

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE  
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVO-VIGILANZA  
COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD - Luglio 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

31/07/2015

[FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza relative al dispositivo DRMS \(sfere riflettenti\) con codici prodotto 41773,41774 e 41813 - Ditta Northern Digital Inc.](#)

La Ditta riferisce che sussiste la possibilità che la sfera, costituita da due semisfere incollate tra loro, possa rompersi a causa dell'insufficiente indurimento della colla per via di un'interferenza in fase di produzione tra l'UV e il prodotto. La Ditta sottolinea che non è possibile verificare preventivamente lo stato del prodotto e che, in ogni caso, il rischio per il paziente è basso. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti e le azioni da intraprendere.

**DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE**  
**Coordinamento di Dispositivovigilanza**

**30/07/2015**

**FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza riguardo problemi al software del Tumor LOC installato sulle apparecchiature GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore – Ditta Philips Medical System.**

La Ditta informa di quattro diversi potenziali errori del software i cui rischi sono legati alla possibile irradiazione a tessuti sani e non a quelli indicati dall'operatore. Il primo è il rischio che in modalità "edit" non venga salvata l'ultima schermata. Il secondo problema si potrebbe riscontrare nella colorazione in una sola modalità, anziché in BEV e MPR. Il terzo include le serie di dati creati con il Tumor LOC che risultano invertite (sinistra/destra) e sono etichettate in modo errato quando i dati non-gated vengono caricati insieme ai dati gated polmonari e vengono utilizzati per creare una serie di dati con MIP, MinIP o AvgIP. L'ultimo problema riguarda il duplicato dei nomi di una ROI o dell'isocentro che può essere creato nel Tumor LOC. Nella circostanza in cui l'operatore seleziona il primo isocentro o la prima ROI e clicca su Copy, la copia che ne risulta avrà lo stesso nome del secondo isocentro/ROI: "FirstName Copy". Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

**30/07/2015**

**FSN/FSCA: Informazione di sicurezza per monitor paziente G60 – Ditta Philips Healthcare Suzhou.**

Il Monitor Paziente G60 potrebbe bloccarsi durante l'utilizzo. Se questa evenienza si dovesse verificare, gli allarmi potrebbero non essere notificati. Inoltre, le onde fisiologiche e i valori numerici potrebbero non essere aggiornati. I rischi sono connessi a ritardi della somministrazione della terapia o errata terapia. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la visione dei lotti interessati e le azione da intraprendere.

**29/07/2015**

**FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza riguardo ad un potenziale errore di etichettatura di uno specifico lotto di catetere per dilatazione PTA Rival® PTA (Codice prodotto: RV135610; Lotto: GFYG3726) – Ditta Bard, Inc.**

La Ditta intende informare di un potenziale errore di etichettatura del lotto GFYG3726. L'etichetta sulla scatola esterna è corretta, mentre per l'etichetta affissa sul telaio del catetere contiene informazioni errate riguardo lunghezza, diametro del palloncino, pressione di scoppio (RPB) e sull'aumento del diametro (conformità). Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

**29/07/2015**

**FNS/FSCA: Ritiro volontario del prodotto Pheon-ginocchio modulare (codice prodotto: R62 e 3R62=1), tutte le articolazioni prodotte e fornite a partire dalla 48° settimana del 2014 possono presentare un difetto – Ditta Otto Bock Healthcare GmbH.**

La Ditta intende ritirare i prodotti R62 e 3R62=1 poiché si è scoperto che la funzione di bloccaggio può non attivarsi in certe condizioni. A seconda della condizione fisica del paziente,

**DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE**  
**Coordinamento di Dispositivovigilanza**

dell'allineamento della protesi e dal tipo di carico, questo difetto può portare al cedimento dell'articolazione in carico. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

**29/07/2015**

**[FSN/FSCA: Ritiro volontario di specifici lotti di RHK Femoral Components \(Codici prodotto: 154975, 154976, 154978 e 154979\) per specifiche non sufficienti – Zimmet Biomet UK, LTD.](#)**

La Ditta ha disposto il ritiro per i prodotti 154975, 154976, 154978 e 154979 poiché non conformi alle specifiche di fabbricazione. L'errore ha causato un'eccessiva rimozione di materiale dal bordo della flangia angolata su cui articola la rotula. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la visione dei lotto coinvolti e le azioni da intraprendere.

**27/07/2015**

**[FSN/FSCA: Richiamo di prodotto volontario relativo all'inseritore per chiodi elastici in titanio \(TEN\) \(codice prodotto 359.219\) – Ditta Synthes GmbH.](#)**

LA Ditta intende ritirare specifici lotti del prodotto 359.219 poiché possono potenzialmente rompersi durante l'uso. È importante notare che il richiamo dell'inseritore per TEN potrebbe pregiudicare le performance della chirurgia d'urgenza, per questa ragione Synthes GmbH non richiede un immediato ritiro dei prodotti coinvolti. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

**23/07/2015**

**[FSN/FSCA: Informazione di sicurezza per apparecchiature monitor/defibrillatori HEARTSTART XL+ che riportano un numero di serie compreso nei seguenti intervalli: da USO1100100 a USD1101095, da US11201096 a USD1203968, da US11303969 a USD1309471, da US11409472 a US61414022– Ditta Philips Medical Systems.](#)**

La Ditta intende informare che attraverso una serie di test e di verifiche eseguite dal fabbricante a seguito di segnalazioni ricevute da alcuni utilizzatori sono stati identificati alcuni problemi legati sia al software che all'hardware. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

**23/07/2015**

**[FSN/FSCA: Aggiornamento delle istruzioni per l'uso su DBS \(terapia di stimolazione cerebrale profonda\) per quanto riguarda i dispositivi Activa® PC, Activa® SC, Activa® RC, Activa® PC+S, Kinetra e Solettra – Ditta Medtronic, Inc.](#)**

La Ditta ha aggiunto ulteriori informazioni nella sezione *avvertenze* e nella sezione *effetti indesiderati* nelle istruzioni per l'uso. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la presa visione degli aggiornamenti.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE  
Coordinamento di Dispositivovigilanza

22/07/2015

**FSN/FSCA: Ritiro del dispositivo Genium (201527024), Genium X3 (serial number 201527001) per assemblaggio errato – Ditta Otto Bock Healthcare Products GmbH**

La Ditta intende ritirare i dispositivi Genium (201527024), Genium X3 (serial number 201527001) a causa di un errato assemblaggio di una parte elettronica all'interno del prodotto che potrebbe causare malfunzionamenti al sistema idraulico del ginocchio. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

21/07/2015

**FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza riguardo lo scambiatore di calore HCU 40 Alto Voltaggio, potenziale perdita d'acqua – Ditta MAQUET CARDIOPULMONARY AG.**

Gli HCU 40 presentano potenzialmente una perdita nel circuito dell'acqua. In caso di perdita d'acqua un corto circuito di un componente elettrico e lo spegnimento del dispositivo sono potenziali conseguenze. Il rappresentante di zona verificherà la tenuta del dispositivo. Per la visione dei numeri di lotto e le azioni da intraprendere si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato.

21/07/2015

**FSN/FSCA: Ritiro di specifici lotti di AGC DA 2000 Femoral Components per specifiche non conformi – Ditta Zimmer Biomet UK.**

La Ditta Intende ritirare specifici lotti di AGC DA 2000 Femoral Components poichè alcuni componenti femorali AGC non sono stati fabbricati in conformità con le loro specifiche di fabbricazione predefinite; ciò ha determinato che sia stato rimosso eccessivo materiale dal bordo della flangia angolata su cui articola la rotula. Per la visione dei lotti e le azioni da intraprendere si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato.

20/07/2015

**FSN/FSCA: Aggiornamento di sicurezza per Pompa multiterapia Sapphire – Hospira L/N 163114201 /Q Core P/N 15031-000-0005 Pompa per via epidurale Sapphire – Hospira L/N 163124201/Q Core P/N 15032-000-0008, poichè durante l'uso della modalità Epidurale con bolo paziente la quantità di farmaco erogato potrebbe essere superiore a quella programmata – Ditta Q-Core Medical.**

La Ditta informa che la pompa Sapphire è calibrata per funzionare entro le proprie specifiche di precisione quando viene utilizzata con un "catetere di riferimento" (catetere Smiths Medical Portex, 20 G, lunghezza 915 mm (codice prodotto 100/382/118) che crea una contropressione di 0.32 bar a una velocità di erogazione del bolo di 125 mL/h e di 0.57 bar a una velocità di erogazione del bolo di 200 mL/h. L'uso di cateteri che creano una contropressione inferiore potrebbe determinare un'erogazione di farmaco eccessiva durante i trattamenti epidurali con bolo paziente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

**DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE**  
**Coordinamento di Dispositivovigilanza**

**20/07/2015**

**FSN/FSCA: Ritiro volontario di specifici lotti del dispositivo Punta AO omerale SURESHOT 3.2mm per errore di produzione – Ditta Smith&Nephew.**

La Ditta informa che procederà al ritiro volontario dei seguenti lotti: 14LNG0019 – 14LNG0021 – 14LNG0021A – 14LNG0021B – 14LNG0021C – 14LNG0021D – 14MNG0019 – 14MNG0019A – 14MNG0019B – 14MNG0019C – 14MNG0019D a causa di un errore di produzione che potrebbe comportare un prolungamento dell'intervento chirurgico. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

**17/07/2015**

**FSN/FSCA: Informazione di sicurezza su Jet Flow, catetere per emodialisi – Jet Medical.**

La Ditta è venuta conoscenza del potenziale rischio di presenza di fori sul catetere Jet Flow. Le indagini aziendali hanno portato alla conclusione che un'errata manovra durante la procedura di inserzione è causa del danno al dispositivo. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la visione dei lotti coinvolti e le azioni da intraprendere.

**16/07/2015**

**FSN/FSCA: Ritiro volontario di specifici lotti del sistema di caricamento di EnVeo™ R modelli LS-EnVeoR-23 e LS-EnVeoR-2629 – Ditta Medtronic.**

La Ditta intende ritirare specifici lotti a causa della presenza di particolato nella soluzione di lavaggio o nel confezionamento del sistema. Non sono stati riportati eventi avversi a pazienti causati dall'anomalia. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la visione dei numeri di lotto coinvolti e le azioni da intraprendere.

**16/07/2015**

**FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza per apparecchiature Gyroscan ACS NT, Intera 1.5T e Achieva 1.5T dotate di bobina SENSE BODY 1.5, surriscaldamento dei cavi della bobina Sense Body 1.5T – Ditta Philips Medical Nederland.**

La Ditta intende informare che nel manuale di istruzioni per l'uso sono fornite alcune avvertenze su come (e su come NON) deve essere posizionata la bobina SENSE BODY 1.5T e i suoi cavi rispetto al paziente e al tunnel magnete, al fine di prevenire una situazione di potenziale pericolo per il paziente. Quando, durante l'esecuzione di un esame, queste avvertenze non vengono osservate, il posizionamento dei cavi della bobina potrebbe causare un effetto risonanza, non intenzionale, attraverso il paziente oppure un surriscaldamento dei cavi della bobina, dovuto all'accoppiamento tra la RF con la bobina QBC. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la visione dei numeri di lotto coinvolti e le azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE  
Coordinamento di Dispositivovigilanza

16/07/2015

**FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza per sistemi di monitoraggio paziente per risonanza magnetica Expression 865214 che riportano i numeri di serie compresi nel seguente intervallo: US31204918 – US42708744 – Ditta Invivo.**

Le etichette del dispositivo indicano impropriamente come “endotracheale” il punto di applicazione per la misurazione della temperatura corporea. Non è previsto l’uso della sonda di temperatura riutilizzabile FlexTEMP per via endotracheale. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

15/07/2015

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per Kit di fissaggio N20, da usare con TCM CombiM e Philips TcG10; della carta protettiva potrebbe compromettere il grado di adesività dell’anello sulla cute – Ditta Radiometer Basel AG.**

La Ditta ha rilevato che, in alcuni casi, quando l'operatore stacca l'anello di fissaggio dalla carta protettiva, alcuni pezzi di pellicola adesiva rimangono incollati alla superficie dell'anello, rendendo variabile il grado di adesività dell'anello sulla cute. Si rende necessaria l’eliminazione del prodotto dalle vostre giacenze. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto interessati e le azioni da intraprendere.

15/07/2015

**FSN/FSCA: Ritiro e sostituzione alimentatore opzionale PS500 utilizzato in abbinamento con Evita Infinity V500, Babylog VN500 o Evita V300– Ditta Dräger Medical GmbH**

Le batterie installate nel PS500 si sono scaricate molto prima del previsto anche se l’indicatore della batteria indicava un livello di carica sufficiente. I conseguenti allarmi “Batteria bassa” seguito da “Batteria scarica” sono stati emessi, tuttavia non è stato possibile prevedere quanto tempo il ventilatore avrebbe continuato a funzionare prima di essere disattivato. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

14/07/2015

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente volontario per l’Alesatore/Irrigatore/Aspiratore (RIA) – Ditta DePuy Synthes GmbH.**

La Ditta intende informare che ulteriori indicazioni precauzionali sono state aggiunte all’ “Alesatore/Irrigatore/Aspiratore (RIA) Tecnica Chirurgica”. È stato riportato che l’ Albero motore RIA, il Sistema di tubi RIA e la Testa di alesaggio potrebbero rompersi se assemblate non correttamente o usate impropriamente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i codici prodotto interessati e le azioni da intraprendere.

**DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE**  
**Coordinamento di Dispositivovigilanza**

**10/07/2015**

**FSN/FSCA: Richiamo volontario di specifici lotti del prodotto Beacon® Tip Torcon NB® cateteri Advantage; Beacon® Tip Royal Flush® cateteri Plus alto flusso; Cath® Beacon® cateteri con punta – Ditta Cook Corporation.**

Cook Medical ha ricevuto segnalazioni di spaccature dei cateteri e/o separazioni. Sulla base di tali segnalazioni Cook Medical sta avviando un richiamo volontario di specifici lotti in distribuzione. I potenziali effetti indesiderati che possono verificarsi a seguito della scissione della punta del catetere e/o separazione possono includere perdita di funzione del dispositivo. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da tenere e la presa visione dei numeri di lotto coinvolti.

**10/07/2015**

**Fsn/FSCA: Informazione di sicurezza per centrali di monitoraggio paziente – Ditta Philips Goldway.**

La Ditta informa che le centrali di monitoraggio paziente (mod. UT4800) potrebbero non segnalare alcuni allarmi (visivi e acustici) ricevuti dai monitor paziente serie UT. Questa evenienza si potrebbe verificare solo in presenza di determinate impostazioni di allarme e quando alle centrali UT4800 vengono collegati contemporaneamente monitor paziente serie G e monitor paziente serie UT. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per verificare i lotti coinvolti e le azioni da intraprendere.

**10/07/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo a Telo per braccio strumento, IS4000, confezione da 20 lotti 470015-05 e 470015-06. – Ditta Intuitive Surgical.**

La Ditta intende informare che durante la copertura con teli del Sistema chirurgico da Vinci Xi, la sacca del telo fissata all'adattatore sterile potrebbe inavvertitamente rimanere schiacciata tra l'adattatore sterile e il corsoio dello strumento. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

**09/07/2015**

**FSN/FSCA: Informazione di sicurezza per monitor e defibrillatori Efficia DFM 100 – Ditta Philips Goldway.**

La Ditta informa che utilizzando il defibrillatore o monitor Efficia DFM 100, vi è la possibilità che si visualizzino linee tratteggiate al posto dell' ECG. Questo capita nel caso in cui le piastre siano posizionate nei rispettivi alloggiamenti e il connettore delle piastre non sia collegato al dispositivo e gli elettrodi siano posizionati sul paziente e il relativo connettore sia collegato al dispositivo. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per prendere visione dei lotti interessati e le azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE  
Coordinamento di Dispositivovigilanza

**08/07/2015**

**[FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza inerente al trasduttore transeofageo V5Ms #32800000 e #42300000 – Siemens Medical Solutions USA, Inc.](#)**

La Ditta intende informare che, nonostante il materiale attorno alla sezione di collegamento risulti deteriorato, è opportuno eseguire il test della corrente di dispersione per evitare potenziali danni al paziente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

**08/07/2015**

**[FSN/FSCA: Visualizzazione di un'immagine anormale in 6 bit in caso di connessione mediante interfaccia DisplayPort di particolari schede grafiche, i prodotti interessati sono RadiForce RX440, RX650, RX850 e GX540 – Ditta Eizo Nanao Corporation.](#)**

La Ditta informa che i prodotti sopracitati potrebbero fornire una visualizzazione anormale a 6 bit (64 gradazioni) invece che a 8 bit (256 gradazioni) o a 10-bit (1024 gradazioni) mentre sono connessi a particolari schede grafiche dotate di interfaccia DisplayPort. Un aggiornamento firmware sarà presto disponibile per risolvere i problemi di compatibilità. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la visione dei lotti coinvolti e azioni da intraprendere.

**07/07/2015**

**[FSN/FSCA: Ritiro di specifici lotti del prodotto Target 360 – Ditta Stryker Neurovascular.](#)**

La Ditta intende informare che, in un numero limitato di lotti, è possibile che manchi il marker radiopaco dalla guida di rilascio della spirale. Al fine di posizionare correttamente i marker del microcatetere e il marker radiopaco sulla guida di rilascio della spirale, il medico deve cercare specificatamente il marker radiopaco sulla guida di rilascio mediante fluoroscopia; è probabile che la mancanza del marker radiopaco sarà notata prima che la guida di rilascio della spirale sia spinta eccessivamente all'interno. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti e le azioni da intraprendere.

**07/07/2015**

**[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo all'utilizzo del software di pianificazione del trattamento con radiazioni iPlan RT Dose 4.0 e 4.1 \(comprese tutte le sottoversioni\) – Ditta Brainlab AG.](#)**

La Ditta ha riscontrato delle errate pianificazioni nel caso in cui si verificassero contemporaneamente delle particolari condizioni. L'effetto di questi errori hanno dei risvolti negativi gravi per il paziente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per tutti i dettagli e le azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE  
Coordinamento di Dispositivovigilanza

07/07/2015

[FSN/FSCA: Ritiro elettrodi di defibrillazione per bambini 2059144-001 e 2059144-005 \(DF69; 50461\) – Ditta Leonhard Lang.](#)

La Ditta ha riscontrato la possibile formazione di un arco elettrico con conseguente malfunzionamento dei dispositivi. Le cause sono ancora ignote, ma si sospetta che gli elettrodi abbiano sostato per almeno due anni in magazzino. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per gli specifici numeri di lotto coinvolti e le azioni da intraprendere.

06/07/2015

[FSN/FSCA: Dimensioni campo errate per coni stereotassici per il prodotto MOSAIQ versione 2.41 e successive con almeno un linac dotato di testa MLC Agility 160 \(Versa HD, Infinity, Axesse \(EOS\) o Synergy\) – Ditta Impac Medical System.](#)

La Ditta informa che il problema si verifica, perché “MLC Semplice” ripristina le posizioni dell'MLC quando non dovrebbe. Il disagio può essere evitato se si fa clic su “Annulla” nella finestra “Creare MLC semplice”, si modificano i valori delle dimensioni campo nella finestra “Creare MLC semplice” per tornare alla forma corretta dell'MLC per il cono pianificato prima del salvataggio o non si utilizza la vista “MLC Semplice”. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli.

06/07/2015

[FSN/FSCA: Azione correttiva riguardante gli stativi pensili klinoPORT – Ditta Trumpf Medizin GmbH.](#)

La Ditta Trumpf Medical ha ricevuto comunicazione di un caso in cui un braccio regolabile in altezza motorizzato di uno stativo pensile klinoPORT è inaspettatamente sceso nella posizione più bassa. Dall'analisi delle cause è emersa la presenza di lesioni dei giunti saldati del sistema di azionamento motorizzato. Se a causa di questo guasto il braccio regolabile in altezza motorizzato cade in modo improvviso o inatteso nella posizione più bassa, sono possibili gravi lesioni a pazienti e operatori. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere e i numeri di lotto coinvolti.

03/07/2015

[FSN/FSCA: Istruzioni di sicurezza sul dispositivo HEMO-CATH® LT AND HEMO-CATH® ST HEMODIALYSIS CATHETERS \(kit catetere per dialisi permanente doppio lume 28 cm precurvato\) NITDL28CK – Ditta Medcomp.](#)

La Ditta segnala il potenziale rischio di rottura e/o fori al catetere permanente per emodialisi. La causa è riconducibile a un errata manovra di chiusura durante l'inserzione. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE  
Coordinamento di Dispositivovigilanza

03/07/2015

**FSN/FSCA: Aggiornamento software consolle di comando alla versione 9.2.400 per acceleratori lineari digitali di tipo Primus™ e Oncor™ – Ditta Siemens Medical Solutions, Inc Oncology Care Systems.**

La Ditta intende informare che con questo aggiornamento sono stati risolti problemi già segnalati in passato. Inoltre è stato aggiornato il Manuale per il fisico. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli.

02/07/2015

**FSN/FSCA: Richiamo volontario della guida di posizionamento viti per chiodo endomidollare Aequalis® cod. 9020060 – Ditta Tornier, Inc.**

La Ditta Tornier ha deciso di ritirare volontariamente tutti i lotti a seguito del potenziale distacco dell'asta della guida rispetto al supporto. Qualsiasi distacco compromette l'allineamento e può influire sulla capacità di fissare le viti. Fino alla sostituzione del prodotto la Ditta raccomanda un controllo preoperatorio. Nel caso avvenga il distacco durante l'intervento si è aggiunto un supplemento alla tecnica chirurgica (UDIT152). Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli.

02/07/2015

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente volontario per strumenti per la superficie articolare tibiale Attune® Intuition™ – Ditta DePuy.**

La Ditta segnala la possibilità che la guarnizione a spirale (Balseal), un piccolo filo a molla elicoidale localizzato sulla connessione della Strumentazione Superficie Articolare, possa danneggiarsi e distaccarsi (fuoriuscire). Se la guarnizione a spirale si separa c'è la possibilità che entri nel campo chirurgico e venga lasciata nel paziente se il chirurgo non si accorge del distaccamento. Tutti i lotti sono interessati. Si rimanda il cliente/ utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

01/07/2015

**FSN/FSCA: Potenziale caduta di SFD (Spot Film Device) o IDD (Intelligent Digital Device) – Ditta General Medical Merate S.P.A.**

La Ditta intende informare che il meccanismo di sicurezza SFD/IDD installato sul sistema potrebbe non agganciarsi in modo corretto al range inferiore della corsa dell'SFD/IDD. Questo meccanismo è installato per mantenere e prevenire le cadute di SFD/IDD dovute a un guasto del cavo di contrappeso. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per azioni da tenere ed ulteriori dettagli.

**DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE**  
**Coordinamento di Dispositivovigilanza**

**30/07/2015**

**[FSN/FSCA: Distruzione del prodotto ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR SET \(codice numero 0025334\) Lotto EZ3B791 per errata immissione in commercio in Europa - Ditta Tosoh Corporation.](#)**

Il prodotto sopracitato è destinato al solo mercato USA ed è stato messo in circolazione in Europa. La differenza consiste nell'etichettatura non conforme alla IVD/98/79/CE e nello standard primario usato per l'assegnazione dei valori che non è quello vigente in Europa. I valori assegnati sono più elevati e la calibrazione basata su di essi provocherebbe valori di controllo esterni all'intervallo e i valori dei campioni dei pazienti più elevati, con conseguente possibile erronea diagnosi di eventuale carenza. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

**30/07/2015**

**[FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza; l'interferenza da N-acetilcisteina \(NAC\), paracetamolo e metamizolo potrebbero causare risultati falsamente bassi - Ditta Diasys Diagnostic systems GmbH.](#)**

La Ditta intende informare che l'N-acetilcisteina (NAC), paracetamolo e metamizolo somministrati in concentrazioni terapeutiche, potrebbero causare interferenze nelle cosiddette reazioni Trinder. Le reazioni potrebbero subire interferenze dalla perossidasi in diversa misura dalle DAU e TDM. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i codici prodotto e le azioni da intraprendere.

**29/07/2015**

**[FSN/FSCA: Istruzioni di sicurezza riguardo sistemi per l'analisi chimica dell'urina iChem Velocity che utilizzano strisce reattive iChem Velocity 800-7204 e 800-7204-001 - Ditta Iris International.](#)**

La Ditta ha ricevuto reclami in cui si stabiliva che le strisce reattive sopracitate non si mantenevano stabili alle condizioni indicate sull'etichettatura del prodotto. Pertanto Iris International ha verificato che le condizioni di temperatura e umidità indicate sull'etichettatura devono essere mantenute nell'ambiente di lavoro e nel laboratorio, in caso contrario si possono riscontrare risultati falsati. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

**28/07/2015**

**[FSN/FSCA: Ritiro volontario di specifici lotti di BBL™ CHROMagar™ MRSA II a causa di falsi positivi - Ditta Becton & Dickinson GmbH.](#)**

La Ditta ha rilevato che alcuni lotti potrebbero presentare dei ceppi meticillino resistenti allo *S. aureus* (MSSA), questi ceppi sono evidenziati da colonie di color malva e dare di conseguenza dei falsi positivi. La Ditta raccomanda l'operatore di eseguire il controllo delle performance. 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**

**24/07/2015**

**[FSN/FSCA: Ritiro volontario del prodotto RHD BeadChip Kit, Lotto 15-97 vista la scarsa intensità di risultato – Ditta Bioarray Solution, LTD.](#)**

La Ditta intende ritirare il lotto 15-97 vista la maggiore intensità dell'enzima nel Clean-Up Reagent. Pertanto viene visualizzato il messaggio "No Typing Determinated" (NTD). Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

**24/07/2015**

**[FSN/FSCA: Ritiro volontario della cartuccia reagente Dimension Vista® B2MIC Flex® lotto 15037MA – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.](#)**

La Ditta intende ritirare il lotto 15037MA della cartuccia reagente poiché è stato riscontrato un incremento di "test anomalo" e/o di fallite calibrazioni. Non si raccomanda la revisione dei dati precedenti. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

**24/07/2015**

**[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza riguardo all' interferenza con l'emoglobina nei sistemi di chimica clinica Dimension® Creatinina \(Crea\) – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.](#)**

La Ditta intende informare che possono registrarsi risultati sottostimati del 12,7% qualora il valore di concentrazione della creatinina sia pari a 1.5 mg/dL quando l'emolisi superi i 300 mg/dL. Il valore dell'interferenza dipende dalla concentrazione della creatinina, se la creatinina supera i 1000 mg/dL allora risulterà inferiore del 10%. Questo tipo di interferenza non compromette la diagnosi, pertanto Siemens raccomanda al laboratorio di non eseguire la revisione dei dati. Tutti i lotti sono interessati. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli.

**23/07/2015**

**[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per cartucce Samsung LABGEO PT Lipid Test 5S e LABGEOPT Lipid Test 5 possono fornire valori bassi di Colesterolo – Ditta Samsung.](#)**

La Ditta intende informare che è stato identificato e verificato che il problema è dovuto a difetti di assemblaggio della cartuccia. L'operatore ha omesso diversi passi nel mantenimento dello stampo, che assembla la cartuccia. I test In-house sono stati condotti con i lotti contenuti ed è stato confermato che solo due lotti hanno evidenziato il problema. Le cartucce verranno sostituite entro e non oltre Agosto 2015. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per prendere visione del numero di lotto e le azioni da intraprendere.

**22/07/2015**

**[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza riguardo BD CD56 PE-Cy®7 \(lotti: 4300715; 4353883\) e potenziale pattern di marcatura inatteso – Ditta Becton Dickinson & Company.](#)**

La Ditta intende informare che la presenza, seppur minima di HLA-DR PE potrebbe causare un pattern di marcatura inatteso dando adito a falsi positivi. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da tenere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE  
Coordinamento di Dispositivovigilanza

21/07/2015

**FSN/FSCA: Ritiro del prodotto Anti-Jka, Lotto 2409030-00 per validità decrescente dopo 15 mesi - Ditta Biorad Medical Diagnostics GmbH.**

La Ditta intende informare che il lotto del prodotto sopracitato ha mostrato una reattività decrescente dopo circa 15 mesi di validità. Il suo utilizzo potrebbe portare a risultati deboli o falsi negativi. Il problema è imputabile all'origine umana dell'antisiero. Si rimanda al link sopraindicato il cliente/utilizzatore per le azioni da intraprendere.

21/07/2015

**FSN/FSCA: Interferenza farmacologica in test basati sulle reazioni Trinder; i prodotti interessati sono: Cholesterol, CHOD-PAP Cholesterol HDL Direct, immunoinhibition Cholesterol LDL Direct, enzymatic selective protection Creatinine, enzymatic, PAP Glucose, GOD-PAP NEFA, ACOD-PAP Triglycerides, GPO-PAP Uric Acid TBHBA, enzymatic colorimetric Uric Acid AOX, enzymatic colorimetric - Ditta Dialab GmbH.**

La Ditta intende informare che l'N-acetilcisteina (NAC), acetaminofene e metamizolo somministrati in concentrazioni terapeutiche possono causare interferenze nelle reazioni di tipo Trinder. L'interferenza dovuta a N-acetilcisteina (NAC), acetaminofene e metamizolo causa risultati falsamente bassi. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

14/07/2015

**FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria riguardante la concentrazione di N-Acetilcisteina nei sistemi di chimica clinica Advia 1200, 1800, 2400 e Advia Chemistry XPT - Ditta Siemens Healthcare.**

La Ditta ha rivisto la concentrazione di NAC dichiarando che per avere dei risultati accettabili ora è sufficiente una concentrazione pari a 200 mg/L su un campione di 10 mg/dL. Non si richiede la revisione dei risultati già ottenuti con le concentrazioni precedenti. I lotti interessati sono elencati nel presente avviso di sicurezza. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

14/07/2015

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per l'analizzatore Clinitex Novus® versione SW 1.1/1.2, tutti i lotti interessati - Ditta Siemens Healthcare.**

La Ditta intende informare di un potenziale errore di refertazione dell'analizzatore qualora venga disabilitato il parametro dell'aspetto. In tal caso verranno falsati i dati di peso specifico, albumina, leucociti, rapporti albumina:creatina e proteine:creatinina. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE  
Coordinamento di Dispositivovigilanza

14/07/2015

**FSN/FSCA: Migliorata impostazione dei parametri liquidi su Enzygnost Anti-HCV 4.0 su Bep 2000/ BEP 2000 Advance System – Ditta Siemens Healthcare.**

La Ditta intende informare che è ora disponibile la parametrizzazione avanzata della gestione dei liquidi che permette un test più robusto. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

13/07/2015

**FSN/FSCA: Ritiro volontario dei lotti del prodotto Delfia Xpress PIGF per stabilità compromessa del calibratore – Ditta Wallac Oy.**

La Ditta intende informare che la stabilità dei calibratori non ha soddisfatto le specifiche a causa di un batch difettoso della materia prima utilizzata. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto specifici e le azioni da intraprendere.

10/07/2015

**FSN/FSCA: Informazione di sicurezza sul sistema informativo ospedaliero Flexlab – Ditta Inpeco.**

La Ditta intende informare che esiste un potenziale rischio riguardo la creazione di risultati analitici errati a fronte di un'errata configurazione del sistema di automazione Flexlab dei test dell'analizzatore Phadia 250. Verrà implementata una nuova funzionalità per ridurre la probabilità di errore. Si rimanda il cliente/ utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

09/07/2015

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per i prodotti Reflotron® PST Acido Urico/ Acido Urico/ Acido Urico II – Ditta Roche Diagnostics.**

La Ditta ha deciso di ridurre il valore limite dell'ematocrito fino ad un massimo del 48% quando viene eseguita una misura sui campioni di sangue intero. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

07/07/2015

**FSN/FSCA: Ritiro prodotto per potenziale crescita di *E. faecalis* sensibile alla Vancomicina in specifici lotti di Vancomycin Screen Agar – Becton Dickinson & Company.**

La Ditta BD ha confermato che i lotti sopraccitati di prodotti scaduti (evidenziati per Vostro riferimento) potrebbero aver mostrato crescita di *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 sensibile a Vancomicina verso la fine della shelf life del prodotto. Inoltre anche i prodotti vicino alla data di scadenza dei lotti ancora non scaduti potrebbero mostrare crescita di *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 sensibile a Vancomicina verso la fine della shelf life del prodotto. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli.

**DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE**  
**Coordinamento di Dispositivovigilanza**

**06/07/2015**

**[FSN/FSCA: Anomalia software durante l'installazione dell' ADD su Vitros® 5,1 FS Chemistry System usando versioni software da 2.2.1 a 2.8 – Ditta Ortho Clinical Diagnostics, Inc.](#)**

La Ditta tiene a precisare che la potenziale anomalia durante l'installazione non è dovuta all'ADD. In seguito alla codifica di errore nel software, l'ADD provvede a resettare tutti i parametri senza avvisare l'utente di tale operazione eseguita dal sistema. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti e le azioni da intraprendere.

**03/07/2015**

**[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza sul sistema Cobas b 123 Fluid Packs – Ditta Roche Diagnostics.](#)**

La Ditta Roche Diagnostics intende informare che su specifici lotti del prodotto Cobas b 123 Fluid Packs, i valori QC non raggiungono i valori target, probabilmente a causa di un'errata calibrazione dei valori di PO2. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti e le azioni da intraprendere

**02/07/2015**

**[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza riguardante il prodotto RHD BeadChip Kit, lotto 15-61, scadenza 31/10/2015, e lotto 15-97 scadenza 30/11/2015 – Ditta Bioarray Solution Ltd.](#)**

La Ditta intende avvisare che, da quanto emerso dalle analisi, a causa di soglie non correttamente impostate per il marker A149D (446 C>A) alcuni campioni genotipi (AA) potrebbero essere stati tipizzati erroneamente come campioni eterozigoti (AB). Questo potrebbe causare un cambiamento nella combinazione allelica prevista da "possibile D (eterozigote o omozigote)" a "possibile D/weak D type5". Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità da intraprendere.



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.

**DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE**  
**Coordinamento di Dispositivovigilanza**

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

**DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE**  
**Coordinamento di Dispositivovigilanza**

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

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