del Software in uso presso la Struttura e per le azioni da seguire in attesa dell'aggiornamento. Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli e le informazioni di contatto.

08/05/2015

FSN/FSCA: PHILIPS ULTRASOUND INC. - Avviso di sicurezza relativo al prodotto ECOGRAFO AFFINITI 50 SENZA OPZIONE CARDIOLOGIA PEDIATRICA

Philips Ultrasound ha deciso volontariamente di intraprendere un'azione migliorativa sul modello di apparecchiature **AFFINITI 50 con versione software 1.0.2 o inferiori SENZA l'opzione Cardiologia Pediatrica (Pediatric Cardiology)**. Quando sull'apparecchiatura ad ultrasuoni Affiniti 50, le unità di misura vengono impostate su "Metrico" e vengono inseriti il peso e/o l'altezza, un errore nella conversione dell'unità potrebbe causare un calcolo errato dell'area della superficie corporea (BSA - Body Surface Area) del paziente. Quando si utilizzano sia l'altezza sia il peso per calcolare la BSA il risultato potrebbe essere 10 volte superiore, un errore che può essere facilmente identificato dall'operatore. Tuttavia se un operatore sanitario dovesse comunque basare la sua decisione clinica sull'"Indice Cardiaco" (Cardiac Index) calcolato utilizzando una BSA errata, senza considerare altri indicatori della funzione cardiaca, potrebbe determinare una diagnosi errata e/o la somministrazione di una terapia non corretta o tardiva. Si rimanda al link sopraindicato per prendere visione delle istruzioni per verificare la versione del Software in uso presso la Struttura e per le azioni da seguire in attesa dell'aggiornamento. Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli e le informazioni di contatto.

08/05/2015

FSN/FSCA: PHILIPS ULTRASOUND INC. - Avviso di sicurezza relativo al prodotto ECOGRAFO AFFINITI 50 CON OPZIONE CARDIOLOGIA PEDIATRICA

Philips Ultrasound ha deciso volontariamente di intraprendere un'azione migliorativa sul modello di apparecchiature **AFFINITI 50 con versione software 1.0.2 o inferiori CON l'opzione Cardiologia Pediatrica (Pediatric Cardiology)**. Quando sull'apparecchiatura ad ultrasuoni Affiniti 50, le unità di misura vengono impostate su "Metrico" e vengono inseriti il peso e/o l'altezza, un errore nella conversione dell'unità potrebbe causare un calcolo errato dell'area della superficie corporea (BSA - Body Surface Area) del paziente. Quando si utilizza solo il peso per calcolare la BSA il risultato potrebbe essere 1,7 volte superiore. Un Indice Cardiaco (Cardiac Index) calcolato utilizzando questo valore potrebbe risultare inferiore di 1,7 volte. Errore non facilmente individuabile dall'operatore. Se un operatore sanitario dovesse basare la sua decisione clinica sull'"Indice Cardiaco" (Cardiac Index), calcolato utilizzando una BSA errata, senza considerare altri indicatori della funzione cardiaca, potrebbe determinare una diagnosi errata e/o la somministrazione di una terapia non corretta o tardiva. Si rimanda al link sopraindicato per prendere visione delle istruzioni

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

per verificare la versione del Software in uso presso la Struttura e per le azioni da seguire in attesa dell'aggiornamento. Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli e le informazioni di contatto.

08/05/2015

[FSN/FSCA: SOPHYSA SA – Avviso di sicurezza urgente relativo al prodotto TUNNELLIZZATORI MONOUSO PHOENIX NEURO](#)

Sophisa in seguito ad una ispezione ha rilevato possibili danni al confezionamento sterile primario del prodotto “Disposable catheter passer with sheath”, lotto **B0156**. Nel caso in cui la struttura sia in possesso di DM appartenenti a tale lotto, Sophisa richiede l'immediata restituzione. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

08/05/2015

[FSN/FSCA: MALLINCKRODT DAR SRL – Avviso di sicurezza sul campo relativo al CIRCUITO ADULTI PER ANESTESIA PER PURITAN BENNET SERIE 980](#)

Covidien Respiratory sta inviando un avviso di sicurezza sul campo valido per tutti i ventilatori Puritan Bennett 980. Il ventilatore Puritan Bennett 980 è progettato per eseguire un reset temporaneo della GUI allo scopo di mantenere la piena funzionalità del relativo display. Si rimanda al link sopraindicato per la descrizione dettagliata di quanto si verifica durante il periodo di reset e si sottolinea che il ventilatore continua a fornire supporto respiratorio completo. Terminato il ciclo di reset della durata di circa 30 secondi, il display della GUI viene aggiornato, gli allarmi vengono interrotti e il ventilatore riprende la sua piena operatività. La sostituzione del ventilatore non è giustificata. Si rimanda al link sopraindicato per la presa visione delle azioni da tenere durante e successivamente il periodo di reset. Covidien sta aggiornando il Software e il Manuale utente e informerà i Clienti non appena saranno disponibili. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli e le informazioni di contatto.

07/05/2015

[FSN/FSCA: GE HEALTHCARE – Avviso di sicurezza relativo al SOFTWARE CENTRICITY PACS-IW VERSION 3.7.3.9 SPI](#)

GE Healthcare è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo al Software Centricity PACS-IW. Durante l'acquisizione delle immagini può verificarsi un blocco del database che può compromettere la completezza delle immagini acquisite. Esiste la possibilità che una o più immagini manchino dagli esami. Circostanze che possono contribuire ai blocchi del database includono: numero elevato di utenti contemporanei, numero elevato di fonti di acquisizione immagini, conteggi immagini elevati, utenti multipli che modificano lo studio prima di ricevere tutte le immagini e richieste costanti di accesso al database. Sarà distribuito un aggiornamento del software Centricity PACS-IW per correggere gratuitamente il problema. Si rimanda il

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le azioni da tenere, le versioni del database coinvolte e le informazioni di contatto.

06/05/2015

[FSN/FSCA: INTEGRA LIFESCIENCES IRELAND LTD – Avviso di sicurezza per modifiche in loco relativo al prodotto LICOX MONITOR PER PTO2 modelli CAMINO \(CAM02\) e LICOX \(LCX02 e LCX02R\)](#)

Integra LifeSciences ha identificato che l'altoparlante nei sistemi di monitoraggio CAM02/LCX02/LCX02R (tutti i numeri di serie) può presentare un malfunzionamento con cessazione dei segnali acustici all'avvio o nei punti di allarme durante l'uso. Integra LifeSciences ha identificato un'azione correttiva e ne sta verificando l'implementazione. Non è stato riportato alcun caso di lesioni o di eventi avversi alla salute dei pazienti in relazione a tale guasto. Si rimanda al link sopraindicato per i dettagli, le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

06/05/2015

[FSN/FSCA: TERUMO EUROPE NV – Avviso di sicurezza relativo al prodotto TERUMO RADIFOCUS GUIDE WIRE M](#)

Terumo Europe ha evidenziato un rischio riguardante la possibilità di una compromissione accidentale dell'integrità della confezione di un determinato **gruppo di fili guida M Radifocus Terumo (vascolari e non vascolari)** dovuto a non conformità inerenti il processo di sigillatura della busta in un determinato periodo. Un eventuale difetto è facilmente riconoscibile prima dell'utilizzo. L'improbabile uso accidentale di un dispositivo difettoso potrebbe avere delle conseguenze sulla salute del paziente, causando ad esempio un'infezione. **Terumo Europe** chiede di procedere quanto prima all'identificazione, isolamento e restituzione dei prodotti coinvolti. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, i numeri di lotto, le modalità d'azione da tenere e le informazioni di contatto.

06/05/2015

[FSN/FSCA: DePuy SPINE, INC – Avviso di sicurezza urgente volontario relativo al prodotto SISTEMA SPINALE EXPEDIUM OFFSET CONTRODADO CONICO 8MM](#)

DePuy SPINE ha evidenziato un problema relativo al prodotto **SISTEMA SPINALE EXPEDIUM OFFSET CONTRODADO CONICO 8MM** (codice 1754-91-150) lotti **ARNDC6** e **ARNDC7**. Il dispositivo non si collega con il Tenditore dadi intermedio Expedium Offset (Codice 2797-29-470) o con il Tenditore finale per dadi EXPEDIUM Offset (Codice 2797-29-530). Nella peggiore delle ipotesi vi è il rischio di danno ai pazienti associato al ritardo chirurgico richiesto per identificare ed intraprendere una strategia chirurgica alternativa nel caso in cui il problema non fosse stato identificato precedentemente alla pratica operatoria. **DePuy SPINE** chiede pertanto di verificare le giacenze e di restituire tutti i Dispositivi coinvolti nel presente Avviso. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le modalità d'azione da tenere e le informazioni di contatto.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

04/05/2015

FSN/FSCA: FRESENIUS KABI AG – Avviso di sicurezza relativo al prodotto COMPOFLEX 4F T&B – 63ML CPD/100ML SAG-M-PDS-V

FRESENIUS KABI ha evidenziato riguardo al prodotto **COMPOFLEX 4F T&B – 63ML CPD/SAGM PDS-V** codice **PQ32150** lotto **41HM18AA00** che la data di scadenza e quella di produzione sono state invertite. Tale scambio sembra essere limitato al solo lotto menzionato. FRESENIUS KABI avvisa che il lotto in questione può essere utilizzato senza alcun rischio per i pazienti. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli del prodotto coinvolto e le informazioni di contatto.

04/05/2015

FSN/FSCA: SMITHS MEDICAL ASD INC – Azione correttiva sul campo del prodotto CONTROCANNULE BIVONA

SMITHS MEDICAL ha rilevato un potenziale rischio di compressione della **CONTROCANNULA BIVONA** come conseguenza del maneggiamento o dell'utilizzo di particolari metodi di pulizia delle controcanne. Tale compressione può avere come conseguenza la riduzione della lunghezza del dispositivo. L'utilizzo di una controcanne troppo corta può avere come effetto il deposito delle secrezioni all'estremità distale della cannula tracheostomica, le quali possono causare occlusioni o infezioni. SMITHS MEDICAL fornisce all'interno dell'Avviso informazioni aggiuntive su come utilizzare in modo sicuro ed efficace le **CONTROCANNULE BIVONA**. È in atto un processo di rivisitazione delle Istruzioni per l'Uso, che verrà reso noto ai Clienti una volta completato. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di azione da tenere e i numeri di lotto coinvolti.

26/05/2015

FSN/FSCA: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH – Avviso di sicurezza urgente relativo al prodotto BCS SYSTEM/BCS XP SYSTEM

Siemens desidera informare circa problemi che possono verificarsi sui sistemi **BCS** e **BCS XP** quando sono utilizzati i test del **FIX** per indagare i pazienti per l'emofilia B. Sono state osservate discrepanze negli studi di diluizione: i risultati nella zona bassa del range di misura sono stati osservati come valori elevati su **BCS/BCS XP system**. I risultati dei pazienti che si trovano nella zona bassa del range di misura potrebbero venire erroneamente refertati con valori di **Fattore IX** più elevati dell'atteso. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, i numeri di lotto, le modalità d'azione da tenere e le informazioni di contatto.

21/05/2015

FSN/FSCA: JANSSEN DIAGNOSTICS LLC – Avviso di sicurezza urgente relativo al prodotto CELLSEARCH CIRCULATING TUMOUR CELL KIT (EPITHELIAL)

Janssen Diagnostics LLC ha ricevuto indicazioni di un aumento degli artefatti che compaiono nella galleria immagini come eventi non assegnati sia delle cellule di controllo che dei campioni del

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

paziente di CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kits lotti 0094B e 0074B. Questo potrebbe potenzialmente oscurare la presenza di CTC. È possibile in ogni caso continuare ad usare il prodotto. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le modalità d'azione da tenere e le informazioni di contatto.

20/05/2015

FSN/FSCA: MIKROGEN GMBH – Avviso di sicurezza urgente sul campo relativo al prodotto RECOMSCAN VOLLVERSION, RECOMSCAN UPGRADE

Mikrogen ha rilevato errori nel software recomScan versione 3.4, versioni di build inferiori a 62. Utilizzando questa versione del software è possibile che i dati in uscita contengano errori. Mikrogen chiede di identificare la versione del software in uso e di sospenderne l'uso nel caso appartenga alla versione in oggetto. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le modalità d'azione da tenere e le informazioni di contatto.

20/05/2015

FSN/FSCA: ABBOTT LABORATORIES – Avviso di sicurezza urgente relativo al prodotto ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY ALKALINE WASH

Abbott Laboratories ha avviato il richiamo della soluzione di lavaggio alcalina (Alkaline Wash) lotto 49059UN14 a causa della possibile non corretta chiusura del flacone che potrebbe aver causato la fuoriuscita del prodotto durante il trasporto. La soluzione alcalina è corrosiva e l'operatore potrebbe venire a contatto se è presente una fuoriuscita del prodotto. Abbott chiede di ispezionare visivamente le proprie scorte. Se si osservano segni di fuoriuscita o tappi non chiusi correttamente sospendere l'utilizzo delle scorte esistenti e smaltirle secondo le procedure. Al contrario è possibile continuare a utilizzare il prodotto. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le modalità d'azione da tenere e le informazioni di contatto.

19/05/2015

FSN/FSCA: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH – Avviso di sicurezza urgente relativo ai prodotti CREA PLUS*; CREP2; LACT2; LACTATE; GLU; TRIGL; TG; TRIGB; TRIG/GB; CHOL; CHOL2; HDL-C PLUS 3RD GENERATION; HDLC3; LDL-C PLUS 2ND GENERATION; LDL_C; UA2; UA PLUS;

Roche ha identificato problemi di interferenza da farmaci nei Test con metodo Trinder. Le indagini hanno dimostrato interferenze significative per Paracetamolo, N-Acetilcisteina e Metamizolo. L'interferenza è risultata significativa e dipendente dalla concentrazione del farmaco nel plasma. Roches aggiornerà la sezione "Limitazioni e interferenze" e le istruzioni d'uso. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, i codici dei prodotti interessati, le modalità d'azione da tenere e le informazioni di contatto.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

15/05/2015

[FSN/FSCA: LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE LTD - Avviso di sicurezza relativo al prodotto KI67-MM1 BOND READY TO USE \(PA0118\), KI67-MM1 CONCENTRATE \(KI67-MM1-L-CE\), KI67-MM1 CONCENTRATE \(KI67-MM1-L-CE-S\)](#)

Leica Biosystems è venuta a conoscenza che i diversi formati del prodotto, di cui si rimanda al link sopraindicato per i dettagli e i numeri di lotto, non offrono prestazioni costanti e in alcuni casi hanno presentato una colorazione più debole di quella attesa. Leica chiede di eliminare i prodotti appartenenti ai lotti elencati. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, i numeri di lotto, le modalità d'azione da tenere e le informazioni di contatto.

14/05/2015

[FSN/FSCA: SEKISUI DIAGNOSTICS PEI INC. - Avviso di sicurezza relativo al prodotto ACETAMINOPHEN ASSAY \(MULTIGENT\)](#)

Sekisui Diagnostics ha emesso una correzione sul campo riguardante il prodotto **Acetaminophen**. È stato osservato un aumento dell'interferenza da parte della N-acetilcisteina (NAC) rispetto a quanto riportato nel foglietto illustrativo del reagente. Il reagente Acetaminophen viene utilizzato per la determinazione quantitativa in vitro di paracetamolo in campioni di siero o plasma umano. Sulla base delle analisi eseguite, la concentrazione di NAC alla quale sono stati ottenuti risultati accettabili di paracetamolo è 200 mg/l NAC in un campione con concentrazione di paracetamolo di 109 µg/ml, analizzato due ore dopo aver aggiunto NAC ad un pool di siero. Un impatto è possibile per le analisi effettuate usando campioni di pazienti sottoposti a terapia con NAC. È possibile che un medico decida di sospendere il trattamento per la tossicità causata dal paracetamolo sulla base di risultati falsamente bassi. La presente informativa deve essere considerata un aggiornamento del foglietto illustrativo. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, i numeri di lotto, le modalità d'azione da tenere e le informazioni di contatto.

13/05/2015

[FSN/FSCA: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS - Avviso di sicurezza relativo al prodotto IMMULITE ITALIAN CYPRESS ANTIGEN](#)

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato che gli intervalli di stabilità dei lotti 206, 208 dell'allergene **Cipresso Italiano** eseguibili sui sistemi IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000XPI non corrispondono a quanto riportato sulle etichette. È necessario sospendere l'uso ed eliminare immediatamente le rimanenze del lotto 206. Il lotto 208 può essere utilizzato fino al 30 giugno 2015, oltre tale data sarà necessario sospenderne l'uso ed eliminare le rimanenze. Siemens non ritiene necessaria una revisione dei risultati dei pazienti già refertati con il lotto 206. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le modalità d'azione da tenere e le informazioni di contatto.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

12/05/2015

FSN/FSCA: THERMO FISHER SCIENTIFIC OY, CLINICAL DIAGNOSTICS FINLAND – Avviso di sicurezza urgente relativo ai prodotti TCAUTOMATION/ENGEN LABORATORY AUTOMATION SYSTEM

Thermo Fisher Scientific OY ha rilevato potenziali rischi dovuti a un'errata configurazione del prodotto ENGEN con i componenti di sistema Tappi per il Recapper, Moduli Recapper, Rack Entry/Exit, Modulo Rack Exit e Storage Racks. Errate configurazioni possono causare fuoriuscita di schizzi a rischio biologico e contaminazioni crociate con conseguenti errati risultati delle analisi dei pazienti. Thermo Fisher consiglia di caricare le provette in determinate posizioni in modo da aumentare la distanza tra le stesse. Thermo Fisher si farà carico dell'invio di tecnici specializzati per l'installazione di aggiornamenti software. Thermo Fisher si sta già occupando della produzione di una nuova versione dei tappi per lo stoccaggio. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli, le modalità d'azione da tenere e le informazioni di contatto.

08/05/2015

FSN/FSCA: INSTRUMENTATION LABORATORY SPA – Istruzioni di sicurezza relative al prodotto ILAB ARIES TEST MAGNESIUM

Ilab ha rilevato che sui sistemi analitici ILab Aries, eseguendo la misurazione del Magnesio con il reagente "IL Test Magnesium", si possono ottenere risultati più alti rispetto alla concentrazione reale dell'analita nel campione. Questo fenomeno è determinato da un potenziale trascinarsi del reagente (carryover) che si può verificare in cuvetta eseguendo il suddetto test. Una sovrastima della concentrazione di Magnesio in un campione può causare che un paziente con ipomagnesiemia risulti avere valori non patologici, viceversa che un paziente con valori non patologici possa falsamente risultare un soggetto con ipermagnesiemia. Si rimanda il Cliente al link sopraindicato per i dettagli delle azioni da tenere e le informazioni di contatto.

08/05/2015

FSN/FSCA: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC – Avviso di sicurezza volontario relativo al prodotto DIMENSION VISTA LOCI THYROID STIMULATING HORMONE K6421

Siemens Healthcare Diagnostics ha riscontrato che il lotto 14237AA di reagente Dimension Vista LOCI Ormone Tireostimolante Umano (TSH) può produrre risultati falsamente sottostimati di un intervallo dal -23% al -96% quando il pozzetto è vicino all'esaurimento. Siemens Healthcare Diagnostics chiede di interrompere l'uso del prodotto se appartenente al lotto indicato e di procedere alla sua eliminazione. I possibili rischi per la salute dovuti a questo problema sono un ritardo nelle indagini per ipotiroidismo e una potenziale errata interpretazione della risposta di un paziente alla terapia sostitutiva dell'ormone tiroideo. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da tenere e le informazioni di contatto.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

08/05/2015

FSN/FSCA: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC – Avviso di sicurezza riguardante i prodotti IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000XPI

Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo un'azione correttiva a carico del componente "Scheda-circuito prestampata del sensore della temperatura del carosello dei reagenti" presente sui sistemi IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000XPI. Le schede difettose potrebbero provocare la formazione di ghiaccio all'interno del carosello dei reagenti. La presenza di ghiaccio potrebbe causare un blocco della meccanica e quindi l'arresto del processo di campionamento. Il contenuto dei reagenti non va incontro a congelamento o addensamento. I reagenti quindi non sarebbero compromessi. Si rimanda il Cliente/Utilizzatore al link sopraindicato per i dettagli e le informazioni di contatto.

04/05/2015

FSN/FSCA: LIFE TECHNOLOGIES LIMITED – Avviso urgente di richiamo/sicurezza sul campo riguardante i prodotti ALLSET e GOLD AND UNITRAY

LIFE TECHNOLOGIES LIMITED ha evidenziato che per i prodotti reperibili al link sopraindicato, nonostante fosse previsto che le miscele di primer nella corsia 13 (DPB013B), nella corsia 27 (DPB027B), nella corsia 30 (DPB030B), nella corsia 39 (DPB039A) e nella corsia 40 (DPB040B) producessero *reazioni positive* con i campioni di DNA contenenti l'allele DPB1*99:01, questo allele invece produrrà una *reazione negativa* con le miscele di primer in questione. La documentazione fornita con questi kit è stata aggiornata, l'Avviso contiene le istruzioni per scaricare la documentazione corretta. Il rischio di decesso o di lesioni gravi al paziente o all'utente finale causati da tale problema è ridotto. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione da intraprendere e i numeri di lotto coinvolti.



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.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

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-medici-dispositivi-medici-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>

– 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

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

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