

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD - Gennaio 2015



Sintesi degli Avvisi di Sicurezza (FSN) e Azioni Correttive di Campo (FSCA) di Dispositivi Medici (DM) e Diagnostici in Vitro (IVD) del Ministero della Salute

29/01/2015

FSN/FSCA: Stryker Instruments - Notifica di Richiamo urgente del prodotto VANI ASETTICI DEL SYSTEM 6 STRYKER (RA2014-149)-strumentazione chirurgica.

La Ditta Stryker Instruments richiama i vani asettici del system 6 stryker, poiché la saldatura effettuata con il laser potrebbe non essere riuscita a ottenere una linea di giunzione continua (**lotti 13205, 13209, 13210, 13212**) determinando un rischio potenziale per la salute quale la separazione del vano in due sezioni, la mancata disponibilità del prodotto durante l'intervento, la perdita di controllo chirurgico, complicazioni intraoperatorie e/o la compromissione del campo sterile. Tale situazione potrebbe inoltre causare un prolungamento dell'anestesia, una frattura ossea, ulteriori passaggi chirurgici o una lesione o infezione a carico dei tessuti molli. Si rimanda al link sopraindicato il cliente/utilizzatore per le azioni da intraprendere.

29/01/2015

FSN/FSCA: Phibo Dental Solutions, S.L.- Intervento di sostituzione dell' Impianto Autofilettante Avantblast TSH/ Phibo, relativamente al blister del materiale (impianti dentali).

La Ditta Phibo Dental Solution informa che provvederà a ritirare gli impianti inviati con **referenza TSH 04.100, lotto 148946**, con l'obiettivo di sostituire le unità che potrebbero risultare potenzialmente danneggiate per un errore umano, relativamente al blister del materiale, in quanto non corrispondente alla qualità o sicurezza del prodotto.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

29/01/2015

[FSN/FSCA: SIEMENS AG MEVATRON– Notifica di sicurezza sull'utilizzo degli Acceleratori lineari digitali MEVATRON, PRIMUS, ONCOR and ARTISTE.](#)

La Ditta SIEMENS informa che l'utilizzo di componenti di terza parte, non autorizzati sull'acceleratore lineare LINAC, potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore, danneggiamento del LINAC e compromettere potenzialmente la garanzia, inficiando gli elevati standard di qualità e sicurezza, prioritari per la Ditta stessa. Siemens declina ogni responsabilità quando utilizzato non correttamente. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere.

28/01/2015

[FSN/FSCA: BAXTER AG– Sostituzione dei regolatori di pressione impattati EASYSpray EASYSpray Z9501100999901.](#)

La Ditta BAXTER informa che procederà alla sostituzione dei Regolatori di pressione impattati Easy Spray e Duplo Spray MIS nell'Unione Europea (Codici: 0600075, 1504275, 0600123, 0600032, Z9501100999901) per assicurare che il prodotto sia usato in accordo al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP). Il nuovo Duplo Spray è limitato a 1,5 bar per soddisfare la pressione ottimale nelle procedure laparoscopiche che va da 1,2 a 1,5 bar. La sostituzione dei regolatori esistenti con le nuove versioni contribuisce alla sicurezza del paziente riducendo, ma non eliminando, il rischio potenziale di embolia gassosa. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere.

28/01/2015

[FSN/FSCA: FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA – Notifica di sicurezza urgente sul sistema Preparator GENIUS PURISTERIL 340, 5 KG – articolo GENIUS 5085671.](#)

La Ditta Fresenius Medical care informa che durante la sostituzione della tanica del Puristeril 340 Genius (numeri di lotto UIR03300, ULR28200, VAR21200, VFR12200, VIR15300, VLR26200) possono verificarsi perdite nell'area di pressurizzazione dell'aria con emissione di vapori di acido periacetico, rilevabili dall'odore penetrante e da segnali di "errore" specifici. Tali vapori possono causare irritazione degli occhi e del naso. La Ditta fornirà le nuove taniche di Puristeril 340 GENIUS non appena possibile. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere.

27/01/2015

[FSN/FSCA: STRYKER INSTRUMENTS – Richiamo volontario urgente del DM VANO ASETTICO DEL SYSTEM 6 STRYKER strumentazione chirurgica– Codice: 6126-120-000 \(LOTTI 13205, 13209, 13210, 13212\).](#)

La Ditta Stryker Italia S.r.l. informa che i vani aseptici del System6, realizzati per essere impiegati insieme alle batterie non sterili Stryker per i manipoli del System6, i manipoli del System7 e i manipoli del Cordless Driver3, vengono richiamati, poiché la saldatura effettuata con il laser potrebbe non essere riuscita ad ottenere una linea di giunzione continua. Questo potrebbe determinare la

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza

separazione del vano in due parti. I rischi per la salute sono: un prolungamento dell'anestesia; una frattura ossea; ulteriori passaggi chirurgici o una lesione e/o infezione a carico dei tessuti molli. Si rimanda al link sopraindicato il cliente/utilizzatore per le modalità d'azione da tenere.

26/01/2015

[FSN/FSCA: Biomet 3i- Richiamo volontario del prodotto impianti dentali- XIFNT3211 \(lotto n° 2014051477\).](#)

La Ditta BIOMET 3i notifica che un numero limitato di impianti dentali, appartenenti a un gruppo di lotti, possa avere un difetto di fabbricazione. Tali impianti risulterebbero più sicuri su una parte o su tutta la superficie, in quanto l'impianto potrebbe essere venuto a contatto con del fluido residuo del macchinario di produzione rimasto accidentalmente sull'inserito cilindrico della confezione metallica. Dopo accurate verifiche non si sono evidenziati effetti deleteri per la salute causati dai residui fluidi. Il tutto confermato da esami di citotossicità ed endotossicità eseguiti sugli stessi. La Ditta procederà al ritiro e alla sostituzione dei prodotti difettosi.

26/01/2015

[FSN/FSCA: Zimmer, Inc - Richiamo volontario del Dispositivo di inserimento per superficie articolare tibiale Persona \(strumento\) strumentazione per chirurgia ortopedica.](#)

La Ditta Zimmer ha avviato una procedura di richiamo volontario di alcuni lotti di dispositivi di inserimento per superficie articolare tibiale Persona di Zimmer, a causa del rischio di rottura della punta (4mm x 7mm x 3,5mm) dovuto a microstruttura difettosa. Se la punta rotta non viene individuata e rimossa, possono presentarsi i seguenti rischi: • Dolore o irritazione dei tessuti molli e/o lesioni ai tessuti molli, dovuto al contatto con la punta rotta • Maggiore usura dell'impianto dovuta al contatto con la punta rotta • Intervento chirurgico di revisione per la rimozione della punta rotta. Si rimanda al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti.

26/01/2015

[FSN/FSCA: Biomet UK - Richiamo volontario dei dispositivi protesici per anca Biolox Delta Ceramic Head 36mm -4mm Neck.](#)

La Ditta Biomet UK notifica che i DM protesici per l'anca non vanno utilizzati se la confezione primaria si presenta danneggiata, al fine di scongiurare il rischio infezione (confezione non sterile). Si rimanda al link sopraindicato per i numeri di Lotto e di Codice coinvolti e per le modalità d'azione che il cliente/utilizzatore deve tenere.

26/01/2015

[FSN/FSCA: Smith&Nephew Orthopaedics Ltd- Revisione del foglio illustrativo del Sistema BIRMINGHAM HIP™ Resurfacing \(BHR\)- sistema protesico per anca.](#)

La Ditta Smith & Nephew ha intrapreso un'azione correttiva di sicurezza tramite l'aggiornamento del documento "Foglio illustrativo Lit. No. 81036947 Rev E 11/14" del Sistema BIRMINGHAM™ HIP Resurfacing (BHR™). L'adeguamento del foglio illustrativo include l'ampliamento delle avvertenze

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza

relativamente a determinati sottogruppi della popolazione, in linea con le fonti disponibili, compresi i dati desunti dai registri, col fine di evitare/limitare i rischi per la salute, quali interventi di revisioni precoci. Si rimanda al link sopraindicato per i numeri di lotto e di catalogo coinvolti e per le modalità d'azione che il cliente/utilizzatore deve tenere.

23/01/2015

[FSN/FSCA: NATUS MEDICAL INCORPORATED DBA EXCEL-TECH LTD \(XLTEK\) - Aggiornamento del software EPWork del sistema PROTEKTOR 32: PK1121 - PK1120 -002980.](#)

La Ditta Natus Medical Incorporated informa che i Sistemi Protektor IOM unitamente al Software di Lettura da Stazione Remota, necessitano di correzione urgente. L'implementazione della correzione garantirà un uso appropriato di queste apparecchiature durante l'utilizzo del Software Natus (Portal) per la Lettura da Stazione Remota. Si rimanda al link sopraindicato per visionare le istruzioni riguardanti l'aggiornamento del Software EPWork del Protektor 32 o Protektor System.

21/01/2015

[FSN/FSCA: AGFA HEALTHCARE N.V. - Intervento urgente di correttiva in loco del pensile OTC-DIRECT RADIOGRAPHY SYSTEM DX-D 600 DX-D600.](#)

La Ditta AGFA informa che sussiste il rischio di movimento accelerato del pensile OTC e punti di arresto meccanici non fissati. L'unità è dotata di misure di sicurezza, affinché non possa verificarsi nessun movimento senza interazione dell'utilizzatore. Tuttavia, durante i normali movimenti, sono stati osservati casi di accelerazione del pensile OTC (Overhead Tube Crane). Agfa è stata informata di un caso in cui il fissaggio dei punti di arresto meccanici su un'unità DX-D 600 con configurazione semi-automatica è diventato insicuro. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione urgente da attuare in loco.

20/01/2015

[FSN/FSCA: ZIMMER Inc. - Intervento correttivo volontario urgente sul campo del prodotto "Distanziatore provvisorio per superficie articolare tibiale \(TASP\) Persona" \(strumentazione di chirurgia ortopedica\).](#)

La Ditta Zimmer notifica il ritrovamento di distanziatori provvisori per superficie articolare tibiale privi di cuscinetto a sfera. Sussiste un rischio di ritardo nel completamento dell'intervento chirurgico e/o di caduta della parte mancante nella ferita. Per evitare questo inconveniente, tutti i distanziatori devono essere puliti manualmente e ispezionati. Si rimanda al link sopraindicato per i numeri di lotto e i codici prodotto interessati.

19/01/2015

[FSN/ FSCA: SONY CORPORATION- Intervento correttivo volontario sul campo della scheda di alimentazione del monitor LMD-1951MDLMD-1951MD LMD-1951MD.](#)

La Ditta Sony Corporation informa che il monitor LMD-1951MD da 19 pollici, con display a cristalli liquidi (LCD) dotati di tecnologia retro illuminante con diodi a emissione luminosa (LED), po-

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza

trebbe non accendersi o perdere l'immagine durante l'uso clinico. Il problema è il risultato di una potenziale disconnessione dell'alimentazione interna, causata da un guasto di un circuito integrato della scheda stessa. La modalità di guasto non avviene quando si usa un adattatore CA (AC-110MD) con il monitor. Ad oggi non sono noti eventi avversi relativi a questa modalità di guasto. Si rimanda al link sopraindicato per le azioni che il cliente/utilizzatore deve tenere.

19/01/2015

[FSN/FSCA: APELEM SA – Azione correttiva volontaria sul campo di sostituzione parte M009G001 «Axe support tube» del DM “AGIL FPDAGIL FPD C0030020”.](#)

La Ditta APELEM è venuta a conoscenza di un incidente durante il quale l'assieme tubo Raggi X / collimatore si è staccato dal suo supporto ed è caduto. L'assieme è stato sostenuto dai cavi e non c'è stata collisione con il pannello supporto paziente. Nessuno è rimasto ferito, ma esiste il rischio di collisione tra l'assieme tubo Raggi X / collimatore e le persone coinvolte col sistema (paziente, radiologo, medico, tecnico di radiologia, tecnico di servizi...). Questo rischio permane anche al di fuori delle ore di attività della macchina. APELEM ha iniziato una scrupolosa analisi delle cause. La probabile causa dell'incidente sembra essere una **fragilità della saldatura della parte M009G001 «Axe support tube»** (fornito da un terzista esterno), che può causare la rottura della parte e la caduta dell'assieme tubo Raggi X / collimatore. Si rimanda al link sopraindicato il cliente/utilizzatore per le modalità d'azione precauzionali da tenere

19/01/2015

[FSN/FSCA: MEDTRONIC – Aggiornamenti delle informazioni dei manuali operativi in merito alla longevità delle batterie dei dispositivi: InterStim, InterStim II, Itrel 3, Enterra- Dispositivi con modalità di stimolazione ciclica attivata.](#)

La Ditta MEDTRONIC fornisce aggiornamenti in merito alle informazioni contenute nei manuali d'uso, riguardo alla modalità di stimolazione ciclica di alcuni dispositivi utilizzati per la neuro stimolazione sacrale, per la stimolazione gastrica e per la stimolazione del midollo osseo, col fine di aumentare la longevità della batteria. Se si usa una modalità continua sussiste il rischio potenziale di un esaurimento precoce della batteria che richiederebbe la sostituzione anticipata del dispositivo. Si rimanda al link sopraindicato per i numeri dei modelli coinvolti e le modalità di comportamento da tenere.

16/01/2015

[FSN/FSCA: DAMECA – Notifica di sicurezza sull' APPARECCHIO D'ANESTESIA DAMECA MRI 508 IntelliSave AX700, Dameca MRI 508; Siesta i Whispa; Siesta i TS; Siesta i Breasy.](#)

La Ditta Philips Healthcare informa i clienti utilizzatori di apparecchiature Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Dameca MRI 508, Siesta i TS e IntelliSave AX700, sulle contromisure da adottare in attesa della visita di controllo. La funzionalità della manopola di controllo dell'apparecchiatura per anestesia potrebbe essere compromessa col rischio di incepparsi/bloccarsi, una volta premuta. L'operatore potrebbe non essere a conoscenza del fatto che la corretta funzionalità della manopola, una

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza

volta rimasta bloccata, può essere ripristinata semplicemente tirandola verso l'esterno. Assicurarsi che tutto il personale operativo di reparto sia propriamente informato e presti la debita attenzione ai contenuti riportati nell'informativa di Sicurezza.

16/01/2015

[FSN/FSCA: NAVILYST MEDICAL INC- Richiamo volontario del prodotto XCELA POWER INJECTABLE PICC WITH PASV VALVE TECHNOLOGY-SINGLE LUMEN XCELA POWER INJECTABLE PICC WITH PASV VALVE TECHNOLOGY-SINGLE LUMEN.](#)

La Navilyst Medical, Inc., Azienda produttrice dei PICC Xcela™ con PASV e i PICC BioFlo con Endexo e PASV, sta svolgendo un richiamo di dispositivi medici su lotti specifici di cateteri PICC power injectable, prodotti prima del 9 ottobre 2013. Le valvole prodotte dopo questa data presentano una modifica specifica nella produzione che riduce l'incidenza di emolisi durante il prelievo di sangue attraverso il catetere PICC. L'uso dei cateteri PICC, oggetto di questo richiamo, può generare una maggiore incidenza di campioni di sangue emolizzati, tale da richiedere la sostituzione del catetere PICC con ulteriore accesso periferico. Attualmente non sono noti casi di danni per la salute a carico di pazienti, relativamente al problema suddetto.

15/01/2015

[FSN/FSCA: BRAINLAB AG- Notifica di sicurezza sulle modalità di sterilizzazione del prodotto BRAINLAB OFFSET CUP IMPACTOR UNIVERSAL Brainlab Offset Cup Impactor Universal - 52856, 52856°.](#)

La Ditta Brainlab informa che l'impattatore offset universale Brainlab, in combinazione con il software di navigazione dell'anca Brainlab, viene fornito non sterile ed è necessario sterilizzarlo prima di impiegarlo in un intervento chirurgico. Si è constatato che il dispositivo potrebbe risultare non sterile quando viene ricondizionato in base alle istruzioni fornite nel Manuale di pulizia, disinfezione e sterilizzazione Brainlab attualmente in uso (revisione 4.9 e precedenti). Il livello di sicurezza di sterilità (Sterility Assurance Level, SAL) richiesto, pari a 10⁻⁶, non viene raggiunto in maniera affidabile con i cicli di sterilizzazione a vapore e i relativi tempi di asciugatura attualmente specificati. Se si utilizza un dispositivo non sterile per impiantare una coppa acetabolare, sussiste il rischio che i residui contaminati sulla superficie del prodotto possano entrare, direttamente o indirettamente, nel corpo del paziente, provocando potenzialmente infezioni e gravi lesioni o addirittura la morte dello stesso. Al momento non si hanno notizie di reazioni avverse su pazienti. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità di intervento correttivo da attuare.

14/01/2014

[FSN/FSCA: CARESTREAM HEALTH INC- Azione correttiva sul campo di CARESTREAM DENTAL X RAY DEVELOPER & REPLENISHER CARESTREAM DENTAL X RAY DEVELOPER & REPLENISHER 5060686.](#)

La Ditta Carestream Health Inc individua il rischio di un potenziale abbassamento accidentale delle teste delle unità CS 8100 e CS 8100 3D e il pericolo che ne consegue di un contatto delle stesse

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza

con il paziente. Carestream ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo procedendo all'ispezione di ciascuna unità prodotta nel periodo compreso tra giugno 2012 e settembre 2014 provvedendo, ove necessario, alla sua riparazione.

14/01/2015

FSN/FSCA: Zimmer GmbH – Richiamo urgente di prodotto “Varie teste e coni femorali in confezione sterile”– dispositivi per impianto protesico di anca.

La Ditta Zimmer ha individuato un sottogruppo di prodotti, realizzati prima della metà del 2012 e confezionati in una particolare configurazione, che non ha superato gli appositi test di qualità a causa della potenziale compromissione del contenitore sterile interno. La confezione potrebbe non presentare la doppia barriera sterile prevista. Se viene rilevato un contenitore compromesso il rischio è un lieve ritardo nel completamento dell'intervento chirurgico, in attesa di ricevere un prodotto sostitutivo. Nell'improbabile caso in cui si verifichi una rottura sia del contenitore interno che di quello esterno e tale rottura non venga rilevata, sussiste il rischio di un'infezione peri protesica, con conseguente possibile necessità di un intervento chirurgico di revisione. Si rimanda al link sopraindicato per i numeri di lotto e codice coinvolti e per le modalità di comportamento da tenere.

14/01/2015

FSN/FSCA: Biomet UK – Richiamo volontario del prodotto BioloX delta ceramic head 28mm standard neck Dispositivo per impianto di protesi di anca.

La Ditta Biomet UK Ltd sta procedendo al ritiro delle Teste in Ceramica BioloX Delta 28mm standard. Siete invitati a localizzare immediatamente e non utilizzare nessun impianto con i lotti riportati nel presente avviso. **Biomet UK Ltd ha iniziato quest'azione a seguito di un'indagine che ha rivelato che il prodotto con etichetta 650-0830 BioloX Delta Ceramic Head 28mm-3,5mm Neck Lotto 3256398, contiene il codice 650-0831 BioloX Delta Ceramic Head 28mm Standard Neck Lotto 3243206.** Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

12/01/2015

FSN/FSCA: PULSION MEDICAL SYSTEMS AG – Richiamo volontario del prodotto– sensore PROAQT – PROAQT PV88.**

La Ditta Pulsion Medical System informa che test interni sull'imballaggio hanno rilevato danni occasionali nel confezionamento primario dei sensori pro-AQT (sensori monouso speciali per portata cardiaca) e conseguente rischio di contaminazione del prodotto che potrebbe determinare un'infezione al paziente. Si rimanda al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti e per le modalità d'azione da tenere.

9/01/2015

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

FSN/FSCA: DAMECA- Intervento correttivo volontario urgente dell' APPARECCHIO D'ANESTESIA PHILIPS INTELLISAVE AX700- DEVICE INTERESSATI: INTELLISAVE AX700, Dameca MRI 508; Siesta i Whispa; Siesta i TS; Siesta i Breasy.

La Ditta Philips Healthcare informa i clienti utilizzatori di apparecchiature per anestesia Intelli Save AX700, Dameca MRI 508, Siesta i Whispa, Siesta iTS e Siesta Breasy, sulle contromisure d'uso da adottare, affinché non si generi una pressione respiratoria negativa nel paziente collegato a un'apparecchiatura per anestesia in modalità di ventilazione controllata. Questa pressione è monitorata dalla Valvola di Limitazione. Il rischio è un importante disagio per il paziente. Si invita a visionare il link sopra indicato riguardo l'informativa d'uso sulla sicurezza.

9/01/2015

FSN/FSCA: CRITICARE SYSTEMS INC.- Richiamo volontario di tre analizzatori di gas POET IQ 8500H AGENT GAS ANALYZER.

La Ditta Criticare Systems Inc. sta conducendo un richiamo volontario di tre analizzatori di gas agenti Poet IQ modello 8500H, numero di serie 214060112, 214060113, 314060168. I dispositivi potrebbero fornire dati non corretti durante l'uso clinico che possono compromettere la sicurezza del paziente. Criticare sta conducendo quest'azione correttiva per garantire che i dispositivi distribuiti funzionino come previsto e secondo le specifiche del prodotto. Una volta individuato il dispositivo interessato, metterlo fuori servizio.

9/01/2015

FSN/FSCA: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (ANDOVER) - Aggiornamento del SOFTWARE INTELLIVUE INFORMATION CENTER IX Philips IntelliVue Information Center iXSe.

La Ditta Philips Medical System informa che è stato identificato un difetto nel software che riguarda l'utilizzo della funzione "Modifica Etichetta Posto Letto" sulla centrale di monitoraggio PIIC iX. I codici prodotto riferiti ad apparecchiature PIIC iX (versione A.00, A.01 e A.02) interessati dalla presente azione correttiva sono: **866023 IntelliVue Info Center iX, 866024 PIIC iX Upgrade, 866117 PIIC Classic Upgrade.** Ne deriva che gli allarmi vengono disattivati senza alcuna indicazione visiva. Un paziente potrebbe avere un cambiamento di stato clinico che non viene individuato immediatamente dal personale di reparto. Il rischio maggiore potrebbe essere la non immediata individuazione di una carenza di ossigeno.

9/01/2015

FSN/FSCA: TRUMPF MEDIZIN SYSTEME GMBH - JUPITER SYSTEM- Azione migliorativa volontaria sul campo dei DISPOSITIVI: JUPITER / ARTIS / TruSystem 7500.

La Ditta Trumpf Medical ha ricevuto segnalazioni di casi in cui si sono verificati movimenti autonomi dei tavoli OP senza intenzionale azionamento di un elemento di comando da parte dell'utente. Non sono note lesioni a carico di pazienti o utenti. Gli incidenti riportati si sono verificati improvvisamente nella fase pre o intra operatoria. Prima di ogni utilizzo è necessario controllare il

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

telecomando per accertarsi che non presenti danni. Nel caso si rilevino dei difetti, a seguito dei controlli, il telecomando non deve più essere utilizzato. Trumpf Medical provvederà ad aggiornare i telecomandi attualmente utilizzati con una pellicola per tastiera resistente, che escluda il possibile verificarsi dei suddetti guasti. Si rimanda al link sopraindicato per i codici prodotto e numeri di serie coinvolti.

8/01/2015

FSN/FSCA: Halyard Health Inc. (Formerly Kimberly-Clark Health Care) – Ritiro volontario dei Dispositivi per aspirazione endotracheale KimVent* Microcuff* Subglottic Suctioning ET Tube

La Ditta Halyard Health Inc. procede al ritiro volontario dei dispositivi per aspirazione endotracheale difettosi, causa di un calo di pressione nel circuito di ventilazione dovuto al distaccamento accidentale della linea di gonfiamento. Il rischio è di dovere re intubare il paziente per ripristinare la pressione desiderata. Non sono noti danni a carico di pazienti, eccetto un sospetto di infezione da pneumonie trattato e risolto con somministrazione di antibiotico terapia. Si rimanda al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti.

8/01/2015

FSN/FSCA: Pall International Srl- PALL MIRUS Reflector- Richiamo volontario del prodotto MRI Erogatori di anestetici volatili.

La famiglia MIRUS è costituita da tre Dispositivi Medici che assieme agiscono come erogatore di volatili anestetici (VA) sotto forma di gas e ne conservano il sistema di ricircolo. Il dispositivo MIRUS consente la sedazione dei pazienti in ventilazione meccanica inalando agenti volatili anestetici. La Ditta Pall International riferisce di aver ricevuto segnalazioni di mancata erogazione dell'anestetico volatile da parte del dispositivo in oggetto. Il paziente risulta "under-sedated". Si invita a mettere il dispositivo in quarantena e si rimanda al link sopraindicato per i codici prodotto interessati (numeri di lotto coinvolti: tutti).

8/01/2015

FSN/FSCA: SPIGGLE & THEIS – SPIGGLE & THEIS – Richiamo volontario del prodotto LAME RETTE PER SHAVER SPIGGLE & THEIS 77SB301, 77SB101, 77SB201.

La Ditta Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH ha identificato un potenziale difetto nel confezionamento primario sterile dei prodotti "lame per shaver rette e curve monouso". In alcuni casi sono stati osservati dei piccoli fori sul lato superiore del blister in Tyvech. Finora non si è registrato nessun evento avverso sui pazienti. Si invita a interrompere immediatamente l'uso del prodotto danneggiato. Si rimanda al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti.

8/01/2015

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

FSN/FSCA: FUJIFILM CORPORATION – Stesura Manuale d’uso semplificato dei dispositivi AMULET / FDR MS-1000 AMULET / FDR MS-1000, 2500 E 3500.

La Ditta Fujifilm Corporation informa che, nel manuale d’uso dei dispositivi mammografici digitali utilizzati per eseguire esami biotici, manca la descrizione delle procedure per gestire alcuni tipi di errori facilmente risolvibili. Si è provveduto alla stesura di un Manuale Semplificato: “Cosa fare se si verifica un errore nel corso di una biopsia mammaria”. Si rimanda al link sopraindicato il cliente/utente per le azioni correttive da intraprendere.

8/01/2015

FSN/FSCA: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (ANDOVER)- Aggiornamento volontario sul campo del software del MONITOR DEFIBRILLATORE HEARTSTART MRX.

La Ditta Philips Medical Systems avvisa che l’ MRx potrebbe riavviarsi, in qualsiasi modalità operativa si trovi, col rischio di causare un’interruzione del pacing (stimolazione) o un ritardo nell’erogazione della terapia di defibrillazione. La Ditta Philips eseguirà a proprie spese un aggiornamento software su tutti gli MRx interessati dal problema descritto. Si rimanda al link sopraindicato per i modelli e i numeri di lotto coinvolti.

8/01/2015

FSN/FSCA: ABBOTT DIABETES CARE LTD – Informativa di sicurezza SENSORE DI FREESTYLE LIBRE SYSTEM (SISTEMA DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO)

La Ditta Abbot Diabetes CareLtd informa che in alcuni dispositivi di monitoraggio flash del glucosio (prodotto di riferimento: ADC FA1048-2014) si può verificare un mal funzionamento del software che, in caso di calo di potenza del sensore, disabilita lo stesso. I risultati delle scansioni successive potrebbero non essere esatti. Eventuali risultati non corretti, se non individuati dall’utente, possono risultare pericolosi per la salute. Attualmente Abbott Diabetes Care ha effettuato una modifica al software di tutti i nuovi sensori FreeStyle libre. Si rimanda al link sopraindicato per maggiori informazioni e per le azioni da intraprendere.

8/01/2015

FSN/FSCA: MASIMO CORPORATION – MASIMO- MASIMO 9167 Richiamo del prodotto cavi per pulsossimetria.

La Ditta Masimo ha identificato un numero ridotto di cavi per ossimetria con fili interni incrociati con numero di parte 3315 (numeri di serie e/o di lotto: E12JS1). Se questi fili sono incrociati l'effetto sulle prestazioni è che, quando si misura un valore di SpO2 basso, sul dispositivo di monitoraggio viene visualizzato un valore di SpO2 alto. Viceversa, quando si misura un valore di SpO2 alto, sul dispositivo di monitoraggio viene visualizzato un valore di SpO2 basso. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d’azione da intraprendere.

7/01/2015

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

[FSN/FSCA: Synthes GmbH- Richiamo volontario del prodotto Pinze piegaplacche e tronchese c/becco, per Placche LOCK 2.0 strumentazione chirurgica.](#)

La Ditta Synthes GmbH avvisa che, nei lotti coinvolti delle Pinze piega placche e tronchese c/becco, per Placche LOCK 2.0, può potenzialmente rompersi la punta mentre si curvano le Placche LOCK mandibolari 2.0, extra-grandi con l'ultimo foro dello strumento. Se la Pinza piega placche e tronchese c/becco per Placche LOCK 2.0 non conforme viene utilizzata e si rompe mentre si è in Sala Operatoria, potrebbe verificarsi un ritardo mentre si individuano altri strumenti per curvare o tagliare. Ad oggi non sono noti rapporti di eventi avversi relativi a tale problematica. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità di azioni da intraprendere.

7/01/2015

[FSN/FSCA: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG – MEDPOR- Richiamo volontario degli impianti cranio-facciali \(mento sagomato in due pezzi; fogli BARRIER\).](#)

La Ditta Stryker è venuta a conoscenza di un aumento dell'incidenza di danni agli impianti mento sagomato in due pezzi e dei fogli BARRIER, relativi ad alcuni lotti, che possono determinare potenzialmente il rischio di "Impianto danneggiato" nel corso della manipolazione intraoperatoria. Ad oggi, non sono state segnalate lesioni o ferite a causa di queste anomalie nella fase del post-operatorio. Il danno più grave associabile al rischio suddetto è un prolungamento dell'intervento variabile tra i 15 e i 60 minuti, determinato dalla necessità di sostituire o riadattare l'impianto. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e per i numeri di lotto coinvolti.

5/01/2015

[FSN/FSCA: ELEKTA LIMITED- Richiamo volontario del Dispositivo PRECISE PLAN \(n° repertorio 50343\) bulloni di contro bilanciamento M20x50mm.](#)

La Ditta Elekta ha identificato un lotto di bulloni inservibili forniti per installare il gruppo del peso di contro bilanciamento sul tamburo del gantry. Solo i bulloni M20x50mm, che recano il contrassegno "OF" sulla testa, sono difettosi. Se utilizzati, il tamburo del gantry non è stabile; può cadere e causare lesioni letali a tutti gli utenti e/o pazienti. L'acceleratore digitale lineare non deve essere utilizzato finché non vengono sostituiti i bulloni "OF". Si rimanda al link sopraindicato per i numeri di lotto e le modalità di comportamento da tenere al fine di garantire la sicurezza sul campo.

28/01/2015

[FSC/FSCA: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC- Notifica urgente sul sistema RAPIDLAB 1200, RAPIDPOINT 400/405/500 RAPIDLAB 1200, RAPIDPOINT 400/405/500.](#)

La Ditta Siemens Healthcare Diagnostics informa che i sistemi di misurazione RAPIDLab e RAPID-Point per la refertazione della bilirubina neonatale, quando il valore di thb è fuori Range, possono dare dei valori superiori o inferiori a quelli attesi. Il parametro nBilili è dipendente dal valore di tHb. Non sono stati evidenziati gravi rischi per la salute. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità operative che il cliente/utilizzatore deve tenere.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

27/01/2015

FSN/FSCA: QIAGEN GMBH – Notifica urgente sui Kit QIASYMPHONY DSP VIRUS/PATHOGEN MIDI KIT.

La Ditta QIAGEN informa che alcune cartucce reagenti (REAG CART) del lotto n°148028163, contengono recipienti per reagenti (5 e 6) non correttamente riempiti con tampone QSW2. Per questo motivo, gli acidi nucleici purificati con le cartucce reagenti interessate non soddisfano gli standard di qualità previsti a causa della contaminazione con sostanze inibenti. Le prestazioni degli acidi nucleici così ottenuti risultano pertanto inferiori nelle applicazioni a valle. La Ditta invita a smaltire i Kit contaminati. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità operative che il cliente/utilizzatore deve tenere.

21/01/2015

FSN/FSCA: LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE LTD – Avviso correttivo di sicurezza sul prodotto NOVOCASTRA LIQUID MOUSE MONOCLONAL ANTIBODY-NCL-L-CD15.

La Ditta Leica Biosystems notifica che l'Anticorpo Monoclinale Murino Liquido NCL-L-CD15 (lotti 6022274, 6024628, 6030581) non funziona come previsto fino alla data di scadenza riportata sull'etichettatura del prodotto. Il problema è stato rilevato tramite il monitoraggio di stabilità effettuato da Leica Biosystems ed è limitato esclusivamente a questo prodotto e ai numeri di lotto citati nell'avviso. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità operative e le azioni correttive che il cliente/utilizzatore deve tenere.

16/01/2015

FSN/FSCA: BECTON DICKINSON AND COMPANY BD BIOSCIENCES – Informativa di sicurezza sul prodotto BD CD138 PE BD CD138 PE 347215 4237928.

La Ditta BD comunica che il prodotto Anticorpo antiCD 138 coniugato con PE(CE) contiene una piccola quantità dell'anticorpo CD4 che potrebbe generare un pattern inatteso di marcatura producendo dati non corretti (falsi positivi). Si invita ad eliminare i boccetti CD 138 PE, numero di catalogo 347215, **numero di lotto 4237928**, contaminati, e a richiedere una sostituzione del prodotto. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità operative che il cliente/utilizzatore deve tenere.

15/01/2015

FSN/FSCA: ONE LAMBDA, INC.– Richiamo volontario del prodotto MICRO SSP DNA TYPING TRAYS Piastre di tipizzazione del DNA Micro SSP (SSP1B, SSPABDR, SSPABDRX, SSPML02).

La Ditta One Lambda, Inc., parte di ThermoFisher Scientific, sta effettuando un richiamo volontario/correzione delle piastre di tipizzazione del DNA Micro SSP. La ragione del richiamo volontario è che le informazioni sugli alleli nei documenti per l'utente specifici **del lotto, SSP- 001B-007-WS-00 Revisione 0, SSP-ABDR-010-WS-00 Revisione 0, SSP-ABDR-010-WS3-00 Revisione 0, SSP-ABDX-010-WS-00 Revisione 0, SSPABDX-010-WS3-00 Revisione 0, SSP-ML02-005-WS-00 Revisione 0 e SSP-ML02-005-WS3-00 Revisione 0** (fogli di lavoro) sono assenti e potrebbero causare

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza

informazioni errate sulla tipizzazione per un'analisi completata manualmente. Un'analisi di tipizzazione che utilizzi il software HLA Fusion non è interessata da questo problema. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere.

15/01/2015

[FSN/FSCA: AB ANALITICA SRL - Azione correttiva sul campo- GENEQUALITY AB THROMBO TYPE PLUS GENEQUALITY AB THROMBO TYPE PLUS.](#)

La Ditta AB Analitica informa che il prodotto GENEQUALITY AB-THROMBO TYPE PLUS per l'identificazione simultanea di 6 mutazioni correlate alla trombosi mediante Reverse Line Blot: **Fattore II G20210A, Fattore V Leiden G1691A (Arg506Gln), Fattore V H1299R (HR2), MTHFR C677T e A1298C, PAI 1 4G/5G**, può presentare una possibile difficoltà di interpretazione dei risultati riguardanti il locus FATTORE V HR2 per il kit AB-THROMBO TYPE PLUS (cod. 04- 71A-20). Dai controlli qualità è emersa la possibilità, per il solo FATTORE V HR2, che la banda FATTORE V HR2 MUT, in caso di campioni eterozigoti, si accenda in modo debole ed in modo non bilanciato fra le due sonde, mutata e wild type. Pertanto può verificarsi una sottovalutazione del rischio trombotico, in campioni con mutazione del Fattore V di Leiden, qualora riportassero anche la mutazione FV HR2. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione che il cliente/utilizzatore deve tenere.

12/01/2015

[FSN/FSCA: IMMUCOR GTI DIAGNOSTICS, INC. - Informativa di sicurezza sui prodotti PF4 ENHANCED AND PF4 IGG PF4 ENHANCED AND PF4 IGG X-HAT45, X-HAT13.](#)

La Ditta Immucor GTI Diagnostics inc. ha determinato che alcuni lotti riferiti a PF4 Concentrated Wash(10X) sono stati prodotti con una concentrazione più diluita. E' possibile che si verifichi un aumento del valore di densità ottica (OD) ed eventuali risultati falsi positivi (borderline). Si rimanda al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti e per le modalità d'azione da tenere.

12/01/2015

[FSN/FSCA: BECTON, DICKINSON & COMPANY - Notifica di sicurezza urgente-Distruzione merce BD BBL PORT-A-CUL TUBES BD BBL PORT-A-CUL TUBES.](#)

La Ditta Becton Dickinson & Company avvisa che alcuni lotti di provette potrebbero presentare bande blu con uno spessore superiore a 3 mm, indicativo di una eccessiva ossidazione. Le provette BBL Port- A- Cul contengono un terreno di trasporto ridotto che non garantisce la vitalità dei microrganismi anaerobi durante il trasporto dal paziente al laboratorio. Non andrebbero quindi utilizzate. Si rimanda al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti.

7/01/2015

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza

FSN/FSCA: TRINITY BIOTECH – Notifica di sicurezza urgente sui prodotti ANTI-DSDNA KIT (ANTI-DSDNA KIT IM77 – IM771 C323026 – C323027).

La Ditta Trinity Biotech informa che, nel corso di un recente progetto di rebranding, a causa dell'omissione del codice del prodotto sulla confezione esterna del kit per test per ds-anti DNA, non è chiaramente identificabile se abbiano ricevuto la versione 50 del test (**IM77 lotto C323026**) o la versione 100 del test (**IM771 lotto C323027**). I kit possono essere differenziati dai numeri di lotto stampati sulla confezione esterna. L'etichettatura dei singoli componenti all'interno del kit non è interessata dal problema. Si rimanda al link sopraindicato per modalità d'azione che il cliente/utilizzatore deve tenere.



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

<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->

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

[medici-dispositivi-medic-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