

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD – gennaio 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

31/01/2014

FSN/FSCA: ritiro di tutti i modelli dei dispositivi cannula arteriosa Select 3D™ e Select CAP™ – Ditta Medtronic.

Medtronic ha deciso di avviare un **ritiro volontario di tutti i modelli dei dispositivi cannula arteriosa Select 3DTM e Select CAPTM in seguito alle segnalazioni di rottura del corpo della cannula in prossimità dell'anello di sutura.** Da gennaio 2012, Medtronic ha ricevuto 9 segnalazioni di tali eventi che rappresentano un tasso di occorrenza pari allo 0,06%. Di queste segnalazioni, una è stata associata alla morte del paziente e un'altra è stata associata a gravi lesioni al paziente. **I potenziali danni al paziente derivanti da questo tipo di rottura possono comprendere: inadeguata fuoriuscita del flusso di sangue, con potenziale conseguente ischemia o perfusione inadeguata; difficoltà di inserimento/rimozione della punta della cannula, con potenziale ritardo della procedura, danni ai vasi, dissezione o altre complicazioni che possono contribuire alla morte del paziente.**

31/01/2014

FSN/FSCA: richiamo dispositivi per impianti dentali abutment LOCATOR usati con impianti Thommen con piattaforma da 3,5 mm – Ditta Zest Anchors, LLC.

Zest Anchors, LLC ha avviato un **ritiro volontario dei sistemi di ancoraggio impianti LOCATOR® riportati nella tabella al link sopra riportata.** Tali prodotti sono attualmente dotati di un'etichetta che indica che la coppia di serraggio finale applicata all'abutment per prevenire l'allentamento della

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

vite dovrebbe essere di 30 Ncm. Per prevenire fratture nella vite dell'abutment, il valore della coppia di serraggio dell'abutment dovrebbe essere ridotto a 20 Ncm.

30/01/2014

FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative a viti ossee non biodegradabili Targon FN telescrews – Ditta Aesculap AG.

Aesculap ha rilevato che **i prodotti Targon FN telescrews possono occasionalmente essere difficili da avvitare nelle placche femorali Targon FN.** Si tratta di una caratteristica intrinseca del sistema che **le teste delle viti del Telescrew possono sporgere quando avvitate nella piastra femorale Targon FN.** Questo non ha effetti funzionali, poiché la profondità della vite è solo un criterio condizionato per la stabilità dell'avvitamento. Per garantire una connessione sicura tra la piastra Targon FN e il Telescrew, è generalmente **consigliabile controllare che i filetti della piastra Targon FN e del Telescrew siano privi di qualsiasi particella ossea, sangue o tessuti prima di avvitare.** In caso di dubbio o se si incontrano problemi di avvitamento del Telescrew nella piastra, estrarre nuovamente il Telescrew e pulire il filetto della piastra e il Telescrew.

29/01/2014

FSN/FSCA: richiamo del prodotto Mdmulticard ABO-D CONFIRM for donors, Ref. 210505, lotto n° 1004 (scadenza 06/2014) – Ditta Grifols.

E' stato identificato un **errore nella sequenza delle bande a carico del prodotto MDmulticard ABO-D CONFIRM for donors, Ref. 210505, lotto n° 1004 (scadenza 09/2014).** Tale problema potrebbe portare ad una **non corretta interpretazione ed un'errata tipizzazione di gruppo, sui campioni di sangue esaminati** con questo lotto. La trasfusione di un'unità di sangue erroneamente tipizzato potrebbe causare gravi conseguenze per la salute. Pertanto, la ditta Grifols ha avviato il **richiamo del lotto di prodotto sopra riportato.**

29/01/2014

FSN/FSCA: interruzione nell'utilizzo e correzione del foglietto illustrativo per i prodotti Lambda Cell Tray – Ditta One Lambda, INC.

Il foglietto illustrativo per prodotti Lambda Cell Tray (identificazione del documento LCT-TRAY-PI-EN-00, Rev 14) contiene un errore di documentazione. Nel foglietto illustrativo, **nella sezione "Indicazioni per l'uso" la riga 2 è ripetuta per errore. L'errore di documentazione nel protocollo può far sì che l'utente esegua erroneamente una seconda operazione di incubazione e lavaggio del prodotto.** Questa duplicazione potrebbe comportare un'ulteriore perdita di cellule nel corso della procedura di lavaggio. Non è stato riscontrato alcun rischio di morte ed esistono bassi rischi di lesioni gravi al paziente o all'utente finale, in conseguenza di questo potenziale guasto del prodotto in quanto i trapianti richiedono un test di conferma derivato da più sorgenti per determinare l'idoneità del donatore. La ditta dispone di **interrompere l'utilizzo del foglietto**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

illustrativo – LCT-TRAY-PI-EN-00, Rev 14 e provvederà alla revisione e aggiornamento con le corrette indicazioni per l'uso.

28/01/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a sistemi per l'acquisizione di immagini cardiovascolari con raggi X Innova 2000 – Ditta GE Medical Systems SCS.

Il sistema Innova 2000 può non avviarsi correttamente dopo l'accensione o dopo un ripristino e quindi causare la perdita totale di imaging in tempo reale durante un intervento. Non sono stati riportati casi di lesioni correlati a questo problema.

Prima di ciascun utilizzo, assicurarsi che il sistema Innova 2000 emetta i raggi X e funzioni correttamente.

28/01/2014

FSN/FSCA: richiamo del prodotto cuvette per tempo di tromboplastina parziale attivata con citrato – Ditta ITC.

ITC ha determinato che alcune **cuvette per APTT con citrato potrebbero fornire risultati inferiori al previsto in individui normali.** Indagini condotte sui lotti interessati hanno identificato che, durante l'esecuzione dei test su non eparinizzati, ad es., comuni campioni di sangue, i risultati potrebbero essere in media superiori rispetto ai valori anamnestici. I risultati dei test eseguiti su pazienti che ricevono la terapia con eparina non subiscono ripercussioni. Pertanto, la ditta ha disposto il **richiamo dei lotti interessati.**

27/01/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a braccio regolabile del sistema Synchrony – Ditta Accuray Incorporated.

Accuray ha identificato un **potenziale problema di sicurezza nel montaggio del braccio regolabile della Camera Synchrony.**

Recentemente, un giunto del sistema del braccetto di montaggio per la Camera Synchrony si è staccato durante l'uso. Il distacco può causare la discesa della Camera Synchrony. Il sistema di montaggio del braccetto pesa circa 7,7 kg. L'urto imprevisto dell'unità con l'utente o il personale può potenzialmente causare lesioni gravi. Per evitare tale rischio, la ditta **effettua controlli preventivi sul gruppo di montaggio del braccio regolabile.**

24/01/2014

FSN/FSCA: richiamo di alcuni lotti di reagenti del test Elecsys HIV combi PT – Ditta Roche.

E' stata riscontrata una **variazione dei segnali di calibrazione su alcune confezioni di reagenti (reagent pack) del test Elecsys HIV combi PT, codice 05390095190.** La causa di questo malfunzionamento

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

mento non è stata ancora identificata ed è tuttora sotto osservazione. La Roche ha disposto il **richiamo dei lotti interessati : 171983, 172659, 173326, 175019, 175493, 175494.**

24/01/2014

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a glenosfera e metaglena per sistema di spalla inversa Tra-
becular Metal – Ditta Zimmer.**

La ditta Zimmer ha ricevuto 90 reclami (a livello mondiale) che segnalavano il **distaccamento della glenosfera dalla metaglena oppure la difficoltà di inserimento della glenosfera nella metaglena.** Il numero di reclami indicato corrisponde a un tasso dello 0,27% dal momento dell'immissione del prodotto sul mercato. In base alle indagini condotte, Zimmer ha stabilito la necessità di ulteriori istruzioni specifiche in relazione all'assemblaggio di glenosfera e metaglena.

Tra i possibili rischi vi sono un ritardo dell'intervento chirurgico fino a 60 minuti qualora il distacco avvenga in fase operatoria, metallosi causata dall'usura delle superfici tra i componenti distaccatisi e sostanziale perdita ossea e conseguente chirurgia ricostruttiva a seguito dell'eventuale intervento di revisione su una metaglena ben fissata.

Zimmer ha provveduto all'**aggiornamento della tecnica chirurgica pertinente (riferimento 97-4309-203-00, revisione 1 del 2012)** e ha prodotto un video contenente le istruzioni specifiche per **l'assemblaggio della glenosfera (consultabile al link <https://www.zimmertv.com/videos/519>).**

23/01/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo ai monitor CARESCAPE B850 e CARESCAPE B650 – Ditta GE Healthcare.

Recentemente GE Healthcare è venuta a conoscenza di **potenziali problemi associati ai monitor CARESCAPE B850 e CARESCAPE B650.**

I vari casi che si possono verificare e le istruzioni da eseguire prima della correzione del software sono reperibili al link sopra riportato.

23/01/2014

FSN/FSCA: aggiornamento istruzioni per l'uso (IFU) relative al sistema di irrigazione retrograda del colon Peristeen – Ditta Coloplast.

Le istruzioni per l'uso (IFU) relative al sistema di irrigazione retrograda del colon Peristeen sono state aggiornate in seguito alla pubblicazione dell'articolo di controllo "Consensus review of best practice of transanal irrigation (TAI) in adults" e alla sorveglianza post-marketing. I rischi potenziali che possono risultare dal dispositivo medico non sono cambiati. Non sono stati apportati cambiamenti o modifiche al sistema Peristeen e le modifiche nell'IFU introducono delle istruzioni per un esame più accurato del paziente prima di iniziare un trattamento di irrigazione retrograda del colon.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

23/01/2014

[FSN/FSCA: richiamo di alcuni lotti di Port a basso profilo con catetere Broviac a lume singolo 6,6 FR – Ditta Bard.](#)

I cateteri in silicone contenuti nei lotti REXC0467, REXC0931 e REXC0736 di Port a basso profilo potrebbero risultare di dimensioni inferiori, fino a 5,3 Fr invece di 6,6 Fr come indicato nell'etichettatura dell'articolo. Pertanto, La ditta Bard ha disposto il **richiamo dei lotti di prodotto sopra riportati.**

22/01/2014

[FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative a sistemi Innova per l'acquisizione di immagini cardiovascolari con raggi X – Ditta GE Healthcare.](#)

Il sistema Innova può interrompere improvvisamente l'erogazione dei raggi X dopo un'accensione o un ciclo di ripristino e quindi causare la perdita di imaging durante un intervento. Tale problema riguarda i sistemi **Innova 2100IQ, Innova 3100, Innova 3100IQ, Innova 4100, Innova 4100IQ, Innova 2121IQ e Innova 3131IQ.** Non sono stati riportati casi di lesioni correlati a questo problema. All'avvio del sistema, assicurarsi che il sistema Innova emetta raggi X prima di iniziare qualsiasi procedura. Eseguire un rapido controllo funzionale del sistema creando un test sulla console di sistema e verificare che le acquisizioni di fluoroscopia/registrazione siano disponibili. Se il sistema visualizza un messaggio di errore "raggi X non disponibili", resettare il sistema.

22/01/2014

[FSN/FSCA: richiamo di alcune confezioni di prodotto Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing VA30 Vancomicina – Ditta Thermo Fisher.](#)

Alcune confezioni del prodotto Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing VA30 Vancomicina, CT0058B, lotto n° 1174497, potrebbero contenere dischetti con insufficiente quantitativo di antibiotico. L'utilizzo di questo lotto può portare a falsa identificazione di resistenza alla Vancomicina. La ditta Thermo Fisher ha disposto il **richiamo del lotto sopra riportato.**

22/01/2014

[FSN/FSCA: richiamo \(estensione dei lotti\) relativo a strumentazione per fissazione spinale Chiave dinamometrica XIA – XIA 3 – XIA ELEGANCE SHORT – MANTIS REDUX – Ditta Stryker Spine.](#)

Stryker ha ricevuto alcune segnalazioni che riferiscono la **rottura della punta esagonale della chiave dinamometrica durante il serraggio finale.** La punta esagonale della chiave si è spezzata e staccata dal tubo principale.

Si tratta di un'estensione dei lotti richiamati della comunicazione precedentemente inviata nel settembre 2013. **I codici e i lotti aggiuntivi dei prodotti interessati dal richiamo sono riportati al link sopra indicato.**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

22/01/2014

FSN/FSCA: richiamo di alcuni lotti di protesi radiale per gomito MoPyC – Ditta Tornier.

Tornier sta effettuando un **richiamo volontario di alcuni lotti di protesi di testa radiale MoPyC poiché, anche se fabbricati entro tolleranze estreme, presentano un rischio di rottura leggermente più frequente.** Pertanto, la ditta Tornier, a scopo preventivo, ha disposto il **richiamo dei seguenti lotti: 0743AM/xxx, 5886AM/xxx, CB-2-425/xx, CB-2-243/xx, CB-2-244/xx, CB-2-245/xx, CB-2-146/xx.**

21/01/2014

FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative al dispositivo PerkinElmer per la raccolta dei campioni – Ditta PerkinElmer.

PerkinElmer ha rilevato una **potenziale contaminazione da colla nei dispositivi PerkinElmer 226 per la raccolta dei campioni elencati al link sopra indicato.** Se il dispositivo è stato contaminato, la colla sarà chiaramente visibile sul retro o nella parte inferiore del dispositivo, sotto forma di una macchia azzurra nei cerchi delle aree target per l'applicazione del sangue presenti nella porzione con carta da filtro del dispositivo.

Al fine di ridurre questo potenziale rischio, **la ditta PerkinElmer fornisce una serie di raccomandazioni riportate al link sopra indicato.**

21/01/2014

FSN/FSCA: aggiornamento della tecnica chirurgica e delle istruzioni per l'uso per chirurgia protesica del ginocchio – Box di misura B e C in polietilene per il Segmental System di Zimmer – Ditta Zimmer.

Aggiornamento della tecnica chirurgica in seguito a segnalazioni di iperestensione del box in polietilene al fine di fornire istruzioni aggiuntive e indicare le patologie/disturbi del paziente che potrebbero produrre un carico eccessivo sull'inserito in polietilene.

20/01/2014

FSN/FSCA: richiamo di alcuni lotti di cartucce di misura emogasanalizzatori RAPIDPoint 500 con lattato – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.

E' stato rilevato un **malfunzionamento del parametro pO2 sulle cartucce di misura emogasanalizzatori RAPIDPoint 500 con lattato.** Le cartucce difettose appena montate sullo strumento generano un **errore D3 sul parametro pO2 che impedisce la sua calibrazione,** escludendo dal pannello il parametro analitico refertato. Pertanto, la ditta Siemens ha disposto il **richiamo delle cartucce di misura RAPIDPoint 500 codice prodotto 10491447, 10491448 e 10491449 identificabili dai seguenti numeri di serie: dal S/N 2330201012 fino al S/N 2330901917 e dal S/N 2332300913 fino al S/N 2333004925.**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

20/01/2014

FSN/FSCA: istruzioni di sicurezza relative a dispositivi per anestesia GE (Datex-Ohmeda)- Ditta GE Healthcare.

La ditta comunica agli utenti l'importanza di continuare ad attenersi ai "Manuali per l'utente" e alle "notifiche a schermo" quando viene richiesto di eseguire l'accensione e spegnimento periodicamente necessari.

20/01/2014

FSN/FSCA: informazioni di sicurezza per apparecchiature Brightview SPECT, Brightview X e Brightview XCT- Ditta Philips.

La ditta segnala che sono stati identificati **problemi di software** che verranno risolti con il rilascio di una nuova versione del software di acquisizione **sulle apparecchiature BrightView SPECT, BrightView X e BrightView XCT.**

20/01/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza BRAHMS CYFRA 21-1 KRYPTOR - Ditta Dasit diagnostica.

La ditta comunica che il **lotto 11041 di BRAHMS CYFRA 21-1 KRYPTOR potrebbe produrre valori non corretti di CYFRA 21-1 (rispetto al metodo di riferimento)**, a causa dell'errato posizionamento del pellet liofilo del kit, che causa una ricostruzione insufficiente. Le confezioni del lotto interessato, devono essere eliminate.

17/01/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Vitros Chemistry - Ditta Ortho Clinical Diagnostics.

Il lotto 9052-0045-6358 del prodotto VITROS Chemistry Products White correction Factor Slides riporta un valore non corretto stampato sulla scatola del prodotto, per la lunghezza d'onda 460 nm (filtro) che potrebbe causare un ritardo nell'ottenimento del risultato di TBIL, Bu, Bc e nei risultati dei test derivati.

Il dettaglio delle informazioni ed investigazioni riguardanti il prodotto, è riportato al link sopraindicato.

17/01/2014

FSN/FSCA: nota informativa di sicurezza per Cobas PCR - Ditta Roche.

Il prodotto Cobas PCR media 4.3 mL, confezionato in lotti differenti del kit Cobas PCR Urine kit, Cobas PCR Female Swab Kit e Cobas PCR media Kit, **può presentare delle fuoriuscite del materiale in esso contenuto.**

Sono state intraprese azioni per migliorare la chiusura del confezionamento.

I **lotti interessati** sono: per Cobas PCR Urine i numeri S01885 e precedenti (eccetto S01884), per Cobas PCR Female Swab Kit i numeri S01487 e precedenti, per Cobas PCR Media Kit il numero S06953 e precedenti.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

16/01/2014

FSN/FSCA: richiamo del prodotto Catetere Dilatatore per Angioplastica Transluminale Percutanea (PTA) Cordis POWERFLEX PRO – Ditta Cordis Corporation – Johnson and Johnson.

Viene richiamato il lotto del prodotto Catetere Dilatatore per Angioplastica Transluminale Percutanea (PTA) Cordis POWERFLEX® PRO: **prodotto 4401202S, Lotto 15808772.**

Il richiamo si è reso necessario poiché alcune unità del Catetere Dilatatore per PTA Cordis POWERFLEX® PRO potrebbero potenzialmente **mostrare un gonfiaggio/sgonfiamento lento o nullo.**

15/01/2014

FSN/FSCA: richiamo del prodotto BBL Staphyloslide latex test kit – Ditta Becton Dickinson.

Il **lotto 1298966** del prodotto BBL Staphyloides Latex test kit potrebbe mostrare debole positività o falsi negativi per il ceppo Staphylococcus aureus coagulase positivo. Il lotto **va eliminato.**

15/01/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per sistema di rivestimento d'anca ADEPT – Ditta Finsbury-Jonhson and Johnson.

E' stata inviata comunicazione inerente il Sistema di Rivestimento d'Anca ADEPT®, con testa di diametro inferiore a 48mm e i corrispondenti cotili di Finsbury Orthopaedics, Ltd o DePuy, e riguardante i più recenti dati relativi al Tasso di Revisione di questi prodotti.

Appare che **i tassi di revisione siano più elevati per le misure della testa inferiori a 48 millimetri di diametro rispetto a misure della testa maggiori.** Il tasso di revisione stimato dopo 7 anni è 11.64% (95% IC 8.81, 15.28%) per le misure della testa inferiori a 48 millimetri e 6.43% (95% IC 4.83, 8.53%) per le misure della testa di 48 millimetri e maggiori.

Sono interessati tutti i lotti, ma un dettaglio specifico è presente al link sopraindicato.

15/01/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per sostegno del monitor video LCD a soffitto – Ditta GE Healthcare.

Si può avere un potenziale problema di sicurezza relativo **al sostegno del monitor video LCD da soffitto per i sistemi di imaging a raggi X Precision 500D, Precision MPI e Precision RXI.**

Esiste, infatti, la possibilità che il dado di blocco si allenti e fuoriesca dalla banda di sostegno del monitor video LCD. La ditta produttrice provvederà ad apportare le opportune modifiche.

15/01/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per sistemi clinici UniCel DxC 600i Synchron Access – Ditta Beckman Coulter.

La versione 5.3 del sistema UniCel DxC 600i (Access 2i, versione del software i6.1) consente di monitorare la temperatura interna dello strumento. Dopo che la versione di software 5.3 sarà installata, nel caso in cui la temperatura interna dello strumento non rientri nell'intervallo richiesto,

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

l'analizzatore UniCel DxC600i non elaborerà i risultati dei test segnalando il problema all'operatore. Per mantenere la temperatura all'interno dello strumento nei limiti richiesti, è necessario garantire che la temperatura dell'ambiente di lavoro sia compresa tra 18°C e 28°C.

La ditta produttrice sta aggiornando l'intervallo di temperatura dell'ambiente di lavoro richiesto dal sistema UniCel DxC 600i a 18–28 °C. Ciò rappresenta una variazione rispetto all'intervallo di temperatura compresa tra 18°C e 30°C indicata nell'avviso di sicurezza dell'Urgent Field Safety Notice (FSN) PCA-16241 riguardante la sensibilità termica dei sistemi Access distribuito ad aprile 2011.

14/01/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per prodotto Accu-Chek Aviva Combo misuratore di glicemia – Ditta Roche.

In rari casi **il calcolatore di bolo del sistema Accu-Chek Aviva Combo potrebbe suggerire un bolo di correzione inferiore a quello che dovrebbe essere raccomandato.**

La problematica può verificarsi nel caso in cui il paziente, utilizzando il calcolatore di bolo per ottenere un bolo di correzione, selezioni la funzione "Microinfusore manuale", ovvero eroghi il bolo direttamente sul microinfusore manualmente e non dal sistema di misurazione della glicemia, mediante tecnologia wireless.

I numeri di serie interessati sono: **XXX10200001 e superiori** (solo le ultime 8 cifre devono essere considerate).

13/01/2014

FSN/FSCA: informazioni di sicurezza per il prodotto ADVIA 1200 e ADVIA 1650 – Ditta Siemens.

Nelle versioni software di ADVIA 1200 (V2.00 e V2.01) e di ADVIA 1650 (V3.52 e V4.01), a livello della colonna dove vengono normalmente visualizzati i risultati, **potrebbe apparire un flag "/////" quando il sistema non riesce a calcolare il risultato oppure quando la concentrazione non può essere calcolata, perché oltre il limite di assorbanza.**

Occorre attenersi alle azioni indicate al link sopra riportato e, comunque, non refertare alcun risultato che mostri flag "/////".

13/01/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per fattori di diluizione con enGen Laboratory Automation System configurato con file enGen Select v5.0 – Ditta Ortho Clinical Diagnostics.

Vi è una potenziale possibilità di ritardo nel riportare i risultati di un test che coinvolge l'enGen Laboratory Automation Systems configurato con enGen Select v5.0.

In particolare, l'enGen™ Select v5.0 è configurata per 20 UDAs (da UDA01 a UDA20). Se un codice di un test UDA è richiesto dal LIS ed è richiesta una diluizione, il fattore di diluizione è determinato cercando il valore per confronto del codice IM del test con quelli della tabella della Value List. Gli UDA da 10 a 20 sono configurati non correttamente con uno "0" iniziale nella tabella della Dilution

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

Value List (ad esempio, l'UDA10 è configurato non correttamente come "UDA010"). Il fattore di diluizione per gli UDA da 10 a 20 non può essere determinato e la diluizione non eseguita in quanto questi UDAs non possono essere confrontati a un IM Test Code nella tabella della Value List. Il risultato iniziale del test UDA "maggiore del range refertabile dell'UDA" potrebbe essere trattenuto in IM o spedito al LIS, in base alle opzioni selezionate sul Suo IM.

Occorre usare le istruzioni Supplementari riportate al link sopraindicato al quale è possibile, inoltre, notare le opzioni con le quali si può riscontrare il problema.

13/01/2014

[FSN/FSCA: azione correttiva per il prodotto IMMULITE, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000, IMMULITE 2000XPi – Ditta Siemens.](#)

Si è verificata **una sovrastima nel dosaggio dell'Androstenedione** su campioni aventi concentrazioni superiori a 5.5 ng/mL eseguito sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 e IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi (LKA01, LKA02).

I lotti interessati sono, per IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione: 409 e successivi, per IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstenedione: 314 e successivi.

13/01/2014

[FSN/FSCA: richiamo siringhe per prelievo RAPIDLyte – Ditta Siemens.](#)

Potenziabile problema con alcune siringhe Siemens RAPIDLyte per prelievo da linea arteriosa utilizzate con Emogasanalizzatori Radiometer: **lo stantuffo per prelievo da linea arteriosa non rimane in posizione quando la sonda campione del sistema Radiometer si estende dentro la siringa.**

I lotti interessati dal problema sono descritti nel dettaglio al link sopraindicato.

13/01/2014

[FSN/FSCA: richiamo del prodotto HER2 CISH pharmDx Kit codice SK109 – Ditta Dako.](#)

Viene richiamato il prodotto HER2 CISH pharmDx Kit codice SK 109 (lotto 00092789) in quanto sono stati **segnalati segnali rossi deboli e non omogenei.**

Importante è che si siano seguite le procedure del controllo di qualità in accordo con le istruzioni per l'uso, in modo da eliminare i vetrini che presentano segnali deboli o non omogenei.

Se non sono state eseguite le procedure del controllo qualità, potrebbe essere sottostimato il rapporto *HER2/CEN-17* e i risultati potrebbero essere non corretti.

13/01/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il lotto 3088947 di Cotile Exceed acetabolare per artroprotesi di anca – Ditta BIOMET.](#)

Il cotile acetabolare Exceed è compatibile con una gamma di inserti Biomet in polietilene che vengono bloccati al cotile acetabolare tramite un anello di bloccaggio che è pre-assemblato al cotile che viene utilizzato per gli interventi chirurgici di sostituzione dell'anca.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

Un'indagine ha rivelato che c'è la possibilità che il lotto 3088947 sia stato fabbricato senza l'anello di fissaggio richiesto.

Se l'anello di fissaggio è mancante il medico deve rimuovere l'anello stesso da un altro cotile (se disponibile) o rimuovere chirurgicamente l'impianto (se già impiantato) e fresare nuovamente l'acetabolo per adattarlo ad un cotile di dimensione maggiore.

10/01/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per microcuvette Urine Albumin – Ditta HemoCue.

E' stata riscontrata una problematica occorsa nella fase di produzione afferente il confezionamento delle Cuvette Urine Albumin per i lotti 1208848 –1304847.

Il difetto riscontrato nel materiale di confezionamento può comportare un errato funzionamento delle cuvette a causa di un'esposizione all'umidità. La problematica è stata identificata e risolta già in fase di produzione stessa.

09/01/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza Test QuantiFERON–TB Gold – Ditta Qiagen.

E' stato osservato un aumento della percentuale dei risultati indeterminati del Test QuantiFERON–TB Gold (QFT). Questo aumento di risultati indeterminati sembra essere correlato all'introduzione di un nuovo lotto di fitoemagglutinina–P (PHA), l'agente stimolante utilizzato nella provetta con mitogeno. C'è stato uno spostamento nella distribuzione dei valori delle provette con mitogeno, nel senso che **tali valori sono leggermente inferiori a quelli osservati nei precedenti lotti di provette con mitogeno.** Il dettaglio dei lotti interessati è riportato al link sopraindicato.

08/01/2014

FSN/FSCA: aggiornamento delle raccomandazioni sulla misurazione delle bioprotesi aortiche porcine Medtronic Mosaic – Ditta Medtronic.

Sono state fatte rare segnalazioni di gradienti trans valvolari **più alti di quelli attesi** dopo l'impianto della bioprotesi aortiche porcine Medtronic Mosaic (tutte le misure e configurazioni dei modelli Standard e Ultra).

Questo problema potrebbe provocare l'alterazione del normale movimento dei lembi valvolari. Inoltre, la ditta produttrice ha deciso di modificare la tabella per la determinazione delle dimensioni della bioprotesi aortica e degli otturatori/misuratori poiché potrebbero contribuire in alcuni casi alla scelta di una bioprotesi aortica Mosaic più grande rispetto all'ottimale.

08/01/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per la performance del test THC (cannabinoidi) inserito nel kit DOA SALIVA MULTI–6 TEST – Ditta Dialab.

E' stato emesso un avviso di sicurezza urgente riguardo la performance del test THC (cannabinoidi) inserito nel kit DOA SALIVA MULTI–6 TEST.

Il valore soglia per la rilevazione di THC, come riportato nell'etichetta del prodotto, è di 12 ng/ml.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

I dati pervenuti indicano che una percentuale $\geq 80\%$ dei risultati positivi a THC si attestano su concentrazioni della sostanza comprese tra 35–40 ng/ml. Questo significa che esiste la possibilità di un **alto tasso di risultati falsi negativi per campioni contenenti** una concentrazione di THC compresa tra 12 e 40 ng/ml. Questa elevata probabilità di falsi negativi per THC alle concentrazioni riportate riguarda tutti i lotti dei prodotti attualmente in distribuzione.

Gli altri parametri per droghe d'abuso contenuti nei medesimi kit ottemperano correttamente, come previsto, alle loro performance.

08/01/2014

FSN/FSCA: ritiro del lotto n. 068033X di LIAISON Control anti_HBc – Ditta DIA Sorin.

E' stata effettuata un'indagine interna che **ha portato a confermare un aumento di valori del controllo positivo fuori del range quando si utilizza il LIAISON Control anti-HBc.** Il lotto interessato è il n. **068033X**. Occorre interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo ed eliminare ogni giacenza di questo lotto di kit.

08/01/2014

FSN/FSCA: intervento sul campo di controllo di livello 2 per buprenorfina (13 ng/ml) Lin-Zhi – Ditta Beckman Coulter.

Il controllo del livello 2 BUPX recupera valori di concentrazione inferiori rispetto a quelli indicati. Il lotto interessato è il 1307086 (RIF: A68825).

08/01/2014

FSN/FSCA: avviso di correzione prodotto FirmWare B.40.xx – Ditta Biomerieux.

Sono state modificate le istruzioni per l'uso **chiarendo le modalità corrette di caricamento dei flaconi e fornendo gli avvisi e le precauzioni appropriate sul caricamento dei flaconi**, con particolare attenzione alle indicazioni acustiche dello strumento, in quanto non era chiara la funzionalità dei segnali acustici emessi dallo strumento BacT/ALERT 3D. Occorre leggere e applicare le correzioni incluse nella "Comunicazione per il Cliente BacT/ALERT 3D Versione B.40", in attesa della pubblicazione di una nuova revisione del Manuale d'Uso BacT/ALERT.

03/01/2014

FSN/FSCA: azione correttiva di campo per reagente DIMENSION VISTA CYCLOSPORINE (CSA) FLEX – Ditta Siemens.

Le prestazioni dei lotti **12300BB, 12318 BB e 13011BB del reagente Flex Dimension Vista risultano avere prestazioni atipiche e le prove condotte internamente hanno portato all'osservazione di un incremento dei valori di Ciclosporina $>$ del 25%**, nell'arco di più giorni, nei campioni con concentrazioni inferiori ai 125 ng/mL. Si deve interrompere l'utilizzo dei lotti indicati.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza



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

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