

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVOVIGILANZA COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD – febbraio 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

28/02/2014

FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative a software della stazione di validazione ABX PEN-TRA ML – Ditta HORIBA ABX SAS.

Il dipartimento di controllo qualità della HORIBA Medical ha riscontrato un **malfunzionamento nel software della stazione di validazione ABX PENTRA ML.**

La stazione di validazione ABX PENTRA ML potrebbe trasmettere al sistema gestionale del laboratorio un risultato errato.

La causa del problema è già stata individuata e, nel brevissimo periodo, **la ditta apporterà al sistema le modifiche necessarie atte a garantire la massima sicurezza** e mantenere alti gli standard qualitativi.

28/02/2014

FSN/FSCA: richiamo del calibratore BRAHMS Free BhCG KRYPTOR CAL – Ditta ThermoFischer-Scientific.

L'uso del calibratore BRAHMS Free BhCG KRYPTOR CAL (lotto 09045) potrebbe causare una diminuzione della concentrazione del controllo BRAHMS GM KRYPTOR QC e del campione del paziente, pari a circa il 4%. Questo potrebbe causare una non corretta stima del rischio di anomalia cromosomica del feto. Il rischio generato da questa (non corretta) riduzione del rischio è mitigato dal fatto che i risultati generati dal test delle Free BhCG non sono interpretati isolatamente, ma solo in combinazione con altri indagini di laboratorio e cliniche, come indicato nelle istruzioni. Pertanto, BRAHMS ha disposto il **richiamo del lotto interessato.**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

27/02/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza riguardante riscaldatori fluido/sangue en/Flow IV – Ditta GE Healthcare.](#)

GE Healthcare ha finalizzato la correzione dei problemi che sono stati inizialmente finalizzati nelle lettere Avvisi di sicurezza sul campo del 2011, a seguito di precedenti report di un problema relativo al Riscaldatore fluido/sangue enFlow IV.

Il contatto diretto del paziente con la superficie inferiore del Riscaldatore fluido/sangue enFlow IV espone al rischio di lesioni termiche a meno che non vengano seguite le istruzioni sulla sicurezza riportate al link sopra indicato.

27/02/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a infusori delle famiglie: LifeCare™ serie 5000 e PLUM XL™ – Ditta Hospira.](#)

Hospira è stata informata che **la rotella posta sullo sportello delle pompe infusionali delle famiglie LifeCare™ serie 5000 e PLUM XL™ è potenzialmente esposto a rischio di rottura.** La cassetta del set per la somministrazione endovenosa della famiglia Plum contiene un regolatore di flusso che è stato progettato per chiudersi quando la cassetta viene rimossa dalla pompa proprio per prevenire un flusso accidentale. Nell'evenienza in cui la rotella posta sullo sportello di alloggiamento della cassetta dovesse rompersi, il regolatore di flusso potrebbe non chiudersi correttamente e tale evento potrebbe causare un flusso incontrollato e/o sovradosaggio del farmaco durante la rimozione della cassetta del set di somministrazione endovenosa. Un flusso incontrollato e/o sovradosaggio potrebbe portare al decesso del paziente o a un danno grave.

26/02/2014

[FSN/FSCA: informazione di sicurezza relativa a dispositivi di tipo Oxylog 2000 plus \(codice d'ordine 5705080\) e Oxylog 3000 plus \(codice d'ordine 5704833\) – Ditta Draeger Medical GMBH.](#)

Un'indagine ha rivelato che **una serie limitata di schede dei pannelli di controllo dei dispositivi di tipo Oxylog 2000 plus (codice d'ordine 5705080) e Oxylog 3000 plus (codice d'ordine 5704833), su cui sono saldati i potenziometri per l'impostazione dei parametri di ventilazione, è difettosa.** Questo può causare l'interruzione del contatto al rispettivo potenziometro. Il dispositivo quindi interrompe la ventilazione, emette un allarme acustico e visualizza il **messaggio di errore "Dispositivo scollegato"**. L'assistenza tecnica della ditta contatterà a breve i clienti interessati per modificare gratuitamente i dispositivi. I numeri di serie coinvolti sono riportati al link sopraindicato. Se si verifica questo errore, l'utente deve iniziare immediatamente la ventilazione con un ventilatore indipendente (pallone per la ventilazione manuale), come specificato nelle istruzioni per l'uso.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

25/02/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo ad un errore dell'utente nell'uso dell'iniettore di mezzi di contrasto Accutron MR in combinazione con materiali di consumo – Ditta Medtron.

Medtron è stata informata in merito ad un errore dell'utente commesso nell'uso dell'iniettore di mezzi di contrasto Accutron MR in combinazione con i materiali di consumo (sistema di tubi flessibili MR con valvole (articolo n. 317103) e siringa ELS 65ml (articolo n. 316065). A causa di questo errore dell'utente si è verificato, nel Regno Unito, un caso in cui la siringa è scoppiata. Né il paziente, né l'utente sono rimasti feriti a causa dell'accaduto.

Al fine di evitare qualsiasi rischio per i pazienti e gli utilizzatori, sono state aggiornate le istruzioni per l'uso "Accutron MR: utilizzo di altre tipologie di siringhe".

25/02/2014

FSN/FSCA: richiamo relativo al prodotto Shigella sonnei (Phase 1&2) R30164201, Lotto 1285206 – Ditta ThermoFisher.

Un'indagine interna ha confermato che il prodotto Shigella sonnei (Phase 1&2) R30164201, Lotto 1285206 può dare risultati falsi negativi.

L'utilizzo di questo lotto può portare ad una mancata identificazione di Shigella sonnei e può quindi determinare un ritardo nell'adozione della corretta terapia antibiotica e/o un ritardo nel processo di refertazione causato dalla necessità di ritestare i campioni. Pertanto, la ditta ha avviato il richiamo del lotto di prodotto interessato.

25/02/2014

FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative a sistemi Artis zee Ceiling con numeri di serie da 146352 a 147617 – Ditta Siemens.

Durante un'ispezione locale è stato riscontrato che, a causa di guida cavi eventualmente sub-ottimale, si possono avere singoli casì di eccessiva usura per i sistemi con il range di numero di serie da 146352 a 147617 e nella durata di funzionamento dei sistemi. Di conseguenza, questo può determinare il danneggiamento dei cavi nell'avvolgitore a soffitto. Se il danneggiamento non è rilevato, o se non viene svolta un'adeguata azione preventiva, si può avere una riduzione delle funzionalità del sistema e anche un guasto del sistema, a seconda del cavo danneggiato.

25/02/2014

FSN/FSCA: misure correttive riguardanti sistemi Artis funzionanti con versione software VC21B con un Large display – Ditta Siemens.

Se il sistema non viene spento manualmente a intervalli regolari, è possibile che avvenga un ripristino automatico del controller del Large Display. Durante questo ripristino, il sistema passa automaticamente per 1-2 minuti circa alla modalità "Bypass Fluoro". In questo periodo di tempo, viene visualizzata solo l'immagine fluoroscopica originaria.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

25/02/2014

[FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative a sistemi simulatori di radioterapia tipo SimView NT – Ditta Siemens.](#)

Potenziale rischio per la sicurezza connesso alla funzione “arresto movimento” del sistema simulatore SimView NT. **In situazioni molto rare, un movimento intenzionale dei componenti del sistema di simulazione SimView NT potrebbe non arrestarsi mediante il consueto comando manuale o la funzionalità di rilevazione collisione.**

25/02/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a pompa di infusione A707V / A708V – Ditta Argus.](#)

Le opzioni di configurazione per i dispositivi di rilevamento di bolle d'aria non sono sempre utilizzati nella misura desiderata.

Al fine di aumentare la sicurezza del dispositivo, **le impostazioni di fabbrica per il rilevamento di bolle d'aria sono state modificate.**

25/02/2014

[FSN/FSCA: problema intermittenza filtro ECG nei monitor paziente B20/B40 V1, B30 e B40 V2 – Ditta GE Healthcare.](#)

GE Healthcare è recentemente venuta a conoscenza di un **potenziale problema di sicurezza determinato dalle impostazioni del filtro associato ai monitor paziente B20/B40 V1, B30 e B40 V2.**

Se il monitor viene avviato con il respiro impedenziometrico in posizione ON, nei monitor paziente B20, B30 e B40 si attivano delle impostazioni errate del filtro ECG. Viene utilizzato un filtro passa alto 0,5 Hz aggiuntivo al posto del filtro selezionato dall'utente. Il filtro passa alto 0,5 Hz aggiunto causa delle modifiche alla morfologia della forma d'onda dell'ECG e la visualizzazione errata dei valori ST. **La misurazione dell'elevazione del tratto ST può risultarne sottostimata e di conseguenza il trattamento del paziente potrebbe essere tardivo.**

Il problema non si verifica se il monitor viene avviato con il respiro impedenziometrico impostato su OFF.

Per evitare che vengano utilizzate impostazioni errate del filtro, è necessario salvare il parametro del respiro impedenziometrico in posizione OFF come impostazione predefinita. Ulteriori **dettagli sono reperibili al link sopra riportato.**

24/02/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a batterie dell'Alimentatore Opzionale PS500 abbinato ad un Evita Infinity V500 – Ditta Drager Medical.](#)

Drager Medical ha riscontrato casi in cui la capacità delle batterie dell'Alimentatore Opzionale PS500 abbinato ad un Evita Infinity V500 non ha mantenuto le caratteristiche di durata previste. **Le batterie installate nel PS500 si esauriscono molto prima del previsto, anche se l'indicatore della**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

batteria visualizza una batteria sufficientemente carica. Non in tutti i casi, con la capacità residua della batteria scesa al di sotto del 10%, è comparso l'allarme "Batteria scarica" o "Batteria esaurita". Tuttavia, l'allarme è stato generato nel momento in cui la batteria si è esaurita completamente. Ulteriori indagini hanno rivelato che la capacità della batteria viene ridotta **a causa di solfatazione** e che la capacità della batteria si riduce in caso di frequente utilizzo per brevi periodi di tempo. **Dräger, come soluzione provvisoria, provvederà alla sostituzione delle batterie.**

24/02/2014

FSN/FSCA: aggiornamento delle indicazioni sugli effetti indesiderati relativi alla massa epidurale e conseguente compressione del midollo spinale con terapia di stimolazione Medtronic (SCS) – Ditta Medtronic.

Gli attuali manuali indicano **potenziali complicanze neurologiche associate alla procedura di impianto chirurgico**; tuttavia, non riportano la **formazione di una massa epidurale e la conseguente compressione del midollo spinale.**

Medtronic ha identificato 14 eventi negli ultimi 30 anni che descrivono una compressione ritardata del midollo spinale dovuta ad una massa epidurale in prossimità di un elettrocattetero per stimolazione del midollo spinale Medtronic (SCS). Tutti i pazienti hanno manifestato un deficit neurologico ed è stato necessario un intervento chirurgico per rimuovere la massa.

24/02/2014

FSN/FSCA: aggiornamento dei manuali in merito alla longevità e agli intervalli di ricarica dei dispositivi con modalità di stimolazione ciclica attivata neurostimolatori Activa PC, Activa PC+S, Activa RC, Activa SC, tutti i neurostimolatori Restore (inclusi i dispositivi SureScan), PrimeADVANCED, PrimeADVANCED SureScan e Itrel 4 – Ditta Medtronic.

Medtronic informa che sono state apportate delle **modifiche dei manuali relative alla modalità di stimolazione ciclica in alcuni dispositivi per la neurostimolazione** utilizzati per la stimolazione cerebrale profonda (DBS), per la stimolazione periferica (PNS) e per la stimolazione del midollo spinale (SCS).

21/02/2014

FSN/FSCA: richiamo del prodotto per il dosaggio ARCHITECT – Ditta Abbott Laboratories.

Il dosaggio ARCHITECT Intact PTH genera **risultati falsamente elevati.** In uno studio portato a termine nel gennaio 2014, utilizzando i lotti di reagenti e di calibratori attuali, i risultati dei pazienti hanno presentato una deriva media compresa tra circa il 13% ed il 45% se confrontati ai risultati di uno studio portato a termine nell'agosto del 2012. Tale deriva è stata rilevata in tutto il range analitico del dosaggio. Pertanto, Abbott ha disposto il **richiamo dei codici di lotto riportati al link sopra indicato.**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

21/02/2014

[FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative a elettrodo di riferimento \(codice 03111873180\) degli strumenti OMNI S e sistemi cobas b221 \(codice 03337154001 e 03337111001\) – Ditta Roche.](#)

Possibili perdite dalla membrana dell'elettrodo con potenziali errori sui risultati del pH e sodio Na+ a causa di un utilizzo ben oltre la durata dell'uso garantito dal costruttore .

21/02/2014

[FSN/FSCA: annullamento dell'avviso di sicurezza urgente relativo a richiamo volontario di sistemi di fissazione spinale Cervical Spine Reconstruction Plate 3.5 – Ditta Depuy Synthes.](#)

Synthes ha deciso di annullare il Richiamo volontario del 24/02/2014 relativo alle Placche cervicali di Ricostruzione 3.5. Synthes non ritiene che la sua promozione sia in contrasto con la sua etichettatura nei mercati internazionali.

21/02/2014

[FSN/FSCA: richiamo relativo a tubi endobronchiali Rusch Bronchopart® White; Rusch Bronchopart®; Rusch One-lumen bronchial tube, right; Rusch Tracheopart® – Ditta Teleflex medical.](#)

Teleflex sta richiamando i prodotti sopra elencati in quanto ha ricevuto segnalazioni che il dispositivo Rusch Bronchopart® (116200) potrebbe non raggiungere la tenuta del polmone destro a causa del gonfiaggio della cuffia da un lato. Se non si verifica la tenuta si corre il rischio di desaturazione dell'ossigeno e perdita di anestetico volatile con necessità di reintubazione del paziente. I codici di lotto interessati dal richiamo sono riportati al link sopra indicato.

21/02/2014

[FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative a testata rilevatrice di apparecchiature per medicina nucleare, modello Infinia e Infinia Hawkeye, Millennium VG, VG Hawkeye e VariCam – Ditta GE Medical Systems.](#)

GE Healthcare è venuta a conoscenza di un potenziale rischio per la sicurezza, correlato al movimento imprevisto della testata rilevatrice, che può verificarsi nella fase di preparazione o al termine dell'esame scintigrafico.

Una situazione che potenzialmente potrebbe mettere a rischio la vita del paziente nel caso in cui un movimento imprevisto della testata rilevatrice potrebbe colpire il paziente.

20/02/2014

[FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative a errore saltuario nel sensore del gantry dei sistemi DMLC IV – Ditta Elekta Limited.](#)

È possibile che si verifichi un errore saltuario nel sensore del gantry dei sistemi DMLC IV. Le posizioni delle lamelle nel sistema DMLC vengono calcolate utilizzando i dati del sensore del gantry.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

Pertanto, **in presenza di questo errore, è possibile che si verifichi la somministrazione di un trattamento errato.** Pertanto, la ditta fornisce una serie di avvertenze riportate al link sopra indicato al fine di evitare tale problema.

19/02/2014

FSN/FSCA: richiamo relativo al prodotto kit di osteocalcina eseguibili sui sistemi IMMULITE / IMMULITE 1000 – Ditta Siemens.

Siemens ha confermato una **sottostima fino al 50 % dei risultati dei pazienti nell'arco dell'intero intervallo di misura del dosaggio Osteocalcina eseguibili su sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 (LKON1) ottenuti con i lotti di kit riportati nella tabella al link sopra riportato.** I materiali utilizzati come controllo di qualità non permettono di evidenziare questo scostamento. L'origine del problema è stato attribuito al cambio di lotto di uno dei componenti necessari per produrre il contenitore del reagente.

19/02/2014

FSN/FSCA: richiamo volontario del firmware V2.23 per sistemi di chimica clinica ADVIA 1800 e ADVIA 2400 – Ditta Siemens.

Siemens sta conducendo un'azione di **richiamo volontario del firmware V2.23 per i sistemi di chimica clinica ADVIA 1800 e ADVIA 2400. La problematica si riferisce agli elettrodi del cloro che possono danneggiarsi prematuramente durante la calibrazione a causa di un errore riguardante il Bias del parametro del cloro.** Il sistema rilascerà un segnale di errore "NG" che richiederà l'immediato l'intervento da parte dell'operatore sul calibratore.

I risultati dei pazienti non sono coinvolti in tale problematica, pertanto non vi è alcun rischio per la salute.

19/02/2014

FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative a sistema di imaging oftalmico RetCam versione 6.0, 6.1 o 6.2 – Ditta Clarity.

Clarity ha di recente identificato un'**anomalia software che interessa le versioni 6.0, 6.1 o 6.2.** In determinate condizioni, **il display potrebbe indicare l'età cronologica calcolata per il paziente pari a 2 settimane in meno rispetto all'età effettiva.** Questo errore di calcolo si verifica a determinati intervalli di tempo. Tale anomalia non incide sulla data di nascita inserita, né su tutte le altre funzioni del sistema RetCam. Per porre rimedio a tale anomalia, **Clarity sta approntando una soluzione software.**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

18/02/2014

[FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative al dispositivo RaySearch RayStation 4.0 – Ditta Ray-Search.](#)

Il calcolo della dose clinica non è corretto quando si esegue l'ottimizzazione delle unità monitor (MU) del segmento per un piano con cuneo motorizzato Elekta. L'uso della Pianificazione di riserva o dell'Ottimizzazione MU del segmento per un piano con cuneo motorizzato Elekta (disponibile solo con ottimizzazione 3D-CRT) avrà come risultato una **sottostima della dose calcolata.** Questo problema non interessa le cliniche che non utilizzano la Pianificazione di riserva o l'Ottimizzazione 3D-CRT. Non sono noti errati trattamenti dei pazienti o altri incidenti causati dal problema. Vengono riportate al link sopraindicato **una serie di istruzioni per evitare un calcolo errato della dose durante la pianificazione del trattamento.**

17/02/2014

[FSN/FSCA: kit di aggiornamento del software Integrity™ R1.2 per Integrity™ R1.1 – Ditta Elekta Limited.](#)

Elekta ha identificato un problema in Integrity™ R1.1 a causa del quale **il sistema utilizza i valori dei file del database di calibrazione caricato per le tolleranze statiche della maggior parte delle funzioni di protezione dell'acceleratore digitale. Questi valori possono causare un'erogazione del fascio fuori tolleranza per alcuni tipi di trattamento.** Le funzioni di protezione devono utilizzare i valori calcolati dall'acceleratore digitale. Questo problema è stato risolto con la versione software Integrity™ R1.2.

17/02/2014

[FSN/FSCA: aggiornamento di Integrity™ R 1.2 per Desktop Pro™ R7.01 SP2 e Aggiornamento di Aggiornamento di Integrity™ R1.2 per Desktop Pro™ R7.01 SP2 su LCS MK3i – Ditta Elekta Limited.](#)

Elekta ha identificato un problema in Integrity™ R1.1 a causa del quale **il sistema utilizza i valori dei file del database di calibrazione caricato per le tolleranze statiche della maggior parte delle funzioni di protezione dell'acceleratore digitale. Questi valori possono causare un'erogazione del fascio fuori tolleranza per alcuni tipi di trattamento.** Le funzioni di protezione devono utilizzare i valori calcolati dall'acceleratore digitale.

Questo problema è stato risolto con la versione software Integrity™ R1.2.

13/02/2014

[FSN/FSCA: kit di aggiornamento del software Integrity™ R1.2 per Integrity™ R1.1 – Ditta Elekta Limited.](#)

Elekta ha identificato un problema in Integrity™ R1.1 a causa del quale **il sistema utilizza i valori dei file del database di calibrazione caricato per le tolleranze statiche della maggior parte delle**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

funzioni di protezione dell'acceleratore digitale. Questi valori possono causare un'erogazione del fascio fuori tolleranza per alcuni tipi di trattamento. Le funzioni di protezione devono utilizzare i valori calcolati dall'acceleratore digitale.

Questo problema è stato risolto con la versione software Integrity™ R1.2.

13/02/2014

FSN/FSCA: kit di aggiornamento del software Integrity™ R1.2 per Integrity™ R1.1 – Ditta Elekta Limited.

Elekta ha identificato un problema in Integrity™ R1.1 a causa del quale **il sistema utilizza i valori dei file del database di calibrazione caricato per le tolleranze statiche della maggior parte delle funzioni di protezione dell'acceleratore digitale. Questi valori possono causare un'erogazione del fascio fuori tolleranza per alcuni tipi di trattamento.** Le funzioni di protezione devono utilizzare i valori calcolati dall'acceleratore digitale.

Questo problema è stato risolto con la versione software Integrity™ R1.2.

13/02/2014

FSN/FSCA: aggiornamento di Integrity™ R1.2 per Desktop Pro™ R7.01 SP2 su LCS MK3i – Ditta Elekta Limited.

Elekta ha identificato un problema in Integrity™ R1.1 a causa del quale **il sistema utilizza i valori dei file del database di calibrazione caricato per le tolleranze statiche della maggior parte delle funzioni di protezione dell'acceleratore digitale. Questi valori possono causare un'erogazione del fascio fuori tolleranza per alcuni tipi di trattamento.** Le funzioni di protezione devono utilizzare i valori calcolati dall'acceleratore digitale.

Questo problema è stato risolto con la versione software Integrity™ R1.2.

13/02/2014

FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative a strumentazione per protesi di anca Impattatori di offset per coppe acetabolari standard GREATBATCH – Ditta Greatbatch Kedical.

Greatbatch, tramite una valutazione interna del livello di assicurazione di sterilità, ha rilevato che **il livello di assicurazione di sterilità di 10^{-6} non è raggiunto nell'Impattore di offset per coppe acetabolari standard quando il dispositivo è soggetto ai cicli di sterilizzazione a vapore e ai relativi tempi di asciugatura specificati nelle attuali Istruzioni per l'uso** fornite insieme al dispositivo stesso. L'impattore di offset per coppe acetabolari standard è fornito in condizione non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'utilizzo in sala operatoria. Greatbatch non ha ricevuto alcun rapporto relativo a decessi, malattie, infortuni o altri effetti avversi dovuti a questo problema.

Se viene utilizzato un Impattore di offset per coppe acetabolari standard non sterile durante una procedura chirurgica per l'impianto di una coppa acetabolare, è possibile che il paziente sviluppi

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

un'infezione. Pertanto, la ditta invita gli utilizzatori di tale dispositivo a **seguire le istruzioni di sterilizzazione aggiornate riportate al link sopra indicato.**

13/02/2014

FSN/FSCA: richiamo relativo a protesi femorale di ginocchio RHK Knee Resurfacing Femur – Ditta Biomet UK.

Una indagine ha rilevato che **alcuni dei componenti femorali della RHK indicati non sono stati fabbricati in accordo con le specifiche di fabbricazione predefinite.** Una indagine dettagliata è in corso per valutare le implicazioni cliniche. Pertanto, **la ditta ha avviato il richiamo dei componenti femorali con i codici 154975, 154976.**

13/02/2014

FSN/FSCA: richiamo relativo al tubo endotracheale Teleflex ISISTM Tracheal Tube with Subglottic Secretion Suction Port – Ditta Teleflex Medical.

Teleflex è venuta a conoscenza che **il tubo tracheale Teleflex ISISTM Tracheal Tube with Subglottic Secretion Suction Port può piegarsi durante l'uso con il paziente. Se il tubo tracheale si piega, può provocare una ridotta saturazione di ossigeno e richiede una nuova intubazione del paziente.** Pertanto, la ditta ha avviato il **richiamo dei lotti di prodotto riportati al link sopra indicato.**

13/02/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a giraffe stand-alone infant resuscitation-modello raccordo a T – Ditta GE Healthcare.

GE Healthcare ha riscontrato un **potenziale problema di sicurezza associato all'allentamento dell'asta della manopola del miscelatore su tutte le unità di rianimazione.** L'asta della manopola del miscelatore allentata può potenzialmente influire sull'accuratezza della miscela erogata di Aria/O2 dall'unità che può risultare in ipossia o iperossia. **Questo problema riguarda tutti i sistemi di rianimazione GE con miscelatore riportati al link sopra indicato. Pertanto, la ditta fornisce una serie di istruzioni per evitare tale rischio.**

13/02/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a IMMULITE/IMMULITE 1000/2000/2000XPI – Ditta Siemens.

Siemens Healthcare Diagnostic ha confermato uno **scostamento positivo complessivo pari al 23% rispetto allo standard WHO 2nd IRP 75/502 a carico del dosaggio delle IgE Totali eseguibili sui sistemi IMMULITE.** Si prega di fare riferimento alla tabella 2, presente al link sopra indicato, che riporta lo scostamento percentuale riferito a specifiche concentrazioni. I materiali di controllo IMMULITE Total IgE (IECA1,2) non permettono di rilevare lo scostamento. Alla Tabella 1 riportata al

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

link sopra indicato sono indicati i lotti del dosaggio coinvolti. **La gravità di questo problema è trascurabile, la frequenza dell'evento è molto rara e non vi è alcun rischio per la salute.**

13/02/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a posizionamento improprio dell'etichetta su una cassetta ORTHO BioVue® System – Ditta Ortho Clinical Diagnostics.](#)

OCD in seguito a una lamentela da parte di un cliente riguardante il **posizionamento improprio dell'etichetta su una cassetta ORTHO BioVue® System**, ha completato la revisione delle segnalazioni dei clienti circa il posizionamento improprio e le segnalazioni potenzialmente associate al posizionamento improprio, confermando che solo due segnalazioni sono state riportate negli ultimi 5 anni. **Tutti gli aggiornamenti riguardanti la valutazione del rischio, l'impatto sui risultati e le Interpretazioni Cassette per Etichette impropriamente posizionate, sono riportate al link sopra indicato.**

12/02/2014

[FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative a CATETERE EDI PHT FREE 6685775– Ditta MAQUET CRITICAL CARE AB.](#)

12/02/2014

[FSN/FSCA: richiamo relativo a COYOTE – catetere a palloncino – Ditta Boston Scientific Corporation.](#)

Boston Scientific ha avviato una procedura di **richiamo di un lotto del catetere da dilatazione a palloncino per PTA OVER-THE-WIRE Coyote™ e di un lotto del catetere da dilatazione a palloncino per PTA Coyote™ MONORAIL™**. Boston Scientific è venuta a conoscenza del fatto che il palloncino dei dispositivi appartenenti a questi lotti potrebbe non sgonfiarsi come previsto durante una procedura. Il più comune evento avverso

12/02/2014

[FSN/FSCA: richiamo relativo a Lama Elicoidale per Sistema di Chiodi trocanterici \(TFN\) in lega di Titanio – Ditta Johnson-Johnson.](#)

Synthes GmbH ha individuato la possibilità che delle Lama Elicoidali non conformi vengano distribuite sul territorio. Le Lama Elicoidali, che fanno parte del sistema di Chiodi trocanterici (TFN), potrebbero avere una o più caratteristiche fuori tolleranza. Le possibili caratteristiche che potrebbero essere fuori tolleranza includono il diametro interno della Lama elicoidale in cui passa il filo guida e le caratteristiche dimensionali che consentono alla Lama Elicoidale e allo Strumento di Inserzione di assemblarsi. Pertanto, **la ditta ha avviato il richiamo dei lotti dal 5615864 fino al 7423581.**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

12/02/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a RaySearch RayStation 2.5, 3.0, 3.5, E 4.0. – Ditta Ray– Search Laboratories.](#)

E' stato rilevato un problema nella registrazione deformabile ibrida in RayStation 2.5, 3.0, 3.5, E 4.0. La registrazione deformabile ibrida genera un campo di spostamento corretto. Tuttavia, se si applica questo campo per la deformazione di set di immagini nelle viste Fusion, nella mappatura di strutture e nella deformazione della dose, il componente rotazionale nella trasformazione rigida non viene considerato. I vettori nel campo hanno misure corrette, ma sono tutti rotati erroneamente con lo stesso componente rotazionale della trasformazione rigida. **Non sono noti errati trattamenti dei pazienti o altri incidenti causati dal problema.**

11/02/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a sistemi di rianimazione GE con miscelatore – Ditta GE Healthcare.](#)

GE Healthcare è di recente venuta a conoscenza di un **potenziale rischio per la sicurezza in cui i raccordi degli ingressi a parete per ossigeno e aria sul pannello posteriore, sono stati invertiti durante il montaggio.** Come risultato, potenzialmente le concentrazioni di gas possono essere state invertite; ad esempio, un'impostazione di ossigeno al 100% può avere un'emissione di ossigeno al 21% e viceversa. Le impostazioni della manopola del miscelatore non saranno più accurate nelle unità interessate. Questo problema riguarda solo i sistemi di rianimazione GE con miscelatore. Pertanto, sussiste il **rischio di erogazione eccessiva paradossale o erogazione insufficiente di ossigeno che possono portare a ipossia o iperossia.** **I numeri di serie dei prodotti interessati sono riportati al link sopra indicato.**

11/02/2014

[FSN/FSCA: richiamo relativo al prodotto Alere Triage®TOX Drug Screen – Ditta ALERE SAN DIEGO, INC.](#)

In seguito ad alcuni controlli, è emerso che **i lotti riportati al link sopra indicato, presentano una frequenza di falsi negativi per la PCP (fenciclidina) superiore a quella indicata nel foglio illustrativo.** Si noti che le prestazioni dei test per lo screening tossicologico Alere Triage® TOX per sostanze diverse dalla PCP sono conformi alle previsioni. Se il prodotto viene utilizzato per l'analisi della PCP, sospendere immediatamente l'uso e smaltirlo. In alternativa, è possibile decidere di continuare a utilizzare il prodotto purché non lo si usi per test della PCP.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

10/02/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo all' integrità delle lamelle dell'impugnatura del porta-vite ODALYS – Ditta Kisco International.](#)

Kisco International sta attuando un'azione correttiva riguardante **tutti i lotti del dispositivo medico porta-vite ODALYS, rif. SD0100** che viene utilizzato durante l'impianto del sistema ODALYS. La ditta è venuta a conoscenza di diversi **casi di rottura delle lamelle dell'impugnatura di colore nero di tale dispositivo prima dell'utilizzo**. Per questo motivo, il rischio legato al suo utilizzo potrebbe essere un leggero prolungamento della durata di un intervento, se non il recupero della lamella caduta all'interno della ferita.

10/02/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Frame F5-01 Monitor B850 CARESCAPE – Ditta GE Healthcare.](#)

GE Healthcare è recentemente venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza dovuto alla **perdita di comunicazione associata al Frame F5-01 quando è connesso al Modulo dati paziente CARESCAPETM PDM (Patient Data Module) del Monitor CARESCAPETM B850**. Ciò è determinato da problema all'hardware di comunicazione ethernet del PDM. Istruzioni per la sicurezza sono riportate al link sopra indicato.

07/02/2014

[FSN/FSCA: richiamo relativo a: Vite Corticale Ø 4.5 mm, autofilettante – Ditta Johnson-Johnson.](#)

Si è scoperto che **su una vite Corticale Ø 4.5 mm, autofilettante, lunghezza 44 mm, acciaio Inossidabile (214.844) è stato inciso a laser il codice di una vite corticale Ø 4.5 mm, autofilettante, lunghezza 46 mm, acciaio inossidabile (214.846)**. Se il cliente non si rende conto che la vite è di 44 mm invece dei 46 mm desiderati la vite potrebbe essere utilizzata erroneamente durante una procedura chirurgica. **I codici e lotti del prodotto di interesse sono riportati al link sopra indicato.**

06/02/2014

[FSN/FSCA: aggiornamento in merito alla lettera FSN-10409, datata 23 settembre 2010, riguardante le siringhe per campioni Modular Chemistry \(MC\) e Cartridge Chemistry \(CC\) da 100 µL – Ditta BECKMAN COULTER, INC.](#)

Beckman Coulter annuncia lo **sviluppo di una nuova siringa per campioni da 100 µL (P/N B06040) per l'uso su sistemi clinici Synchron® LX**. Il nuovo design risolve il problema dell'usura prematura delle siringhe per campioni Modular Chemistry (MC) e Cartridge Chemistry (CC) da 100 µL (P/N 474171).

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

06/02/2014

[FSN/FSCA: aggiornamento relativo a sensori di ossigeno per il ventilatore Puritan Bennett™ 840 e i ventilatori Puritan Bennett™ serie 700 \(740 e 760\) – Ditta Covidien.](#)

Covidien sta aggiornando le informazioni riportate sul manuale allo scopo di precisare la durata operativa del sensore di ossigeno con codice 4-072214-00, utilizzato nel ventilatore Puritan Bennett 840, codice G-062010-00, utilizzato nei ventilatori Puritan Bennett serie 700 (ventilatori Puritan Bennett 740 e 760) e codice G-062009-00 (kit sensore O2) utilizzato sia nel ventilatore Puritan Bennett 840 o nei ventilatori Puritan Bennett serie 700. **Per ulteriori dettagli si rimanda al link sopra indicato.**

06/02/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a misurazione delle bioprotesi aortiche Medtronic Mosaic, modello 305 – Ditta Medtronic.](#)

Medtronic ha stabilito che **l'attuale tabella per la determinazione delle dimensioni della bioprotesi aortica Mosaic (IEOA) e gli otturatori/misuratori potrebbero contribuire in alcuni casi alla scelta di una bioprotesi aortica Mosaic più grande rispetto all'ottimale.** Questo può determinare un gradiente transvalvolare più alto di quello atteso. In seguito a questo problema, Medtronic ha aggiornato la tabella di riferimento e modificato gli attuali otturatori/misuratori. Per ulteriori dettagli si rimanda al link sopra indicato.

05/02/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Monitor Multiparametrico BSM-9101K con versione SW 13-05 – Ditta Nihon Kohden.](#)

Nihon Kohden informa di un **potenziale malfunzionamento del monitor multiparametrico "Life Scope J" BSM-9101K con installata la versione SW 13-05.** Potrebbe accadere che l'allarme di frequenza polso generato dalla rilevazione di IBP o SpO2, non sia inviato correttamente alla Centrale di monitoraggio. Misure preventive e correttive sono riportate al link sopra indicato.

04/02/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Precision 500D e Proteus XR/a dotati di opzione Radiografia digitale wireless \(WDR1\) – Ditta GE Healthcare.](#)

GE Healthcare ha riscontrato un **problema del software associato con la selezione del paziente dall'elenco di lavoro nell'opzione Radiografia digitale wireless (WDR1)** che potrebbe incidere sulla sicurezza del paziente. Per ulteriori dettagli si rimanda al link sopra indicato.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

03/02/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo ai prodotti per il saggio della osteocalcina IMMULITE 2000/IMMULITE 2000XPI – Ditta Siemens.](#)

Siemens Healthcare Diagnostic ha riscontrato una **sottostima fino al 50% dei risultati dei pazienti nell'arco dell'intero intervallo di misura del dosaggio Osteocalcina eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 Xpi ottenuti con i lotti di kit riportati nella tabella presente al link sopra indicato**. Nonostante il dosaggio dell'osteocalcina possa correlare con la terapia, non ci si attende un impatto sul trattamento a seguito di questa problematica del kit.

03/02/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a VITROS®Immunodiagnostic Products 25-OH Vitamin D Total Calibrators – Ditta Ortho Clinical Diagnostics.](#)

Ortho Clinical Diagnostics ha riscontrato un **decremento nel segnale del VITROS 25-OH Vitamin D Total Calibrator Livello 1, prima della scadenza del prodotto**. Questo cambiamento nel segnale del calibratore ha la potenzialità di incidere sulla curva di calibrazione della VITROS® 25-OH Vitamin D Total causando risultati affetti da bias negativo. Inoltre sono stati segnalati risultati di controlli di qualità che sono più bassi della media attesa, ma generalmente rimangono all'interno del limite delle 2DS. **I lotti di interesse e ulteriori informazioni aggiuntive sono riportate al link sopra indicato.**

03/02/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza riguardante l'unità radiografica intraorale FOCUS™ 3.0 – Ditta Instrumentarium Dental.](#)

Nel novembre 2013 Instrumentarium Dental ha inviato una serie di **unità radiografiche intraorali FOCUS™ 3.0 con componenti di montaggio potenzialmente difettosi**. A causa di una saldatura difettosa, l'unità montata a parete sull'unità radiografica FOCUS™ potrebbe non sostenere correttamente l'unità, causandone un potenziale spostamento. I numeri di serie dei dispositivi potenzialmente interessati da tale difetto di saldatura nelle unità montate a parete sono compresi tra F21221 e F21643 (F21642 escluso). Per ulteriori informazioni fare riferimento al link sopra indicato.

03/02/2014

[FSN/FSCA: aggiornamento relativo a sensori di ossigeno per il ventilatore Puritan Bennett™ 840 e i ventilatori Puritan Bennett™ serie 700 \(740 e 760\) – Ditta Covidien.](#)

Covidien sta aggiornando le informazioni riportate sul manuale allo scopo di precisare la durata operativa del sensore di ossigeno con codice 4-072214-00, utilizzato nel ventilatore Puritan Bennett 840, codice G-062010-00, utilizzato nei ventilatori Puritan Bennett serie 700 (ventilatori Puritan Bennett 740 e 760) e codice G-062009-00 (kit sensore O2) utilizzato sia nel ventilatore Puritan

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza

Bennett 840 o nei ventilatori Puritan Bennett serie 700. **Per ulteriori dettagli si rimanda al link sopra indicato.** Il rischio per la salute derivante dal mancato sgonfiamento del palloncino è un trauma vascolare minore che non richiede l'esecuzione di ulteriori interventi. **I lotti interessati sono riportati al link sopra indicato.**

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:

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

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

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

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

RESPONSABILI AZIENDALI DI VIGILANZA DM/IVD
del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

	Nome	Telefono	Fax	E-mail
<i>Azienda Ospedaliero Universitaria</i>	G. Pigozzi	0532/237601	0532/236577	g.pigozzi@ospfe.it
	A. Ricci Frabattista	0532/236581	0532/236577	a.riccifrabattista@ospfe.it
<i>Azienda USL</i>	D. Cantelli	0532/317755	0532/317775	d.cantelli@ausl.fe.it