

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD – dicembre 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

29/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Sistema di posizionamento Ultra 360 Mayfield. – Ditta Integra Lifesciences Corporation.

La Ditta ha riscontrato la possibilità che il meccanismo di chiusura con blocchi di sicurezza sulle maniglie dell'unità di base di Mayfield® Ultra 360 possa guastarsi durante l'uso.

29/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Divaricatore guancia, p/MatrixMANDIBLE, a forma di U, fless, strumentazione chirurgica. – Ditta Synthes GmbH.

La Ditta ha riscontrato che il Divaricatore guancia, p/MatrixMANDIBLE, a forma di U, fless. potrebbe non funzionare come previsto a causa del potenziale guasto e/o corrosione della molla interna, realizzata con un materiale non corretto.

23/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Ingenuity IT. – Ditta Philips Medical System (Cleveland), INC.

La Ditta ha identificato un potenziale problema sul meccanismo motore verticale / freno del lettino porta paziente, appartenente a lotti specifici, indicati nel link sopra riportato, che potrebbe causare un movimento verticale involontario dello stesso. Ad oggi, non sono stati riportati danni alla salute dei pazienti o operatori ma se il freno non dovesse funzionare, chiunque si trovi nelle

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

vicinanze del lettino porta paziente, potrebbe subire dei danni dovuti al movimento verticale involontario dello stesso.

23/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Hypertermia PUMP. – Ditta Belmont Instrument corporation.

La Ditta sta effettuando una correzione del Manuale per l'Operatore della Pompa per Ipertermia, a causa di un cambiamento di etichetta e dichiarazione d'uso che ora include l'avviso di mancata valutazione per la somministrazione di agenti chemioterapici.

22/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per INSER.XF ORB.METZENB.RT.5. – Ditta STRYKER ENDOSCOPY.

La Ditta comunica che benché non abbia ricevuto segnalazioni di casi di infezione in seguito all'utilizzo dei parametri di sterilizzazione precedentemente forniti con questi strumenti, esiste una remota possibilità di infezione. Inoltre si precisa che i metodi di sterilizzazione del materiale non imbustato con ciclo a gravità e con ossido di etilene sono stati eliminati dalle istruzioni per l'uso come opzione di sterilizzazione e per gli strumenti manuali di laparoscopia.

22/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Merlin@home™ RF Remote Monitoring Transmitter Modello EX1150. – Ditta St. Jude Medical CRMD.

La Ditta informa che è stata riscontrata una bassa incidenza di funzionamento in modalità back-up di alcuni dispositivi St. Jude Medical impiantati con capacità di Radio Frequenza (RF). Ciò può verificarsi come risultato di un ripristino software del dispositivo impiantato da parte del trasmettitore Merlin@home. Questo problema può verificarsi solo nel caso in cui il paziente venga monitorato attivamente da un trasmettitore Merlin@home RF domiciliare. I dispositivi impiantati coinvolti nella segnalazione sono indicati nel link sopra riportato.

22/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Centralink Data Management System. – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

La Ditta comunica che la conferma del risultato iniziale/preliminare non è supportato quando il sistema ADVIA® Chemistry XPT è interfacciato a Centralink Data Management System nella configurazione descritta in precedenza.

22/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente Pall Mirus Reflector. – Ditta Pall Medical, Div. Di Pall Europe LTD.

La Ditta informa che la famiglia MIRUS è costituita da tre Dispositivi Medici che assieme agiscono come erogatore di anestetici volatili (VA) sottoforma di gas e ne conservano il sistema di ricircolo.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza

Il dispositivo MIRUS consente la sedazione dei pazienti in ventilazione meccanica inalando agenti volatili anestetici (Isoflurano, Sevoflurano o Desflurano) in forma di gas. Sono stati segnalati casi in cui MIRUS Controller ha registrato ed espresso le modalità descritte nel MIRUS Controller – Istruzioni per l'Uso Sessione 2.2 e sono rispettivamente: “Lo schermo è vuoto”, “Nessun anestetico è erogato”, “Nessuna erogazione di gas campione”, “Luci d'allarme lampeggianti in rosso”, “Pulsante Conferma lampeggia in rosso”, “Suono d'allarme udibile”.

20/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Poltrona operatoria TMM5. – Ditta Transmotion Medical Inc.

La Ditta informa che il comando pensile potrebbe essere danneggiato internamente, sebbene al suo esterno non sia visibile alcun segno di danno. Il comando pensile potrebbe potenzialmente provocare il movimento del dispositivo senza l'avvenuta pressione di alcuno dei pulsanti del comando stesso. In determinate circostanze, il movimento imprevisto del dispositivo potrebbe dare luogo a gravi lesioni a carico del paziente/personale. Un guasto del comando pensile durante interventi chirurgici facciali/oculari potrebbe causare il potenziale sollevamento della sedia o della sezione posteriore di quest'ultima provocando gravi lesioni al volto o agli occhi del paziente.

19/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente Trellis EVT808015. – Ditta Covidien LLC.

Dalle nostre indagini interne abbiamo individuato una possibile discrepanza nell'identificazione della porta di inflazione Trellis 8. Vale a dire che durante il processo di produzione del prodotto si è riscontrato che tali unità presentavano erroneamente la porta di inflazione del palloncino distale etichettata come prossimale (e viceversa: la porta del palloncino prossimale è stata etichettata come distale).

18/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza Lithium Polymer Fiber Optic Module Batteries. – Ditta Philips Medical System Nederland BV.

La Ditta informa che le batterie ai Polimeri di Litio potrebbero danneggiarsi, qualora dovessero cadere fisicamente da una certa altezza (per es. dall'altezza vita al pavimento). La batteria potrebbe produrre una fiammata momentanea ed emettere del fumo, causando potenziali lesioni (scottature) a pazienti o operatori che si dovessero trovare in prossimità della stessa. Il guasto della batteria potrebbe verificarsi all'istante oppure dopo un breve periodo di tempo. Se la batteria dovesse cadere a terra ed il guasto dovesse verificarsi dopo un breve lasso di tempo, la batteria potrebbe essere inserita in un modulo VCG e posizionata su un paziente. In questo caso, il paziente potrebbe subire delle lesioni che potrebbero rendere necessario un intervento d'emergenza da parte del personale medico.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

18/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente Hercules 360 Universal Stabilizing Arm, top mount, braccio di stabilizzazione universale. – Ditta Terumo Cardiovascolare System Corp.

La Ditta ha avviato un ritiro dal mercato di alcuni bracci di stabilizzazione universali Hercules™ 360, a causa del possibile allentamento dei due perni che tengono il manicotto fissato all'estremità distale del dispositivo e della susseguente separazione dei perni e del manicotto dal dispositivo. Sebbene il braccio possa funzionare anche se i perni e il manicotto non sono in sede, sussiste potenzialmente il rischio che i componenti allentati cadano nell'area chirurgica. Non sono state riportate lesioni conseguenti a tale difetto. Il perno e i componenti del manicotto sono realizzati in acciaio inossidabile e hanno una superficie relativamente liscia, priva di elementi taglienti o appuntiti. Pertanto, le possibilità che un componente, cadendo in una cavità del corpo di un paziente, possa causare lesioni sono minime.

17/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza Sonde-kit Us Hitachi, – Ditta Hitachi Medical Corporation.

La Ditta ha verificato che alcuni prodotti sono stati forniti con la confezione singola non correttamente sigillata. I prodotti definiti sterili perdono questa condizione se la confezione risulta aperta o danneggiata come indicato sul manuale d'istruzione e sull'etichetta di avvertenza (warning) presente sul prodotto stesso. Se l'anormale condizione viene rilevata nella singola confezione il prodotto non deve essere usato. Il rispetto di questa avvertenza elimina ogni possibilità di arrecare danno alla salute del paziente.

16/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente Da Vinci SI HD Surgical System IS3000. – Ditta Intuitive Surgical.

La Ditta ha rilevato che i ripetuti tentativi di spostare un Carrello visione laterale con ruote girevoli avvitate, e in cui una o più ruote siano in posizione bloccata, può determinare lo svitamento graduale dei bulloni delle ruote girevoli e l'allentamento delle ruote. In tal caso, i bulloni potrebbero allentarsi fino a causare il distacco delle ruote dal carrello. In tale situazione esiste un rischio di lesione per il personale della sala operatoria, in caso di allentamento di una ruota, di instabilità del Carrello visione laterale e/o di caduta dai ripiani della strumentazione. Il Carrello visione laterale non viene a contatto con il paziente.

16/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Microsonda a catetere per PO2 Licox. – Ditta GMS Gesellschaft fuer medizinische sondentechnik GmbH.

La Ditta ha scoperto che esiste la possibilità che le letture di PtO₂ possano risultare sottostimate, a causa di una programmazione errata della SMART CARD quando si usano alcuni lotti delle sonde LICOX (codici riportati nella comunicazione del sopracitato link) Nonostante non ci sia stato nessun evento avverso è avvenuto un ritiro volontario da parte della ditta dei lotti riportati.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

16/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente Small Electric Drive. – Ditta Synthes GmbH.

La Ditta informa che i prodotti Small Electric Drive (SED) con i lotti indicati nel link sopra riportato possono presentare una modalità di guasto come: dispositivo non funzionante, dispositivo operante esclusivamente in maniera inversa, dispositivo non operante in maniera inversa quando richiesto o avviamento involontario del dispositivo.

15/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Plumset Primario – Primary Plumset 15 MIC filter Chamber, Prepierced Y-site 272cm/19ml. – Ditta Hospira, Inc.

La Ditta ha riscontrato che il lotto sopra riportato nel link potrebbe non essere stato sterilizzato. Esiste quindi il rischio che un agente infettivo possa essere introdotto attraverso il percorso non sterile del liquido iniettato. Il potenziale danno specifico dipende dall'agente infettivo iniettato e può comprendere condizioni cliniche non rilevanti a sepsi o infezioni longitudinali.

15/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Viti Ossee Trilogy per Impianti Protesici da 6,5m–mx35mm e 6,5mmx25mm. – Ditta Zimmer, Inc.

La Ditta sta avviando una procedura di richiamo volontario relativa a 22 lotti di viti ossee Trilogy da 25 mm e 35 mm di lunghezza, elencati nel link sopra riportato, a causa della rottura durante l'inserzione. In seguito all'identificazione del problema, tutti i prodotti presenti nelle scorte a disposizione di Zimmer sono stati identificati e messi in quarantena per evitarne l'ulteriore distribuzione. Se una vite si rompe senza alcuna protrusione nello spazio occupato da un inserto acetabolare, è possibile prevedere un lieve ritardo nell'intervento chirurgico. In presenza di una protrusione della vite rotta nello spazio occupato da un inserto acetabolare, è possibile prevedere un ritardo maggiore dovuto alla necessità di rimuovere la vite, inoltre in tentativi di rimozione della vite e/o dell'involucro possono causare lesioni potenziali all'osso iliaco, compromettere il fissaggio e la successiva migrazione e revisione dell'impianto.

12/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Sistema Trauma RIA (Alesatore/Irrigatore/Aspiratore). – Ditta Synthes GmbH.

La Ditta ha riscontrato che la data di scadenza riportata sull'etichetta dei prodotti indicati nel link sopra riportato è errata. Test attuali supportano una data di scadenza di 2 anni dalla data di fabbricazione. I prodotti coinvolti che si trovano sul mercato invece sono stati etichettati con una data scadenza di 10 anni. Sono stati effettuati test di biocompatibilità i cui dati supportano una data di scadenza di soli 2 anni; i test di biocompatibilità non sono stati completati per la durata di 10 anni. Non vi è evidenza che i dispositivi sviluppino citotossicità dopo 2 anni, ma in assenza di dati a supporto rimane il rischio teorico. Inoltre la ditta effettuerà il ritiro di tutti i prodotti coinvolti 30 giorni lavorativi.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

11/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza Intellispace Portal ISP. – Ditta Philips Medical System (Cleveland), Inc.

La Ditta ha riscontrato che l'applicazione CT TAVI, che fornisce le misurazioni dell'anatomia cardiaca e aortica utilizzate, al fine di selezionare la corretta tipologia di valvola cardiaca transcatteterale (THV) da impiantare durante una procedura TAVI, potrebbe, in alcuni casi, visualizzare delle misurazioni errate se la funzione "Bookmark" (Segnalibro) viene utilizzata per salvare il lavoro dell'operatore. Se un esame cardiaco, con fasi multiple, viene ricaricato utilizzando la funzione "Bookmark", potrebbero essere visualizzate e riportate misurazioni diverse rispetto a quelle salvate nel passaggio "Review Results" (Riepilogo Risultati).

11/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Endo Barrier® – Sistema di rivestimento gastrointestinale con sistema di posizionamento 40-10-00364. – Ditta GI Dynamics.

La Ditta a seguito di una revisione delle evidenze cliniche per il prodotto EndoBarrier®, fornisce una versione aggiornata delle sue indicazioni per l'uso e possibili eventi avversi riguardanti l'indicazione per l'obesità che prevede una restrizione per i pazienti con un indice di massa corporea (BMI) ≥ 30 kg / m².

10/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per urgente Tomo Therapy Treatment System. – Ditta Accuray Incorporated.

La Ditta ha riscontrato che in rare occasioni potrebbe verificarsi un problema di comunicazione con il collimatore ed esso non effettuerà alcun ulteriore movimento previsto. Se ciò si verifica prima dell'attivazione del fascio durante una procedura di erogazione, il sistema di monitoraggio del collimatore attiverà l'interblocco appropriato. Tuttavia, se ciò si verifica all'inizio dell'attivazione del fascio, l'anomalia 54148 del software può quindi costringere il sistema di monitoraggio del collimatore ad interrompere il monitoraggio della posizione del collimatore. Il collimatore rimarrà quindi fermo per il resto della procedura.

10/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente Sensei Robotic Catheter System 04347. – Ditta Hansen Medical Inc.

La Ditta ha effettuato una correzione volontaria che riguarda l'RCM e, in particolare, il sottogruppo del Set-Up Joint da fissare al tavolo operatorio. Nelle condizioni attuali sussiste la possibilità che il sottogruppo del Set-Up Joint fissato al tavolo operatorio subisca un allentamento. Non sono segnalate conseguenze cliniche derivanti questo problema e la ditta provvederà ad effettuare manutenzione preventiva.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

9/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Iplan RT. – Ditta Brainlab AG.

La Ditta informa che il posizionamento del paziente risulta potenzialmente errato nell'acceleratore lineare (linac) quando si utilizzano i piani di trattamento iPlan RT contenenti più scansioni TAC localizzate in casi specifici. Tale differenza nella posizione del paziente all'interno del localizzatore si verifica se il fissaggio del localizzatore al paziente non è lo stesso, ad esempio se durante l'acquisizione delle due scansioni TAC erano state utilizzate due maschere del paziente diverse. A seconda dell'entità del potenziale errore di posizionamento del paziente risultate nel linac, la "d" della differenza potrebbe superare i limiti clinicamente accettabili per uno specifico trattamento. Qualora l'utente non se ne accorgesse, ciò potrebbe provocare un trattamento radioterapico inefficace, gravi lesioni o addirittura la morte del paziente.

9/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza Braunostat B 8727708. – Ditta B.Braun Melsungen AG.

La Ditta ha deciso di informare in merito al ritiro dal mercato della parte di ricambio di cui al codice 34506594 lotti n° 5563889 e n° 5563945 in quanto è stato riscontrato che tali ricambi delle pompe a siringa Perfusor Compact potrebbero essere state assemblate in modo non corretto. Anche se non sono stati segnalati danni a pazienti a causa di tale anomalia, in via precauzionale sono stati ritirati i ricambi con i lotti elencati nel link sopra riportato.

9/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza ECG OUT Cable, cavi esterni di sincronizzazione, modelli M1783A, M5526A. – Ditta Philips Medical System (Andover).

La Ditta informa che quando un monitor/defibrillatore riceve un segnale ECG da un monitor ausiliario al posto letto attraverso un cavo di sincronizzazione, potrebbe verificarsi che se il monitor/defibrillatore dovesse subire delle interferenze generate dai transitori elettrici veloci (EFT – fast transients) mentre è collegato ad un alimentatore AC/DC: sull'HeartStart MRx e HeartStart XL, l'interferenza dovuta a EFT può essere erroneamente interpretata come un'onda R; sull'HeartStart XL+, l'interferenza dovuta a EFT potrebbe disabilitare il monitoraggio ECG, e potenzialmente, interrompere la richiesta di modalità di stimolazione. Le Istruzioni per l'uso includono l'avvertimento che segue "Nella modalità di stimolazione a richiesta, il cavo ECG dal paziente deve essere collegato direttamente all'HeartStart XL+." Se l'operatore si attiene a questo avvertimento, il problema non si verifica sull'XL+.

9/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Monitor Defibrillatore Heartstart MRX M3535A, M3536A. – Ditta Philips Medical System (Andover).

La Ditta informa che i Monitor dei Defibrillatori Philips HeartStart MRx (1) che riportano uno dei numeri di serie identificati negli intervalli elencati nel link sopra riportato che presentano una, o entrambe, le condizioni elencate di seguito, sono interessati dal problema esposto. In primo luogo

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza

il connettore d'ingresso CO₂, associato con il monitoraggio del valore EtCO₂ (misurazione CO₂ di fine respiro) sui Monitor/Defibrillatori MRx, potrebbe essere spinto all'interno dell'alloggiamento dell'MRx, rendendolo inaccessibile. Quest'evenienza potrebbe verificarsi qualora l'operatore dovesse cercare di inserire il raccordo del tubo FilterLine nel connettore di ingresso CO₂, anziché ruotarlo in senso orario, come descritto nelle Istruzioni per l'Uso dell'MRx. In secondo luogo la maniglia potrebbe separarsi dall'alloggiamento dell'MRx a causa della rottura dei fissaggi sulla parte posteriore del dispositivo.

9/12/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza tubi bronchiali vari. – Ditta Teleflex Medical.](#)

La Ditta sta effettuando un richiamo dei prodotti aventi i lotti elencati al link sopra riportato in seguito alla ricezione di segnalazioni che il raccordo Cobb si staccava dal raccordo principale prima dell'uso. Il distacco del raccordo Cobb deve essere prontamente rilevato dall'utente durante la configurazione e prima dell'uso del dispositivo. Se durante l'uso si verifica un distacco del connettore Cobb, presentandosi come una perdita nel circuito di ventilazione, e questa perdita non viene notata, sussiste la remota possibilità che il paziente debba essere reintubato a causa del rischio di difficoltà respiratoria e ipossia.

9/12/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per tubi endotracheali. – Ditta Teleflex Malaysia Sdn,Bhd Malaysia.](#)

La Ditta ha riscontrato una discrepanza tra il diametro minimo bracciale etichetta e l'effettivo diametro del bracciale prodotto del sopra citato tubo endotracheale. Il diametro effettivo del bracciale prodotto soddisfa specifiche richieste. Se tale bracciale viene etichettato con una misura grandi dimensioni, verrà raggiunta un'adeguata ventilazione quando il bracciale viene gonfiato a pressione standard per le dimensioni del modello nel campo di applicazione. Qualora il bracciale venga etichettato sotto misura, non vi è alcun rischio clinico per bassa pressione, infatti i polsini con alto volume sono gonfiati lentamente sotto una supervisione medica che permette di conseguire un'adeguata ventilazione senza rischi di traumi alla trachea.

9/12/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Brocche omerali Aequalis – strumentazione per impianto chirurgico. – Ditta Tornier SAS.](#)

La Ditta ha effettuato un ritiro dei prodotti con i lotti indicati al link sopra riportato in quanto è stato riscontrato che alcune parti potrebbero diventare più fragili nel tempo.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

8/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza Impattatore per coppa acetabolare MIT-H®,angolato, per BetaCup® e T.O.P.®, 410 mm. – Ditta Waldemar Link GmbH & Co. KG.

La Ditta ha riscontrato un rischio correlato all'applicazione dell'impattatore per coppa acetabolare MIT-H®. Tenendo conto dei parametri di sterilizzazione (es. tempo di asciugatura > 20 minuti), che non possono essere rispettati né in Germania né in Europa, riteniamo che le istruzioni per la sterilizzazione raccomandate dal produttore OEM nella misura correttiva non siano sufficienti. In seguito a valutazione tecnica, la proposta di risoluzione non è stata ritenuta praticabile. Per questo motivo, la ditta ha deciso di ritirare il prodotto. La sostituzione degli impattatori per coppa acetabolare interessati sarà gratuita.

5/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Elettrodi monouso per defibrillazione FIAB serie F7965. – Ditta Fiab.

La Ditta ha riscontrato una possibile limitazione del livello di energia erogata dal defibrillatore, su valore inferiore a quello selezionato sul defibrillatore Corpus 3. Anche se ad oggi il feedback degli utilizzatori e della sorveglianza post vendita non ha evidenziato altri casi oltre a quello riportato, considerata la tipologia della procedura di impiego dei dispositivi. La Ditta in via cautelativa procede ad un richiamo volontario dei dispositivi appartenenti ad un intervallo di lotti, determinati mediante la rintracciabilità dei componenti delle piastre che potrebbero avere causato il malfunzionamento, presenti nel link sopra riportato.

5/12/2014

FSN/FSCA:avviso di sicurezza urgente Elettrodi per defibrillazione pediatrica e neonatale corPatch easy – corPatchclip. – Ditta Leonhard Lang GmbH.

La Ditta a seguito di indagini interne ha riscontrato che è necessario ridurre la durata di vita degli elettrodi presenti nel link sopra riportato a 18 mesi. Pertanto è necessario assicurarsi che essi vengano gradualmente sostituiti.

5/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza Stent Carotideo. – Ditta Covidien.

La Ditta informa che sta rimuovendo dal mercato alcuni prodotti di uno stesso lotto specificato nel link sopra riportato di produzione dello stent carotideo di forma conica Protégé Rx a causa di un errore di etichettatura. L'indagine ha evidenziato una discrepanza tra il diametro dello stent Protégé Rx contenuto nel sistema di posizionamento e il diametro indicato sull'etichetta del prodotto. L'etichetta del prodotto riporta, infatti, una dimensione dello stent di 8 mm x 6mm x 40 mm, mentre lo stent effettivamente contenuto nel sistema di posizionamento ha una dimensione di 10 mm x 7 mm x 40 mm. Uno stent di dimensioni eccessive può danneggiare i vasi richiedendo, pertanto, interventi chirurgici ulteriori.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

4/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza Set con filtro per vena cava Günther tulip. – Ditta William Cook Europe Aps.

La Ditta informa riguardo ad un aggiornamento delle informazioni cliniche contenute nel libretto di istruzioni (IFU) del nostro filtro rimovibile per vena cava inferiore (IVC). Questa notifica non è dovuta ad un aumento dei reclami o eventi avversi associati ai filtri IVC recuperabili Cook.

In particolare, si prega di notare che le istruzioni per l'uso di questo prodotto includono i risultati attuali dello studio clinico in quanto si riferiscono agli intervalli temporali di recupero del filtro IVC.

4/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente Stellaris Combined System with Laser and V4 BL14304. – Ditta Bausch & Lomb INC.

La Ditta informa che è stato riscontrato un difetto del software che, in determinate circostanze, potrebbe portare al cambiamento dello status del trattamento da parte del sistema laser integrato, senza previo comando da parte del Chirurgo o dello Strumentista.

4/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente EG29-I10 VideogastroscoPIO Pentax ad alta definizione professionale. – Ditta Hoya Corporation.

La Ditta informa che è stato notificato un potenziale rischio connesso all'uso degli ultrasuoni Video GastroscoPIes e Ultrasuoni Fibre GastroscoPIO nei Lotti indicati nel link sopra riportato. In combinazione con gli aghi di aspirazione, se le istruzioni per l'uso non sono seguite con attenzione da parte dell'utente. In particolare, se l'utente non riesce a posizionare correttamente l'ascensore mentre avanza l'ago aspirazione attraverso l'endoscopio, l'ago può deragliare dalla guida dell'ascensore. Qualora si presentasse tale difetto, l'ago non visibile nel campo di vista ecografico in seguito potrebbe causare un potenziale rischio per la salute del paziente, come ad esempio una perforazione.

3/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza QLAB. – Ditta Philips Ultrasound, Inc.

La Ditta ha riscontrato che quando sono utilizzate le applicazioni a2DQ e aCMQ per calcolare il volume tele-sistolico (end-systolic volume, ESV), il valore riportato potrebbe essere inferiore rispetto al valore ESV calcolato attraverso il tracciamento manuale, senza l'utilizzo del QLAB. Di conseguenza, la frazione di eiezione del ventricolo sinistro (Left Ventricular Ejection Fraction – EF), calcolata utilizzando queste applicazioni, potrebbe risultare superiore al valore EF calcolato attraverso il tracciamento manuale, senza l'utilizzo del QLAB. Un calcolo errato della frazione di eiezione (EF) potrebbe determinare una diagnosi errata e/o la somministrazione di una terapia non corretta o tardiva. La Ditta provvederà ad inviare un CD contenente l'ultima versione del software QLAB.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

3/12/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Integrity. – Ditta Elekta Limited.](#)

Durante le procedure di calibrazione del collimatore, del gantry e del lettino porta-paziente, è possibile che vengano inseriti valori errati. Se non si eseguono le procedure di controllo della qualità dopo la calibrazione, è possibile che l'errore introdotto durante la calibrazione stessa non venga rilevato. Errori nella calibrazione del collimatore, del gantry o del lettino porta-paziente possono generare trattamenti errati se non vengono eseguiti i controlli di qualità raccomandati.

3/12/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente Manico per Impattatore Intuition™ Attune®, Impattatori Intuition™ Attune®. – Ditta DePuy International Ltd.](#)

La Ditta informa che per i lotti del dispositivo Manico per Impattatore e Impattatori indicati nel link sopra riportato vi è la possibilità che i dispositivi coinvolti si rompano durante la pressione. Qualora si verificasse una rottura della leva, vi è la possibilità che pezzi di dispositivo rotto, o che la molla interna, se viene rilasciata, vengano lasciati all'interno del paziente se non rilevati durante l'intervento chirurgico. Nessun danno ai pazienti è stato riportato nei casi in cui si è verificata la rottura della leva.

3/12/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza Brightview XCT. – Ditta Philips Medical System \(Cleveland\), Inc.](#)

La Ditta a seguito di una scansione cardiaca con lo SmartStep*, riscontra la possibilità che il Detettore 1 entri in contatto (collida) con il supporto testa (head holder) del paziente, quando si sposta dalla posizione di parcheggio in cui si trova il flat panel. Inoltre durante l'acquisizione di un esame SPECT polmonare su un paziente, il protocollo di acquisizione imposta la rotazione del gantry dalla posizione di 45 gradi a quella a 90 gradi. Non è stato riportato alcun danno al paziente quale conseguenza delle situazioni descritte in precedenza.

3/12/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza Prolung Meter Plmeter. – Ditta Estor Spa.](#)

La Ditta ha riscontrato che durante il monitoraggio dei prodotti presenti sul mercato è emerso che le versioni citate nel link sopra riportato può verificarsi un blocco funzionale che se trascurato può arrestare in modo inatteso la rimozione dell'anidride carbonica e incidere sulla strategia di ventilazione adottata sul paziente in corso di trattamento.

3/12/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza Pompe Elastomeriche. – Ditta Surgika Srl.](#)

La Ditta informa che ha previsto a scopo cautelativo, il ritiro dei prodotti dei lotti indicati nel link sopra riportato a seguito di difetti che hanno causato la fuori uscita del farmaco con conseguente alterazione della terapia e rischi correlati ad una eventuale tossicità dei farmaci.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

3/12/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza Proteus XR/A. – Ditta GE Hualun Medical Systems CO, Ltd.](#)

La Ditta informa, a seguito di un incidente relativo a una caduta di un collimatore che ha causato lesioni gravi ad un paziente, che i manuali di assistenza per i sistemi radiologici Proteus XR/a e/o Revolution XR/d del sito potrebbero non contenere le ultime istruzioni di assistenza per il collimatore. Queste istruzioni per l'assistenza sono state ulteriormente aggiornate per assicurare una corretta reinstallazione.

1/12/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza Sistema di cartella clinica Intellivue Clinical Information Portfolio. – Ditta Philips Medical System.](#)

La Ditta ha identificato un difetto software a livello di configurazione che può avere impatto sull'unità di misura (gm/m²) presente in Standard Content (configurazione base che è fornita insieme al prodotto). Il difetto software implica la presenza di un moltiplicatore errato nella configurazione che causa un calcolo errato del dosaggio del farmaco. La Ditta eseguirà un aggiornamento del software a soluzione del problema riscontrato.

1/12/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza Lame Mac 2. – Ditta Aircraft Medical Limited.](#)

La Ditta ha identificato un problema nei prodotti Lame Mac 2 e precisa che tutti i lotti in oggetto nel link sopra indicato devono essere immediatamente ritirati e posti in quarantena. Le lame per laringoscopia soggette a richiamo devono essere restituite e sostituite.

31/12/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per dispositivi: Lipase, Uric Acid, Cholesterol, Lactate, Enzymatic Creatinine Lipase. – Ditta Beckman Coulter, INC.](#)

La Ditta ha recentemente riscontrato che la N-Acetilcisteina (NAC), quando somministrata a concentrazioni terapeutiche (per il trattamento da sovradosaggio di paracetamolo), interferisce con i test per la determinazione quantitativa degli analiti considerati e indicati nel link sopra riportato.

23/12/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Hemosil PT Fibrinogen HS Plus. – Ditta Instrumentation Laboratory co. . Werfen group.](#)

La Ditta informa che alcuni flaconi dei lotti indicati nel link sopra riportato presentano un colore giallo-marrone dopo ricostituzione al posto del tipico colore bianco-biancastro. I flaconi che presentano questa colorazione sono responsabili di tempi di coagulazione sensibilmente più lunghi di quelli attesi. Il fenomeno è da attribuirsi alla presenza in alcuni flaconi di elevati livelli di umidità residua, inoltre quando un flacone che presenta questa colorazione è utilizzato per determinare il

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

PT di un paziente, è possibile riscontrare un inatteso aumento anche superiore al 10% del valore di INR che potrebbe potenzialmente portare ad una modifica della terapia anticoagulante.

22/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per BD BBL PORT-A-CUL TUBES. – Ditta BD & Company.

La Ditta informa che grazie ad indagini interne è stato individuato che una parte di lotti di provette presenti nel link sopra riportato potrebbero presentare bande blu con uno spessore superiore a 3 mm, indicativo di un'eccessiva ossidazione.

19/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza Toxo Isaga Iga. – Ditta Biomerieux Sa.

La Ditta ha riscontrato che per i lotti indicati nel link sopra riportato a causa di un errore durante il processo produttivo dei kit Toxo Isaga IgA, alcune strisce rivestite di anticorpi monoclonali anti IgA umani (R1) presentano un errore di etichettatura. La lettera "A" che indica che la striscia riconosce gli anticorpi IgA anti-Toxoplasma è assente. Su tutte le strisce della busta l'indicazione della lettera "A" non è riportata.

18/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Cobas B 221 <5> e <6> System. – Ditta Roche Diagnostics GmbH.

La Ditta fornisce un aggiornamento dell'avviso di sicurezza pubblicato a Luglio 2014. E' stata riscontrata la formazione di depositi bianchi nel sistema "fluidico", specialmente nel "cartridge" SD, che potrebbero influenzare i risultati relativi ai pazienti.

16/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza Dimension Vista®. – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics Limited.

La Ditta ha riscontrato che il Sistema Vista, lotti presenti nel link sopra riportato, genera una segnalazione di errore per la maggior parte dei risultati discrepanti sia sui pazienti sia sui materiali di controllo, con la presenza o meno di un flag di errore. Inoltre, è stato confermato che l'efficienza della sonda reagente può diminuire prima del tempo previsto e influenzare i risultati ottenuti da metodi che hanno una formulazione simile quando vengono analizzati in sequenza sullo stesso server reagenti.

15/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Cobas. – Ditta Roche Diagnostics GmbH.

La Ditta informa che per i lotti del prodotto Cobas indicati al link sopra riportato, è stato riscontrato un errore di battitura per il valore del lattato nel riferimento scientifico "Tietz" .

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

10/12/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza Fluorobeads T Isolation Reagent. – Ditta One Lambda Inc.

La Ditta ha riscontrato che uno dei componenti del kit di reagenti di isolamento Fluorobeads T (il reagente sviluppatore Fluorobeads T di cui il lotto è indicato nel link sopra riportato) ha una data di scadenza precedente alla data di scadenza assegnata al kit. Il reagente Sviluppatore Fluorobeads ha data di scadenza 08/2014, mentre il kit ha data di scadenza 12/2014. Il rischio per il paziente o l'utente finale in conseguenza di questo problema risulta basso o inesistente. Inoltre non è prevista alcuna conseguenza negativa sulla stabilità in caso di utilizzo oltre la durata a magazzino del prodotto. La stabilità dello Sviluppatore Fluorobeads T è accettabile per 34 mesi in base ai dati disponibili.



Si ricorda che secondo il D. Lgs 37/2010 Art. 9, **tutti gli operatori sanitari pubblici o privati** che nell'esercizio della loro attività rilevano un **incidente** che coinvolga un DM/IVD, sono tenuti a darne comunicazione ai **Responsabili Aziendali della Vigilanza (RAV)** di competenza del DM/IVD immediatamente e **non oltre i 10 giorni** dalla data dell'incidente. Sarà compito del RAV inviare la scheda al Ministero della Salute, Regione Emilia Romagna e Fabbricante/Mandatario/Fornitore.

Le schede di segnalazione da utilizzare per gli Operatori Sanitari sono gli allegati 1 e 4 del D.M. del 15/11/2005:

- ❖ All.1 per DM e Impiantabili Attivi;
- ❖ All.4 per diagnostici in vitro.

Si precisa che per incidente si intende:

- a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un DM/IVD, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;
- b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un DM/IVD che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei DM/IVD dello stesso tipo da parte del fabbricante.

– Per l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria 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

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

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

- Per l'**Azienda USL di Ferrara** è stata approvata dal Sistema Qualità Aziendale la seguente Istruzione Operativa:

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

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

**RESPONSABILI AZIENDALI DI VIGILANZA DM/IVD
del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale**

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