

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVO-VIGILANZA
COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD – Giugno 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

30/06/2015

FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria per un problema riscontrato con Volcano s5 e serie Core con versione 3.3 o 3.4 del software di sistema (con e senza tecnologia iFR® Scout) e kit del software v3.4 – Ditta Volcano Corporation.

La Ditta dichiara che in alcuni casi, durante l'utilizzo delle modalità FFR o iFR, la pressione aortica (Pa) sul sistema Volcano deve essere azzerata manualmente. Questa operazione è necessaria quando il valore di Pa visualizzata sul sistema Volcano differisce dal valore visualizzato sul poligrafo di emodinamica. Tale problema include perdita di dati o l'azzeramento che determina il calcolo errato del valore di FFR e iFR. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

30/06/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza sulla matrice di tessuto ricostruttivo Strattice™ – Ditta LifeCell.](#)

La Ditta è venuta a conoscenza di eventi avversi gravi in alcune procedure di ricostruzione della mammella in cui è stata utilizzata Strattice™. Tali eventi avversi gravi riportati non sono il risultato di un guasto o di un difetto della rete chirurgica Strattice™, ma sono correlati a una tecnica chirurgica di ricostruzione della mammella errata. Fino al prossimo aggiornamento della tecnica chirurgica si raccomanda di seguire le istruzioni contenute nell'Avviso di Sicurezza oltre a quelle contenute nelle attuali istruzioni per l'uso. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

29/06/2015

[FSN/FSCA: Ritiro volontario dei prodotti rHead, uHead, Incisura sigmoidea, ReMotion, Capitello radiale – Ditta Stryker Trauma AG.](#)

Durante alcuni test di laboratorio la ditta Stryker è venuta a conoscenza del rischio potenziale di compromissione, dovuta al trasporto, dell'integrità della confezione (barriera sterile) per il tipo di confezione KIT I. Una barriera sterile compromessa potrebbe risultare nella scelta, da parte del chirurgo, di un dispositivo di riserva oppure, se non viene riconosciuta la compromissione del dispositivo, nell'impianto non intenzionale di un dispositivo potenzialmente non sterile. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

26/06/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per tutti gli utilizzatori dei sistemi di acceleratori lineari digitali tipo Oncor™ e Artiste™ – Ditta Siemens Healthcare.](#)

La Ditta intende informare che provvederà all'aggiornamento della consolle di comando alla versione 11.0.400. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e le azioni da intraprendere.

26/06/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza inerente al trasduttore transeofageo V5MS #32800000 – #42300000 – Ditta Siemens Healthcare.](#)

La Ditta raccomanda di eseguire il test della dispersione della corrente prima di ogni utilizzo, soprattutto se si nota il deterioramento del materiale che ricopre la sezione del trasduttore. Tale test individua eventuali tagli, dispersioni, lacerazioni e i potenziali rischi per il paziente o l'operatore. Si rimanda il cliente/ utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

26/06/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo alle fibre riutilizzabili e accessori spelafili e taglierine riutilizzabili SureFlex™ (tutti i modelli interessati) – Ditta American Medical System.

È stato stabilito che i dati di convalida relativi alle istruzioni di pulizia e ai metodi di sterilizzazione e ai metodi definiti nelle istruzioni per l'uso delle fibre riutilizzabili e degli accessori spelafili e taglierine riutilizzabili SureFlex™ non sono conformi alle nuove linee guida sulla qualificazione dei prodotti riutilizzabili. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e per le istruzioni riguardanti la sostituzione e/o restituzione dei prodotti.

26/06/2015

FSN/FSCA: Richiamo urgente dei tubi per Diego Elite (prodotti: TS101DC – Tubi anti-occlusione Diego Elite, TS100S – Tubi standard Diego Elite) – Ditta Olympus.

La Ditta Olympus sta richiamando i suddetti tubi Diego Elite a causa di alcuni difetti presenti sulla confezione sterile che potrebbero alterare la barriera protettiva dell'involucro e compromettere la sterilità del prodotto. Il difetto potrebbe non essere visibile. I lotti interessati dal richiamo sono lotto JC924165 e precedenti per il prodotto TS101DC e JC929332 e precedenti per il prodotto TS100S. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

26/06/2015

FSN/FSCA: Ritiro volontario del prodotto nMarq®, numero di catalogo D132214 – Ditta Biosense Webster.

La Ditta Biosense intende ritirare il prodotto nMarq® (numero di catalogo D132214) poiché è stata registrata una bassa temperatura del catetere causata dal malfunzionamento della termocoppia del prodotto che si è verificata in concomitanza con la morte di tre pazienti, due dei quali a causa di fistola atrio esofagea. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

26/06/2015

FSN/FSCA: Ritiro volontario del regolatore di flusso con codice 40.002B e numero di lotto 16514 – Ditta Bertoni Nello S.r.l.

La Ditta ha riscontrato come non conforme il prodotto sopraindicato poiché è stato rilevato un corpo estraneo al suo interno. L'utilizzo dello stesso in relazione alla destinazione d'uso potrebbe comportare rischi per il paziente soggetto ad un trattamento di infusione. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

26/06/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per Multix Swing, movimento flottante inatteso del piano portapaziente – Ditta Siemens AG.

La Ditta intende informare di una potenziale anomalia che riguarda il dispositivo sopraindicato. L'anomalia si presenta quando l'alimentazione del tavolo è interrotta. La causa è del serrafilo che potrebbe tagliare o rompere il filo dell'alimentazione. Alla prima manutenzione la ditta sostituirà il serrafilo. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

26/06/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza sulla connessione MRU e tutti i sistemi MRI con magneti di superconduzione – Ditta GE Healthcare.

La Ditta intende informare che la MRU deve essere sempre collegata al magnete, ma in determinati siti, questa potrebbe non essere collegata al magnete. Se viene scollegata, la MRU non funzionerà come previsto e non eseguirà lo spegnimento rapido del magnete alla pressione del pulsante. Nelle situazioni di emergenza, una MRU scollegata potrebbe ritardare la rimozione di un oggetto ferroso dal magnete, causando lesioni potenzialmente fatali. Questa connessione si applica a tutti i sistemi MRI GE Healthcare con magneti di superconduzione: Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt, Signa HDi, GE 1.5T Signa HDe, Optima MR360, Brivo MR355, Signa Excite-HD 1.5T & 3T, Signa Excite 1.5T HD Twinspeed, Signa Excite 1.5T HD Echospeed, Signa Excite 1.5T HD Highspeed, 1.5T Signa Infinity TwinSpeed , 1.5T Signa Infinity EchoSpeed Plus, 1.5T Signa Infinity HiSpeed Plus, 1.0T Signa Infinity HiSpeed Plus. 1.0T Signa Infinity SmartSpeed, Signa EXCITE 3.0T, Signa EXCITE 3.0T HD, Signa Excite 1.5T TwinSpeed, Signa Excite 1.5T EchoSpeed, Signa Excite 1.5T HiSpeed, Signa Excite 1.5T SmartSpeed, Signa Excite 1.5T, Signa Excite 3.0T, Signa Contour/I, Signa OpenSpeed, Vectra, MR Max, Optima MR450w GEM, Discovery MR750W GEM, Optima MR450w. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere. N.B. La Ditta ha aggiunto un'ulteriore precisazione disponibile allo stesso link (Vedi "MRU") .

25/06/2015

FSN/FSCA: Richiamo volontario di alcuni lotti dello Strumento di Riduzione per trazione per centrapunte percutaneo da Ø 4.3 – Ditta Synthes GmbH.

La Ditta segnala che i pezzi e i lotti dello Strumento di Riduzione per trazione coinvolti potrebbero essere stati realizzati con un criterio di durezza non corretto che potrebbe dare luogo a rottura nel corso dell'intervento. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto interessati e le azioni da tenere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

25/06/2015

FSN/FSCA: Potenziale caduta del monitor LCD singolo/doppio staccandolo dalla sospensione - Ditta GE Healthcare.

GE Healthcare è venuta a conoscenza della segnalazione di un incidente relativo ad un monitor caduto dalla sua sospensione. La caduta di un monitor potrebbe provocare ferite ad un paziente od operatore. Effettuare un controllo visivo prima e dopo ogni utilizzo circa la presenza delle quattro (4) viti di fissaggio e verificare a mano la tenuta delle stesse prima dell'uso. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la visione dei codici dei prodotti interessati e le azioni da intraprendere.

25/06/2015

FSN/FSCA: Azione migliorativa per il prodotto MobileDiagnost wDR - Ditta Philips.

La ditta segnala che quando l'apparecchiatura è in movimento e passa da un pavimento non conduttivo ad uno conduttivo collegato al punto di messa a terra, il corretto controllo dei movimenti motorizzati potrebbe essere compromesso. Il corretto comportamento dell'apparecchiatura è ripristinato riavviando il sistema. I dispositivi interessati sono MobileDiagnost wDR 1 che riportano un numero di serie inferiore a 15000005 e tutte le apparecchiature MobileDiagnost wDR 2 che riportano un numero di serie inferiore a 15100050. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

24/06/2015

FSN/FSCA: Azione correttiva in seguito a perdita potenziale di monitoraggio del gas dovuto all'occlusione delle trappole ad acqua D-Fend/D-Fend+ usate con i moduli vie aeree compatte E/M-C(Ai)O(V)(X) e monitor Cardiocap/5 - Ditta GE Healthcare.

La Ditta segnala un'occlusione di trappole ad acqua D-Fend/D-Fend+ immediatamente dopo il posizionamento. Questa occlusione della trappola ad acqua può causare una perdita del monitoraggio del gas nelle vie respiratorie. Quando si riscontra un problema con il dispositivo di monitoraggio connesso, viene emesso un allarme acustico e vengono visualizzati i messaggi "flusso campione gas basso", "sostituire la trappola ad acqua" oppure "linea di campionamento bloccata". Avvertenze trascurate o prolungate possono portare a una situazione clinica avversa se il valore di CO2 cambia rapidamente in determinate condizioni cliniche. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la visione dei lotti coinvolti e le modalità da tenere.

24/06/2015

FSN/FSCA: Richiamo relativo al prodotto Easypump II LT Codice 4540010 lotto No. 14N18GE231- Ditta B.Braun.

La Ditta B.Braun ha constatato che, un certo numero di Easypump ad alto flusso da 250 ml/h potrebbero essere state confezionate, etichettate e distribuite come Easypump II LT 60-30-S aventi flusso pari a 2 ml/h. Tale problematica è circoscritta al solo codice 4540010 con lotto No. 14N18GE231. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

24/06/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza circa il dispositivo Fabius MRI – Ditta Dräger.](#)

Durante il monitoraggio globale dei prodotti, Dräger è venuta a conoscenza di casi in cui Fabius MRI e componenti del sistema sono stati attratti dal campo magnetico del MRI. Se Fabius MRI è posizionato troppo vicino al MRI, il campo magnetico di quest'ultimo può allentare componenti di Fabius MRI e causare lesioni personali. Si ricorda che Fabius MRI non deve essere spostato o posizionato in aree con più di 40 mTesla (400 gauss) anche quando non è in uso su pazienti. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per precisazioni e azioni da tenere.

24/06/2015

[FSN/FSCA: Ritiro volontario di 4 lotti \(da 02152670 a 02152673\) di Stent Coronarico Orsiro – Ditta Biotronik AG.](#)

La Ditta Biotronik AG intende ritirare 4 lotti di Orsiro poiché risulta errata la misura del diametro sull'etichetta. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

23/06/2015

[FSN/FSCA: Rottura di dischi di ingresso di strumenti EndoWrist utilizzato con il sistema chirurgico da Vinci ® Xi™ – Ditta Intuitive Surgical.](#)

La Ditta si raccomanda di interrompere l'uso del Getinge 88 Turbo lavaggio/disinfezione con Getinge Clean MIS per il ritrattamento degli strumenti di Da Vinci Xi. Come alternativa si prega di avvalersi di altri metodi di ricondizionamento che comprendono la pulizia manuale degli strumenti (con bagno a ultrasuoni) o con un'altra lavatrice/detergente convalidata dal manuale di rielaborazione di da Vinci Xi. Il tutto è utile per evitare la rottura del disco. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

23/06/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza su possibili perdite dalle sacche di raccolta sangue Fresenius Kabi – Ditta Fresenius Kabi Italia.](#)

La Ditta Fresenius Kabi ha evidenziato un aumento delle perdite dalle sacche di raccolta sangue Fresenius Kabi. La perdita si rileva dopo centrifugazione. Non vi sono segnalazioni riguardo a rischi per la salute. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la visione dei lotti coinvolti e le azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

23/06/2015

FSN/FSCA: Utilizzo dei dispositivi per terapia Ventilatoria Auto Servo Adattativa (ASV) su pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica sintomatica (NYHA 2-4) con ridotta LVEF (frazione di eiezione ventricolare sinistra) \leq 45% E affetti da apnea centrale del sonno predominante, di livello da moderato a severo – Ditta Philips.

La Ditta Philips intende informare che c'è un incremento del rischio di mortalità cardiovascolare pari al 2,5 per cento annuo assoluto, sui pazienti arruolati in terapia Ventilatoria Auto Servo Adattativa (ASV) ResMed, comparati al gruppo di controllo. I dispositivi sono: BiPAP autoSV Advanced System One (60 Series, 30 cm), BiPAP autoSV Advanced System One (60 Series), BiPAP autoSV Advanced System One (50 Series), BiPAP autoSV Advanced w/SmartCard (SV3), BiPAP autoSV w/SmartCard (SV2), OmniLab Advanced + OmniLab Advanced BiPAP autoSV e HeartPAP. Si rimanda al link sopraindicato per le azioni da intraprendere finchè Philips non avrà terminato le analisi.

23/06/2015

FSN/FSCA: Azione di ritiro di tutti i lotti del Mandrino luminoso Light Wand Starter Kit Light Wand codice 3910 – 3960 – Ditta Vital Signs/Carefusion.

CareFusion ha identificato un potenziale rischio di compromissione dell'integrità della confezione sterile del codice 3910, Mandrino Light Wand. La busta esterna contenente il Mandrino luminoso Light Wand 3910 potrebbe contenere fori non evidenti per l'utente dopo la distribuzione del prodotto. Questo problema riguarda anche il codice-prodotto 3960, Starter Kit Light Wand, che contiene il mandrino 3910.

22/06/2015

FSN/FSCA: Azione di ritiro volontario per i prodotti IPS e.max System – Ditta Ivoclar Vivadent.

La Ditta Ivoclar Vivadent segnala che alcuni lotti dei prodotti IPS e.max System contengono tutti la componente che ha portato al difetto riscontrato; nelle componenti si trovano particelle più grossolane rispetto a quanto indicato sull'etichetta. Non vi sono rischi di alcun tipo, ma l'operatore noterà una consistenza più granulosa e tempi di cottura inconsueti. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la visione dei lotti/codici articoli coinvolti e le azioni da intraprendere.

22/06/2015

FSN/FSCA: Azione di ritiro volontario di alcuni lotti del prodotto ProcedurePak® – Ditta Mölnlycke Health Care.

Mölnlycke Health Care ha accertato che, a causa di un disguido di carattere logistico, un numero esiguo di set procedurali ProcedurePak® è stato sottoposto ad un ciclo di sterilizzazione non corretto. Nonostante non vi sia alcun rischio che ciò abbia compromesso la sterilità dei prodotti, i limiti di pressione nell'ambito del ciclo non corretto potrebbero incidere sulla stabilità a lungo termine e sul periodo di validità di alcuni dei dispositivi contenuti nei set procedurali

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

ProcedurePak®. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la verifica dei lotti e le azioni da intraprendere.

19/06/2015

FSN/FSCA: Azione di ritiro dal mercato di un lotto specifico (riferimento 96149) di Abutment Retrieval Instrument Zirconia (strumento per la rimozione dell'abutment in zirconia) CC RP/WP, riferimento 37882. Lo strumento può essere incluso nel kit con riferimento 37508 (nei lotti 814929, 815096, 815140 e 855021) – Ditta Nobel Biocare.

Un'indagine interna della Ditta Nobel Biocare ha dimostrato che una dimensione dello strumento Abutment Retrieval Instrument Zirconia (strumento per la rimozione dell'abutment in zirconia) CC RP/WP non è corretta, perciò il prodotto non può essere utilizzato come previsto per rimuovere l'adattatore metallico. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

19/06/2015

FSN/FSCA: Azione di ritiro del prodotto Clearsign™ Amplifier for Labsystem™ Pro Ep Recording System versione firmware 2.08 – Ditta Boston Scientific Corporation.

La Ditta Boston Scientific ha riscontrato un problema durante l'uso riguardo ai canali della pressione arteriosa e l'ECG poiché i due segnali potrebbero sovrasciversi in misura variabile. Non costituisce un rischio per il paziente, ma una difficile lettura del segnale ECG sul canale interessato. Per ulteriori dettagli e numeri di lotto interessati, si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato.

19/06/2015

FSN/FSCA: Azione correttiva a causa della rottura dei dischi di ingresso degli strumenti EndoWrist utilizzati con il sistema chirurgico da Vinci® Xi™ – Ditta Intuitive Surgical.

La Ditta Intuitive Surgical sta avviando una correzione volontaria relativa ai manuali di ricondizionamento da Vinci Xi per gli strumenti EndoWrist. È stato stabilito che l'utilizzo della combinazione Getinge per ricondizionare gli strumenti comporta un rischio maggiore di rottura del disco di ingresso, rendendo lo strumento inutilizzabile. Per i codici appendice coinvolti e azioni da intraprendere si rimanda il cliente al link sopraindicato.

18/06/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per sistemi di dialisi Artis/Evosys dotati di kit per eseguire trattamenti dialitici AFBK – Ditta Gambro.

La Ditta informa di un possibile malfunzionamento delle elettrovalvole di by-pass con conseguente inefficacia del trattamento di dialisi. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i lotti interessati e le azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

18/06/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per il microinfusore Accu-Check® – Roche Diagnostics GmbH.](#)

La Ditta raccomanda l'uso di batterie di alta qualità per prevenire potenziali malfunzionamenti quali lo spegnimento dello strumento o la limitata durata della batteria. Per ulteriori dettagli e modalità da intraprendere si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato.

18/06/2015

[FSN/FSCA: Aggiornamento sulla lista delle indicazioni per tutte le partite e numeri di catalogo 3M ESPE Lava Ultimate CAD/CAM Restorative – Ditta 3M.](#)

La Ditta 3M sta eseguendo un'azione correttiva volta a eliminare, tra le indicazioni per l'uso, le corone dentali dalla lista delle indicazioni per tutti i materiali Lava Ultimate alla luce della ridotta durata di tenuta. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli ed azioni da intraprendere.

18/06/2015

[FSN/FSCA: Richiamo volontario di tutti i codici e numeri di lotto di impianti, strumenti e contenitori Java Hook – Ditta Zimmer.](#)

La Ditta sta eseguendo un richiamo volontario di tutti i codici, impianti, strumenti e contenitori Java Hook distribuiti in Europa, Asia-Pacifico e America del Sud dal 21 novembre 2003 al 21 aprile 2015, a causa della mancata procedura di sterilizzazione a vapore. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

18/06/2015

[FSN/FSCA: Aggiornamento delle istruzioni per l'uso di Polymaille® Extra Thin con o senza rinforzo SHR® – Ditta Perouse Medical.](#)

La Ditta Perouse Medical, preso atto di casi in cui il confezionamento del prodotto risultava alterato, intende aggiornare le istruzioni per l'uso (IFU) viste le possibili cause di danneggiamento del dispositivo medico. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la visione dei lotti coinvolti e ulteriori azioni da intraprendere.

17/06/2015

[FSN/FSCA: Richiamo volontario di specifici lotti di ACCURUS® 2500 STAND-ALONE VITREOUS PROBE ACCURUS® 23 GA STANDALONE VITREOUS PROBE ACCURUS® 25+ 2500 CPM STAND-ALONE VITREOUS PROBE ANTERIOR ACCURUS® PROBE con ago per infusione – Ditta Alcon Laboratories, Inc.](#)

La Ditta Alcon ha iniziato un ritiro volontario di tutti i lotti del prodotto menzionato poiché la confezione è risultata insufficiente a garantire la sterilità del prodotto stesso. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la visione dei lotti coinvolti e le modalità da tenere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

16/06/2015

FSN/FSCA: Azione correttiva per il Software Q-Station versione 3.0 o superiore – Ditta Philips.

L'aggiornamento del software si è reso necessario poiché se un operatore dovesse aprire uno studio da revisionare, prima che sia stato completato il suo trasferimento dall'apparecchiatura ad ultrasuoni, le misurazioni relative a questo studio (report strutturato) potrebbero essere aggiunte ad esami successivi di altri pazienti. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e modalità da tenere.

15/06/2015

FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria su centrale di monitoraggio CNS-6201 con numeri di serie da 00461 a 00519 – Ditta Nihon Kohden.

La Ditta informa che la centrale di monitoraggio CNS-6201 presenta dei potenziali ritardi nella visualizzazione dei dati vitali e negli allarmi. I potenziali malfunzionamenti sono limitati ai numeri di serie compresi tra 00461 e 00519. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

15/06/2015

FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria in relazione a EIC8875-01 – PROCISE EZ View™ con cavo integrato – Lotto 1093290 – Ditta Smith & Nephew, Inc.

A causa di problemi rilevati durante l'ispezione della produzione un certo numero di questi dispositivi è stato rilasciato senza soddisfare le specifiche dielettriche. NOTA BENE: Smith & Nephew Inc. ha acquisito ArthroCare Corporation il 29 maggio 2014. I prodotti richiamati sono stati prodotti, confezionati, etichettati e marcati da ArthroCare Corporation al momento della spedizione. Il produttore del prodotto richiamato è ArthroCare Corporation. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità da intraprendere.

12/06/2015

FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria su RayStation 4.7 – Ditta RaySearch Laboratories.

La ditta segnala che è presente un errore su RayStation 4.7 inerente alla visualizzazione delle linee di isodose, la differenza di dose e la tavola di colori per la dose, la differenza di dose e le immagini PET. Non sono noti errati trattamenti di pazienti, né di incidenti o danni. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e le azioni da tenere.

12/06/2015

FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria su RayStation 4.7 v, 4.7.1 – Ditta RaySearch Laboratoires.

La Ditta segnala un problema riscontrato con l'algoritmo per la contrazione di ROI in RayStation 4.7 quando vengono utilizzate distanze di contrazione non uniformi. Lo strumento per la contrazione di ROI utilizza sei distanze come input: destra/sinistra, inferiore/superiore e posteriore/anteriore. Queste distanze di contrazione vengono, per errore, invertite a coppie (destra anziché sinistra, ecc.). L'errore non ha causato errati trattamenti dei pazienti o altri

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

incidenti. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da tenere.

12/06/2015

[FSN/FSCA: Aggiornamento istruzione per l'uso di Cook LapSac®, sacchetto del recupero di tessuti in chirurgia – Ditta Cook Incorporated.](#)

Cook Medical sta aggiornando le istruzioni per l'uso (IFU) per il LapSac® , sacchetto di recupero del tessuto per chirurgia, per rimuovere la morcellazione dalla destinazione d'uso, aggiornare le avvertenze e le istruzioni e per aggiungere una controindicazione. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la visione dei lotti coinvolti e le azioni da intraprendere.

12/06/2015

[FSN/FSCA: Ritiro di specifici lotti di cannule arteriose femorali DLP® e femorali DLP® con kit di posizionamento – Ditta Medtronic Italia.](#)

La Ditta Medtronic intende ritirare specifici lotti a causa di un'errata fabbricazione che configura l'orientamento del connettore dentato al rovescio, con rischi potenziali per il paziente come perdita di sangue o trauma al sistema vascolare. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la visione dei lotti coinvolti e le azioni da intraprendere.

12/06/2015

[FSN/FSCA: Modifica dei dispositivi BHR e ritiro dal mercato di specifici codici – Ditta Smith & Nephew.](#)

La Ditta Smith & Nephew decreta che l'uso di BHR in pazienti di sesso femminile è controindicato; le teste femorali BHR di 46 mm di diametro e più piccole e le corrispondenti misure di coppa acetabolare non devono più essere usate e devono essere restituite a Smith & Nephew. I pazienti che necessitano di una testa femorale di 48 mm di diametro sono soggetti ad un moderato aumento del rischio di revisione e non devono essere considerati come candidati per un impianto BHR. Le teste di 48 mm di diametro devono essere usate solo in situazioni intraoperatorie specifiche se si rende necessario il passaggio da una misura 50 mm, determinata durante il templating preoperatorio, a una misura 48 mm, determinata al momento dell'intervento. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da tenere.

11/06/2015

[FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria per possibile errore di calcolo per LifeCycle for Prenatal Screening \(cod. 5014-0020\) se viene immessa la corionicità per gemelli nelle versioni prodotto v4.0 v4.0 Rev 2 e v4.0 Rev 3 – Ditta Wallac Oy.](#)

La Ditta PerkinElmer sta eseguendo un'azione correttiva volontaria dopo essere venuta a conoscenza di potenziali errori se viene immessa la corionicità per gemelli. La potenzialità dell'errore di calcolo è legata a particolari azioni, che in attesa dell'aggiornamento a Rev 4 devono

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

essere prese in esame. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere e ulteriori dettagli.

10/06/2015

FSN/FSCA: Avviso di potenziali problemi di sicurezza che si identificano nella perdita della capacità di movimento del gantry del braccio a C sui sistemi di imaging interventoriale fluoroscopio, i sistemi interessati sono Optima, Discovery e Innova – Ditta GE Healthcare.

La Ditta GE Healthcare ha riscontrato problemi di movimento del gantry tali da prolungare o complicare una procedura di intervento. Il problema è riconducibile a un guasto della scheda di controllo movimento del gantry (MCB). Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la visione dei lotti interessati e le azioni da tenere.

10/06/2015

FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria per i sistemi per dialisi Artis/Evosys con revisione SW 8.15.06 e 8.33.02 con funzione di priming “on-line” attivata per il riempimento del circuito extra corporeo – Ditta Gambro.

La Ditta Gambro sta eseguendo un'azione correttiva volontaria per i prodotti sopracitati in quanto, in determinate condizioni, si forma della schiuma nel circuito ematico venoso. Per prevenire questa condizione si devono eseguire precise azioni preventive al trattamento. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

10/06/2015

FSN/FSCA: Avviso di corretta gestione dell'allarme #642 “camera arteriosa: necessaria regolazione del livello” per i sistemi di dialisi Artis/Evosys con revisione SW 8.09.2, 8.09.13, 8.15.06 e 8.33.02– Ditta Gambro.

La Ditta intende sottolineare la necessità di eseguire peculiarmente le procedure già previste nelle istruzioni per l'uso e la corretta gestione dell'allarme #642. Trascurando tali norme, viene automaticamente messo fuori uso il meccanismo di allarme, il quale indica che il livello del sangue all'interno della camera arteriosa è troppo basso, causando potenziale infusione di aria all'interno del circuito. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere e ulteriori dettagli.

10/06/2015

FSN/FSCA: Aggiornamento istruzioni per l'uso di Leoni Fibertech fibra sterile riutilizzabile – Ditta Fotona.

La Ditta Fotona comunica che sarà aggiunta una nota supplementare contenente misure di sicurezza aggiuntive al Manuale Operatore per le fibre sterili (FIBER FT IR600T-3/SM-F 0100K3S, Fotona Id.: 90974), prodotte da LEONI Fibertech GMBH.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

09/06/2015

FSN/FSCA: Avviso di errata etichettatura del calibro in gauge (Ga) del lume riguardante la linea di prodotti Per-Q-Cath® – Ditta Bard s.r.l.

La Ditta intende informare che l'errata etichettatura del calibro in gauge (Ga) non compromette le specifiche del prodotto che comunque può essere utilizzato una volta che l'operatore è a conoscenza del suddetto errore. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la visione dei lotti interessati e le azioni da intraprendere.

09/06/2015

FSN/FSCA: Aggiornamento istruzioni d'uso videoduodenoscopio OLYMPUS TJF – Q180V, manuale di decontaminazione e spazzolini MAJ-1888/MyBrush (Art. no. E0427985) – Ditta Olympus.

La Ditta Olympus sta sostituendo il manuale di decontaminazione e introducendo particolari spazzolini di pulizia da utilizzare nella pulizia del vano elevatore pinze. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli.

09/06/2015

FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria sul prodotto ventilatore AVEA® (tutti i modelli interessati) che presenta un potenziale rischio per il paziente – Ditta Carefusion.

La Ditta Carefusion ha evidenziato un potenziale problema in quanto alcuni ventilatori AVEA® presentano un malfunzionamento del trasduttore di pressione innescando un falso allarme che impone lo stop della ventilazione permettendo al paziente, se in grado, di respirare autonomamente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per prendere visione delle azioni da tenere.

09/06/2015

FSN/FSCA: Azione di richiamo volontario della Guida Osteotomica (OGD) con codice prodotto 03.108.015 prodotta fuori specifica – Ditta Synthes GmbH.

La Ditta Synthes GmbH sta provvedendo al ritiro volontario delle guide osteotomiche che presentano difficoltà di montaggio del dispositivo o potrebbero portare a un inceppamento dei fili di Kirschner e del manicotto di guida. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i lotti interessati ed eventuali azioni da intraprendere.

08/06/2015

FSN/FSCA: aggiornamento di fine della durata utile che interesserà le pompe per insulina Animas® 2020 e IR 1200 – Ditta Animas Corporation.

La Ditta Animas sta eseguendo un'azione informativa ai pazienti che fanno uso delle pompe per insulina Animas® 2020 e IR 1200 poiché non rileveranno correttamente le date posteriori al 31 dicembre 2015. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per dettagli e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

08/06/2015

FSN/FSCA: Azione di aggiornamento dei firmware per i sistemi a raggi X per radiografia digitale DX-D 100 Tipo 5410 o DX-D 100 Wireless Tipo 5411 – Ditta Agfa Healthcare.

La Ditta Agfa ha riscontrato dei problemi durante l'utilizzo dell'unità DX-D 100, ovvero il verificarsi di movimenti sporadici non intenzionali causati dalla scarica dell'energia elettrostatica al suolo. Inoltre, se dei liquidi entrano in contatto con lo schermo, questi potrebbe erroneamente riceverlo come input dell'utente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da tenere.

05/06/2015

FSN/FSCA: Azione di richiamo del modulo d'estrazione per viti da Ø3.5/4.0/4.5 mm con numero di lotto 8584228 – Ditta Synthes GmbH.

La Ditta intende richiamare il modulo di estrazione per viti a causa di errata incisione sul coperchio del codice prodotto che potrebbe portare a ritardi chirurgici in seguito ad errato stoccaggio. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da tenere.

04/06/2015

FSN/FSCA: Azione di richiamo dei prodotti sonda da vitrectomia Accurus 23G (codice 8065750821) e vitrectomo ant. ghigliottina Accurus (codice• 8065803650) – Ditta Alcon Italia.

La Ditta Alcon ha disposto il richiamo dei prodotti sopraindicati poiché la confezione esterna potrebbe essere insufficiente a garantire la sterilità. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la visione dei lotti e le azioni da intraprendere.

04/06/2015

FSN/FSCA: Avviso di potenziale problema riscontrato nelle versioni precedenti al prodotto Centricity PACS-IW con visualizzatore universale versione 5.0 Sp6 o superiore – Ditta GE Healthcare.

La Ditta GE Healthcare segnala che, durante l'acquisizione delle immagini può verificarsi un blocco che può compromettere la completezza delle immagini acquisite. Esisteva la possibilità che una o più immagini mancassero dagli esami. Anche se non frequenti, i blocchi del database si verificano durante le normali operazioni con i database. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli ed eventuali azioni da intraprendere.

04/06/2015

FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria riguardante il formato di esportazione DICOM per le dosi sommate con Velocity v3.0.0 – Ditta Velocity Medical Solution.

La Ditta Velocity Medical Solution ha rilevato un'anomalia secondo la quale, in determinate circostanze, importando in Eclipse una dose sommata creata in Velocity si sostituisce la dose calcolata di un piano approvato in Eclipse. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori azioni da tenere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

04/06/2015

[FSN/FSCA: Aggiornamento delle istruzioni per l'uso di maschiatori cannulati – Ditta Medtronic Italia S.p.A.](#)

La Ditta Medtronic, aggiornando le istruzioni per l'uso, intende sottolineare in maniera più esplicativa le possibilità di lesioni all'operatore durante la pulizia del prodotto. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori precisazioni.

04/06/2015

[FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria per il prodotto Hudson RCI® LIFESAVER® Rianimatore Manuale Neonatale \(codice materiale 45362 per i lotti: 140630,1412 e 1427; codice materiale 5362 per il lotto: 140517\) – Ditta Teleflex Medical.](#)

La Ditta Teleflex Medical sta eseguendo un'azione volontaria correttiva per alcuni lotti del prodotto sopraindicato, in quanto la porta di aspirazione del dispositivo potrebbe bloccarsi, impedendo al pallone di riempirsi. A causa di questo malfunzionamento il trattamento potrebbe subire un ritardo nell'attesa di procurarsi un altro dispositivo. Un ritardo nel trattamento può potenzialmente portare a conseguenze negative come l'ipossia. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità da tenere e per i lotti in oggetto.

04/06/2015

[FSN/FSCA: Azione di ritiro volontario di tutti i lotti del codice prodotto CL10021021 della CRIT-LINE® Blood Chamber – Ditta Fresenius Medical Care Renal Therapies Group, LLC.](#)

La ditta ha disposto il ritiro volontario di tutti i lotti in seguito ai crescenti reclami. I rischi per la salute possono essere gravi. Si raccomanda di sospenderne immediatamente l'uso. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità da intraprendere qualora ne fosse in possesso.

04/06/2015

[FSN/FSCA: Azione di ritiro della cannula tracheostomica Covidien Shiley™ neonatale, pediatrica e pediatrica lunga non cuffiata e della cannula tracheostomica Shiley™ neonatale, pediatrica e pediatrica lunga con cuffia TaperGuard™, sono interessati tutti i numeri di lotto che iniziano con 12, 13 e 14 – Ditta Covidien Italia S.p.A.](#)

La Ditta Covidien sta eseguendo un'azione di ritiro dei prodotti sopraindicati in seguito a segnalazioni che comprendevano difficoltà respiratorie corrispondenti ad un effetto negativo sul livello di ossigenazione. La necessità di intervento medico trova giustificazione nel malfunzionamento di alcuni lotti. Qualora una delle cannule tracheostomiche Shiley™ oggetto del presente richiamo sia attualmente utilizzata in un paziente, il quale non ha riportato disagi, difficoltà respiratorie o altri problemi, si raccomanda che sia il medico curante a valutare se proseguire nell'utilizzo del prodotto. Anche laddove il medico consigliasse di lasciare la cannula in sede, si raccomanda la sostituzione durante l'intervallo successivo. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità da intraprendere e i codici prodotto.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

04/06/2015

FSN/FSCA: Ritiro volontario del catetere di monitoraggio della pressione intracranica Camino® con raccordo vite IMC Licox® – Ditta Integra LifeSciences Corporation.

La Ditta Integra LifeScience Corporation, per un controllo interno, segnala il ritiro di cateteri di monitoraggio della pressione intracranica Camino® in seguito a scorretto assemblaggio. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità da tenere e la verifica dei lotti interessati.

03/06/2015

FSN/FSCA: Azione correttiva di sicurezza per tutti i pulsossimetri portatili Oximax™ N-65 e i pulsossimetri Oximax™ N-560 – Ditta Covidien Italia S.p.A.

La Ditta Covidien sta eseguendo un'azione correttiva sui pulsossimetri Oximax™ N-65 e Oximax™ N-560 a seguito di un'incompleta visualizzazione dei segmenti dei dati sul display che potrebbe portare a un'interpretazione errata degli stessi. La Ditta ricorda di effettuare il test POST (verifica automatica all'accensione) prima dell'uso del dispositivo sul paziente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli sulle modalità da tenere.

03/06/2015

FSN/FSCA: Verifica funzionalità del sistema di riferimento cardiaco (HRS), modello EVHRS, utilizzato con la tecnologia non invasiva CLEARLIGHT. Tutti i lotti sono interessati – Ditta Edwards Lifesciences.

La Ditta Edwards Lifesciences raccomanda di verificare la funzionalità del prodotto, in particolar modo, nel caso in cui il sensore per dito dell'EVHRS abbia subito un impatto da moderato a significativo anche nonostante il danno non risulti ovvio. Benché i danni siano limitati, le alterate misurazioni del sensore possono far sì che il paziente venga trattato con l'uso di fluido IV e di farmaci basati su valori non corretti. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da intraprendere.

03/06/2015

FSN/FSCA: Aggiornamento istruzioni di montaggio/smontaggio del prodotto FW103R di denominazione “S4C occipite chiave dinamometrica” – Ditta Aesculap AG.

La Ditta Aesculap AG ha ritenuto necessario specificare nel dettaglio le istruzioni di montaggio/smontaggio della chiave dinamometrica FW103R in seguito al distacco intraoperatorio di una vite. Tale distacco è conseguenza di un errato montaggio/smontaggio della chiave che ha compromesso il meccanismo di scatto della stessa e l'applicazione di una coppia troppo elevata. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per prendere atto delle modalità d'azione da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

03/06/2015

[FSN/FSCA: Azione volontaria correttiva di sicurezza relativa a tutti i lotti di ULTRA FAST-FIX Tagli/Spingi-nodo \(72201537\) prodotti da Aprile 2010 ad Aprile 2014 – Ditta Smith & Nephew, Inc.](#)

La Ditta Smith & Nephew ha evidenziato che il materiale e il design della confezione sono insufficienti per impedire che i bordi taglienti della stessa forino il prodotto compromettendo la sterilità dello stesso. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

25/06/2015

[FSN/FSCA: Problema a carico dei supporti delle coppette del siero del paziente \(Immulate/Immulate 1000: Cod. Materiale 6600742/6600858 lotti 15 e 16\) e dei supporti delle coppette pediatriche \(Immulate 2000/ Immulate 2000 xpi: Cod. Materiale 6604179 lotti 18,19 e 20\)– Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.](#)

La Ditta è venuta a conoscenza di alcune problematiche di conduzione del materiale usato nella produzione. Tale situazione rende difficoltosa la rilevazione del siero nelle coppette e micro coppette. Sono interessati i suddetti lotti specifici. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

23/06/2015

[FSN/FSCA: Avviso di errore nei prodotti S2 e S3 Fluid Pack – Ditta Roche.](#)

La Ditta Roche segnala che, in determinati lotti di S2 e S3 Fluid Pack vi è la possibilità di un errore legato alla visualizzazione di errore del trasponder. Non tutti i lotti sono difettosi. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti e le azioni da intraprendere.

23/06/2015

[FSN/FSCA: Azione di ritiro volontario del prodotto Brahms PCT Direct lotto 525699, 577857, 595599, 623573, 643864 – Ditta Brahms GmbH.](#)

La Ditta segnala che in B·R·A·H·M·S PCT direct ha osservato risultati di PCT più bassi confrontando i risultati di B·R·A·H·M·S PCT direct rispetto al metodo di riferimento. Questo è causato da una deviazione di calibrazione di -30% che può generare risultati di PCT falsamente bassi. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

18/06/2015

[FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria per il prodotto Centralink™ Data Management quando è collegato agli strumenti Dimension Vista 500 e Dimension Vista 1500 – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.](#)

La Ditta Siemens segnala che la funzionalità di query campione che include “instrument” o “instrument group” come strumento di ricerca potrebbe non ritornare tutti i campioni del

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

Dimension Vista. I rischi sono legati al non avviso di un ritardo nella validazione dei risultati. Si rimanda al link sopraindicato per i numeri di lotto e versioni in oggetto.

17/06/2015

[FSN/FSCA: Azione correttiva sui sistemi MicroScan WalkAway-40 plus e 96 plus con i relativi numeri di lotto 10444853 e 10444854 – Ditta Siemens Diagnostics.](#)

La Ditta Siemens Diagnostics sta conducendo un'azione correttiva per informare del potenziale rischio di ferite a danno dell'operatore a causa di un possibile cedimento della cerniera della porta d'accesso all'incubatore. Tale cedimento causa l'espulsione della molla verso l'operatore. Per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato.

17/06/2015

[FSN/FSCA: Azione correttiva sui sistemi MicroScan WalkAway-40 plus \(numeri di serie 3407741-3407907\) e MicroScan WalkAway-96 plus \(numeri di serie 3968042-3968365 e 3968367\) – Ditta Beckman Coulter.](#)

La Ditta Beckman Coulter sta conducendo un'azione correttiva per informare del potenziale rischio di ferite a danno dell'operatore a causa di un possibile cedimento della cerniera della porta d'accesso all'incubatore. Tale cedimento causa l'espulsione della molla verso l'operatore. Per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato.

17/06/2015

[FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria su Etest Cefotaxime CT 256 – Ditta Biomerieux.](#)

La Ditta intende informare che per i lotti 1002774320, 1002377890 e 1002590470 del prodotto Cefotaxime CT 256 WW F100 i test di qualità sono risultati negativi. Si raccomanda di eseguire il test di controllo. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

15/06/2015

[FSN/FSCA: Interferenza con Sulfasalazina e Sulfapiridina per i test diagnostici che usano NAD\(H\) e NADP\(H\) – Ditta Roche Diagnostics.](#)

La Ditta ha confermato che per i test ALT, AST, CK-MB, GLDH e NH₃ vi è interferenza con la Sulfasalazina e Sulfapiridina. L'azione correttiva consiste nell'aggiornare le istruzioni per l'uso (IFU) alla sezione "Limiti nel metodo - Interferenza". Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la visione dei lotti coinvolti e le modalità da tenere.

09/06/2015

[FSN/FSCA: Riscontro negativo sul confronto di dosaggio tra i sistemi ADVIA Centaur®r/ADVIA Centaur® XP/ADVIA Centaur® XPT/ ADVIA Centaur® CP – Ditta Siemens Healthcare Diagnostic s.r.l.](#)

La Ditta Siemens sta verificando la causa di un bias sui dosaggi TnI-Ultra™ tra i tre diversi sistemi. La differenza è maggiore all'aumentare della concentrazione dei livelli di Troponina. I lotti in

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

questione sono quelli che terminano in 088, 089, 090, 091, 093, 094 e tutti i successivi lotti fino alla sua risoluzione e nuova comunicazione. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

09/06/2015

[FSN/FSCA: Segnalazione di due problemi relativi al sistema Dimension Vista® con versione software 3.6.1, 3.6.1_MU 3p, 3.6.1SP1 – Ditta Siemens Healthcare Diagnostic s.r.l.](#)

La Ditta ha individuato due problemi riguardo il sistema Dimension Vista®. Il primo è relativo a Dimension Vista 500 (SMN 10488224) o 1500 (SMN 10444802) dove i campioni possono smettere di essere processati senza alcuna notifica. Il secondo problema è circoscritto a Dimension Vista 1500 che causa una serie di risultati inattesi. La probabilità che accada rimane comunque molto bassa poichè si devono verificare delle condizioni molto rare. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

05/06/2015

[FSN/FSCA: Avviso di non chiara identificazione della cellula no. 10 del pannello Biotestcell-I11 lotto 2515011-00 – Ditta Bio-Rad Medicals Diagnostics GmbH.](#)

La Ditta Bio-Rad, a seguito di reclami, sostiene di non poter avere certezza se sulla cellula no. 10 del pannello Biotestcell-I11 (lotto 2515011-00) sia positiva o meno per l'antigene del gruppo sanguigno M. La data di scadenza del reagente è dell'1 giugno 2015, s'invita a rivedere i test sui pazienti. Per ulteriori dettagli si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato.

05/06/2015

[FSN/FSCA: richiamo di Lambda Cell Tray™ ID catalogo: LCT1W30, numero di lotto: 027, 030-038; ID catalogo LCT1W60, numero di lotto: 027, 059-063 – Ditta One Lambda, Inc.](#)

La Ditta One Lambda, parte di ThermoFisher Scientific, sta compiendo un richiamo volontario del prodotto Lambda Cell Tray™ (ID catalogo: LCT1W30 e numeri di lotto 027, 030-038; ID catalogo LCT1W60, numero di lotto: 027, 059-063) poichè può essere osservato un fondo elevato che potrebbe fare apparire come positive le reazioni negative. Questo problema è rilevabile in quanto il siero di controllo negativo testato avvisa l'utente finale della reazione falsa. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da tenere.

04/06/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza riguardante tutti gli analizzatori OptiLite con codice prodotto IE700 – Ditta The Binding Site Group Ltd.](#)

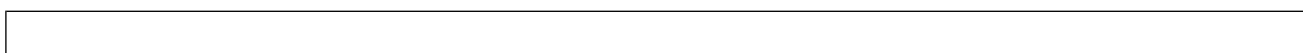
La Ditta Binding Site Group segnala agli operatori le azioni da tenere per un buon uso dei prodotti sopracitati affinché non arrechino danni all'operatore o alla strumentazione. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

03/06/2015

FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria a seguito dell'errore nel WIZARD² Codice a Barre Etichetta ID # 023 Contenuto – Ditta PerkinElmer, Inc.

La Ditta PerkinElmer segnala che l'etichetta del secondo codice a barre di simbolo identificativo # 023 si identifica in modo errato durante la scansione come # 024. I rischi per la salute sono legati all'applicazione clinica di Gamma Counter Wizard². La Ditta raccomanda di distruggere tutte le etichette con codice #023 in possesso. Tramite richiesta e restituzione del modulo di Risposta di Correzione della Ditta PerkinElmer saranno fornite le etichette rettificate. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per prendere visione dei lotti interessati e ulteriori modalità da 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

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

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

I-010-AZ "Gestione della Dispositivo - vigilanza per le UUOO rev 0 17/12/2013" disponibile al link di seguito riportato

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

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

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

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

RESPONSABILI AZIENDALI DI VIGILANZA DM/IVD
del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

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