

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVO-VIGILANZA
COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD - Aprile 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

30/04/2015

FSN/FSCA: Sostituzione dei prodotti contrassegnati con data di scadenza sbagliata – Steli optimys standard e laterale componente femorale di protesi di anca – Ditta Mathys AG Bettlach.

La Ditta Mathys AG Bettlach ha riscontrato un'incongruenza nel periodo di validità degli impianti rivestiti con Bonit (Titanio/fosfato di calcio, Ti/CaP). A titolo di misura preventiva la durata di validità degli impianti rivestiti con Bonit è stata ridotta dagli attuali 8 o 10 anni a 5 anni. Per questa ragione le giacenze di magazzino degli impianti in questione sono state opportunamente rietichettate. L'utilizzo di un impianto rivestito con Bonit (Ti/CaP), che abbia superato la durata di validità di 5 anni, potrebbe determinare un'osteointegrazione meno efficace dovuta a modificazione chimico-fisica del rivestimento in Ti/CaP. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e i numeri di lotto e articolo dei prodotti coinvolti.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

28/04/2015

FSN/FSCA: Azione Volontaria Correttiva su campo del software QLAB 10.0 con Plug-in a2DQ e/o aCMQ installata sui sistemi Philips Xcelera – Ditta PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV – XCELERA.

La Ditta Philips Healthcare informa che il software QLAB versione 10.0 con Plug-in a2DQ e/o aCMQ, installato sui sistemi Philips Xcelera, quando si utilizzano le applicazioni a2DQ (Auto 2D Quantification) e aCMQ (Auto Cardiac Motion Quantification) per calcolare il volume sistolico (end-systolic volume-ESV), potrebbe riportare un valore di ESV inferiore al valore ESV calcolato attraverso il tracciamento manuale, senza l'utilizzo del QLAB. In maniera corrispondente, la frazione di eiezione del ventricolo sinistro (Left Ventricular Ejection Fraction – EF), calcolata utilizzando queste applicazioni, potrebbe risultare superiore al valore EF calcolato attraverso il tracciamento manuale, senza l'utilizzo del QLAB. Un calcolo errato della frazione di eiezione (EF) potrebbe determinare una diagnosi errata e/o la somministrazione di una terapia non corretta o tardiva. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

28/04/2015

FSN/FSCA: Richiamo Volontario di Prodotto Vite di connessione per inserzione di lama DHS per strumento ortopedico – Ditta Synthes GmbH.

La Ditta Synthes GmbH informa che la Vite di connessione per inserzione di lama DHS, utilizzata per inserire l'impianto Lama DHS durante l'intervento chirurgico, potrebbe rompersi durante l'inserimento. Se la Vite di connessione per Lama DHS si rompe all'interno dell'impianto, essa blocca il meccanismo di chiusura fondamentale per la stabilità rotazionale (garantendo che i frammenti ossei mantengano la riduzione anatomica). Nel caso in cui la punta della Vite di connessione dovesse rompersi durante l'intervento, il meccanismo di chiusura (per la stabilità rotazionale) non può essere assicurato. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere, i numeri di lotto coinvolti e i potenziali rischi per la salute.

28/04/2015

FSN/FSCA: Richiamo Volontario di prodotto Adattatore p/sega oscillante strumentazione chirurgica – Ditta Synthes GmbH.

La Ditta Synthes GmbH segnala che l'Adattatore per Sega Oscillante Drive per Colibri/Colibri II/Small Electric (Codice prodotto 532.021), progettato per l'utilizzo in traumatologia generale, potrebbe sganciarsi durante l'intervento. I rischi per la salute consistono o in un ritardo chirurgico o se l'Adattatore dovesse sganciarsi durante l'intervento, in potenziali lesione per il paziente o per l'operatore durante il recupero a causa del bordo affilato dell'Adattatore Oscillante. È stata ricevuta segnalazione di una lesione grave in cui un pezzo si è staccato nel corso di un intervento causando tagli alla mano dell'operatore. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

27/04/2015

FSN/FSCA: Azione Correttiva Volontaria sul Campo del prodotto Exceed ABT Impattatore con anima interna ammortizzata strumentazione chirurgica - Ditta Biomet UK Ltd.

La Ditta BIOME UK Ltd. Informa che il manico impattatore Exceed ABT con anima interna Ammortizzata, usato per inserire la coppa acetabolare Exceed ABT, potrebbe presentare la rottura dell'anima interna filettata durante l'inserimento della componente acetabolare durante una Sostituzione Totale di Anca. Nella remota possibilità che si verifichi una rottura del filetto durante l'intervento chirurgico, bisogna prestare attenzione a rimuovere ogni detrito dal sito chirurgico e dal foro apicale del cotile dove è più probabile che siano rimasti. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e i numeri di lotto coinvolti.

27/04/2015

FSN/FSCA: Richiamo Volontario di prodotto RIDUTTORE DI PRESSIONE INTEGRATO NELLA VALVOLA - GRUPPO VALVOLA CON DOSATORE RO. Lotto n°118 15-02/21 A - Ditta SAN-O-SUB ITALIA S.R.L.

La Ditta SAN-O-SUB ITALIA S.R.L. informa di aver riscontrato una difformità nei flussi di erogazione su una valvola del riduttore di pressione integrato lotto n° 118 15-02/21 A. Non si sono verificati eventi nocivi su pazienti. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

24/04/2015

FSN/FSCA: Aggiornamento delle istruzioni d'utilizzo del prodotto ACCU-CHEK COMBO Microinfusori di insulina Accu-Chek® Spirit Combo - Ditta ROCHE DIAGNOSTICS GMBH.

La Ditta ROCHE DIAGNOSTICS GMBH informa della possibilità che si verifichi un errore meccanico dovuto a un erraneo cambio della cartuccia dei Microinfusori di insulina Accu-Chek® Spirit Combo, facilmente rilevabile attraverso segnali acustici, visivi e vibrazione. Il rischio è che piccole quantità di insulina gocciolino nel vano cartuccia provocando un danno del pistone e conseguente non corretta erogazione di insulina. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e maggiori dettagli in merito alla problematica esposta.

21/04/2015

FSN/FSCA: Richiamo volontario di prodotto Staffa per fresa tibiale per protesi cementate Persona strumentazione per chirurgia ortopedica (N° lotto:56570612) - Ditta Zimmer, Inc

La Ditta Zimmer ha avviato una procedura di richiamo volontario specifica di determinati lotti della staffa per fresa tibiale 15,7 +30 mm per protesi cementata Persona, a causa dell'errata indicazione del codice articolo di fresa inciso sulla staffa. Il lotto interessato è stato distribuito in tutta Europa dal 14 marzo 2014 al 2 febbraio 2015. I rischi per la salute a breve termine consistono, nel peggiore delle ipotesi, nella difficoltà del posizionamento dell'impianto cementato o frattura tibiale, mentre nel lungo periodo nella frattura tibiale. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

20/04/2015

FSN/FSCA: Rafforzamento delle istruzioni d'uso del prodotto Estensione per la stimolazione cerebrale profonda (DBS) – modelli 37085 e 37086 – elettrodi per stimolazione neuro tissutale – Ditta Medtronic, Inc.

La Ditta Medtronic Inc. rafforza le specifiche per l'uso riportate nel manuale per l'impianto del prodotto Estensione per la stimolazione cerebrale profonda (DBS). Un'estensione danneggiata non rilevata durante la procedura di impianto potrebbe comportare una perdita di stimolazione. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le descrizioni dettagliate e le modalità di verifica degli eventi, per le raccomandazioni e i rischi connessi.

15/04/2015

FSN/FSCA: Aggiornamento necessario/interruzione di alimentazione del prodotto Umidificatore Hudson RCI® ConchaTherm® Neptune™ umidificatore respiratorio – Ditta Teleflex Medical.

La ditta Teleflex Medical Teleflex Medical ha ricevuto lamentele in merito agli umidificatori ConchaTherm Neptune prodotti tra aprile 2011 e giugno 2013 a causa del verificarsi dell'interruzione di alimentazione all'unità e dello spegnimento del display. Questa eventualità può provocare un ritardo nel trattamento del paziente. Non si riportano rischi per la salute dovuti a questo problema. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e i numeri di lotto coinvolti.

15/04/2015

FSN/FSCA: Richiamo precauzionale del prodotto Osteoplant Cancellous Chips (n° di lotto 141525) Sostituto osseo spongioso in chips – Ditta BIOTECK S.p.A.

La Ditta Bioteck notifica una segnalazione effettuata da un utilizzatore finale del dispositivo Osteoplant Cancellous Chips riguardo a un inconveniente occorso a seguito dell'impianto dello stesso. Tale inconveniente è consistito in una deiscenza prolungata della ferita chirurgica, a tampone batterico negativo, che ha richiesto un ulteriore intervento del personale sanitario per la sua gestione. Si deve per questo, in via cautelativa, evitare l'uso del dispositivo. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

14/04/2015

FSN/FSCA: Azione correttiva relativa al prodotto BARD MONOPTY 12XXXX;21XXXX Strumenti per Biopsia monouso – Ditta BARD PERIPHERAL VASCULAR INC.

La Ditta BARD PERIPHERAL VASCULAR INC. informa sul rischio che durante l'uso degli Strumenti per Biopsia monouso BARD MONOPTY si verifichino problemi legati alla preparazione e all'attivazione che possano compromettere la riuscita delle procedure di biopsia. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e i numeri di lotto coinvolti.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

13/04/2015

FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria sul campo dei tapis roulant MILWAUKEE – TREADMILL T2100 TREADMILL T2100 T2100-XXX-XXX – Ditta GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES.

La ditta GE Healthcare informa che il cavo di alimentazione direttamente connesso ai tapis roulant T2100 e T2000 potrebbe non essere stato assemblato in conformità alle specifiche. Se il cavo è stato assemblato in modo errato ed è presente una condizione di guasto elettrico secondario separata, il paziente o l'operatore potrebbero subire uno shock elettrico. Al momento, non sono stati segnalati casi in cui il cavo di alimentazione del tapis roulant abbia causato shock elettrico a pazienti o operatori. La sola ispezione visiva non è sufficiente per rilevare l'assemblaggio errato del cavo di alimentazione. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da intraprendere.

13/04/2015

FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria sul campo dei tapis roulant MILWAUKEE – TREADMILL T2100 TREADMILL T2100 T2100-XXX-XXX – Ditta GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES.

La ditta GE MEDICAL SYSTEMS informa della possibilità che si verifichi un problema di prestazioni con i tapis roulant T2100 tale da causare un movimento non controllato del nastro mobile durante una prova da sforzo. Questo movimento può consistere in un rallentamento imprevisto, seguito da un'improvvisa accelerazione della pedana mobile in avanti o all'indietro. Premendo il pulsante di arresto emergenza (ESTOP) non si verifica l'immediato arresto della pedana mobile. In caso di stop repentino in fase di velocità massima, il nastro mobile impiegherà il completo arresto entro 35 secondi. L'improvviso cambiamento della velocità e/o della direzione della pedana mobile può determinare la caduta del paziente causandogli lesioni. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

13/04/2015

FSN/FSCA: Richiamo volontario urgente di "Aspen" Manico Dinamometrico strumentazione chirurgica – Ditta BIOMET SPINE LLC.

La ditta BIOMET SPINE LLC informa che sussiste un problema relativo ai manici dinamometrici Aspen (codice 6200-1009) che potrebbe portare alla deformazione/rottura del relativo cacciavite, con conseguente ritardo nell'intervento o perdita di frammenti del cacciavite all'interno del sito chirurgico. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e i numeri di lotto coinvolti.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

10/04/2015

FSN/FSCA: Azione migliorativa volontaria sul campo del prodotto ADAC Vertex Plus, CARDIO and Solus ADAC V60 ADAC C60 – Ditta PHILIPS HEALTHCARE INFORMATICS INC.

La Ditta PHILIPS HEALTHCARE INFORMATICS INC. informa che, durante la procedura manuale per il cambio collimatore, l'operatore, nel tentativo di far scorrere la cassetta contenente il collimatore del detettore 2 VERTEX Alta Risoluzione (VXHR), dal cabinet dei collimatori lungo il carrello per il cambio collimatore, ha subito una lieve lesione. I sistemi con il cambio collimatore automatico NON sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza. Si rimanda al link sopraindicato per maggiori dettagli, le azioni da intraprendere e le modalità di individuazione dei prodotti interessati dal problema.

10/04/2015

FSN/FSCA: Notifica e Modifica del software del prodotto MHI-TM2000 LINEAR ACCELERATOR SYSTEM – MHI-TM2000 – Ditta MITSUBISHI ELECTRIC CORPORATION.

La Ditta MITSUBISHI ELECTRIC CORPORATION informa che il Sistema di Accelerazione lineare Vero MHI/TM2000 per terapie radioattive guidate da immagini presenta anomalie nel software Console operatore versione 3.5.0 e 3.5.1. Il rischio per la salute è che il trattamento ai raggi X venga eseguito di nuovo. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e il tipo di interventi previsti da MHI.

9/04/2015

FSN/FSCA: Richiamo volontario del prodotto Polaris 4.75 Viti Peduncolari Poliassiali, SISTEMA DI FISSAZIONE INTERNA – Ditta BIOMET SPINE LLC.

La Ditta Biomet Spine, LLC informa che le viti peduncolari poli assiali aperte del sistema Polaris 4.75 (codici: 14-582XXX) e le viti peduncolari poli assiali chiuse del sistema Polaris 4.75 (codici: 14-583XXX) potrebbero non soddisfare i requisiti relativi allo sforzo a fatica. Esiste una possibilità che questo problema possa portare a una rottura post operatoria della vite tale da richiede un intervento chirurgico. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e i numeri di lotto coinvolti.

7/04/2015

FSN/FSCA: Azione Volontaria Correttiva di Sicurezza sul prodotto TIGERPAW SYSTEM II TIGERPAW SYSTEM II TP15AJ07; TP15AJ09 – Ditta LAAX INC.

La Ditta LAAX INC informa che Il Sistema TIGERPAW II che ha come indicazione l'occlusione dell'auricola sinistra del miocardio, sotto diretta visualizzazione, in combinazione con altre procedure chirurgiche cardiache a cielo aperto, presenta alcuni problemi fonte di preoccupazione:

- Incompleta chiusura del sigillo meccanico del Sistema TIGERPAW II che può portare ad una rottura del tessuto e/o sanguinamento.
- Possibili lacerazioni sulla parete dell'atrio durante l'utilizzo del dispositivo.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

L'auricola sinistra del miocardio è una struttura molto fragile e, in circostanza estreme, la vita del paziente potrebbe essere a rischio. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

7/04/2015

[FSN/FSCA: Informativa di sicurezza sul prodotto MEDUMAT ventilators with blue test bag - Ditta WEINMANN EMERGENCY MEDICAL TECHNOLOGY GMBH + CO.KG.](#)

La Ditta WEINMANN informa che negli apparecchi di ventilazione MEDUMAT è successo che il sacchetto di controllo blu si staccasse troppo facilmente dal connettore in alluminio, col rischio che il connettore resti attaccato al circuito paziente. Se l'utente non se ne accorge per tempo, durante l'utilizzo dell'apparecchio si verifica una maggiore resistenza delle vie aeree in inspirazione. Questo perché il materiale del sacchetto di controllo blu nel corso del tempo può dilatarsi, per cui il connettore in alluminio non è più fissato a sufficienza sul sacchetto di controllo blu. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le avvertenze d'uso.

3/04/2015

[FSN/FSAC: Azione correttiva sul campo sui sistemi GE MR Systems - refer to comments for product list - Ditta GE MEDICAL SYSTEM LLC.](#)

La Ditta GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza dovuto a un'errata manutenzione delle versioni software in alcuni siti. In alcuni siti potrebbe non essere stata installata l'ultima versione software on-site dopo che sono state eseguite attività di manutenzione che richiedevano di ricaricare il software. GE Healthcare eseguirà un'ispezione dei sistemi coinvolti, al fine di assicurare che sia installata la versione software corretta. Si rimanda al link per i dettagli dei prodotti coinvolti e le informazioni di contatto.

3/04/2015

[FSN/FSCA: Aggiornamento software del VENTILATORE PHILIPS RESPIRONICS V680 - Ditta RESPIRONICS CALIFORNIA INC.](#)

La ditta RESPIRONICS CALIFORNIA INC. informa che sui ventilatori V680 la valvola espiratoria potrebbe calibrarsi in modo errato nel corso del test automatico (EST) del ventilatore. Questo potrebbe comportare una restrizione del flusso espiratorio rilevata poi dal ventilatore, il quale emetterà un allarme e visualizzerà sul display il messaggio di testo "Exhalation Valve Stuck Closed" (valvola espiratoria bloccata chiusa). Se questa situazione si dovesse verificare, durante il funzionamento, il ventilatore commuterà alla modalità di ventilazione di emergenza a singolo tubo. In questa evenienza è plausibile riscontrare un aumento del "rebreathing della CO2" (ri respirazione della CO2) che causerà un aumento dei livelli della CO2 nel paziente. Si rimanda al link per le modalità di comportamento da tenere e i modelli coinvolti.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

2/04/2015

FSN/FSCA: Azione migliorativa sul prodotto X-RAY SYSTEM, DIAGNOSTIC, COMPUTED TOMOGRAPHY, FULL-BODY X-ray system, diagnostic, Computed Tomography, full-body – Ditta PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (CLEVELAND), INC.

La Ditta Philips Medical System informa che, in assenza di una manutenzione preventiva e/o di una sostituzione periodica della batteria, i dispositivi UPS (gruppo statico di continuità) potrebbero non funzionare correttamente. Si potrebbe verificare la fuoriuscita di acido dalla batteria, il surriscaldamento della batteria e/o l'emissione di fumi. Tutti i dispositivi UPS dotati di batterie piombo/acido potrebbero essere affetti dal problema descritto. Ad oggi non sono stati riportati casi di lesioni o, nei casi più gravi, di decessi riconducibili al problema descritto. Alcuni dei possibili rischi associati al cattivo funzionamento dei dispositivi UPS sono: Ustioni chimiche; Ustioni termiche; Irritazioni a danno degli occhi, naso o gola. Si rimanda al link per le misure da adottare e le azioni intraprese da Philips.

2/04/2015

FSN/FSCA: Azione correttiva sul campo del prodotto DISCOVERY MR950 – Ditta GE MEDICAL SYSTEMS, LLC.

La Ditta GE MEDICAL SYSTEM, LLC informa dell'assenza delle etichette sui laser di allineamento che riguarda 5 sistemi GE MR (***ID sistema: 415723SHCR9, EX0002SHEM, EX0001SHEM, A204479601SMM3, 415UCMB7CR***). Le etichette di sicurezza dei laser devono essere sempre attaccate e chiaramente visibili sul prodotto MR durante il funzionamento, la manutenzione o l'assistenza, poiché contengono l'avvertenza di non guardare direttamente il laser. Non si segnalano eventi avversi o lesioni connesse a questo problema. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e i dettagli sui prodotti interessati.

2/04/2015

FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria sul campo del prodotto KENEX RADIATION SHIELD Kenex Radiation Shield – Ditta GE MEDICAL SYSTEM SCS.

La Ditta GE Healthcare informa su un potenziale problema di sicurezza relativo al braccio di sospensione di alcuni schermi per le radiazioni con montaggio a soffitto e/o di alcune lampade chirurgiche. Il sistema di sospensione non era stato installato correttamente. È stato riportato un incidente in cui uno schermo per le radiazioni è caduto dal soffitto causando lesioni non gravi. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

2/04/2015

FSN/FSCA: Richiamo Volontario/Indicazioni sull'utilizzo del prodotto Orthoss® Collagen matrice per impianto osseo – Ditta Geistlich Pharma AG.

La Ditta Geistlich Pharma AG informa di aver ricevuto due relazioni sulla rigenerazione ossea insufficiente successiva al trattamento con Orthoss® Collagen di una lesione ossea di grandi dimensioni. In entrambi i casi sono stati utilizzati blocchi di grandi dimensioni (Orthoss® Collagen

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

5cc, 10 cc e 20 cc) e il sostituto osseo è stato compresso durante l'applicazione. Per entrambi i pazienti è stato necessario un trattamento supplementare (intervento chirurgico secondario). Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e i numeri identificativi dei prodotti coinvolti.

29/04/2015

[FSN/FSCA: Richiamo Volontario di Prodotto DAT IGG-DILUTION ID N°50870 004033V 50870.29.02 EXP. 2015.10; 50870.30.01 EXP. 2015.11 – Ditta DIAMED GMBH.](#)

La Ditta DIAMED GMBH informa che durante i test di stabilità delle DAT IGG-DILUTION ID Cards è stata rilevata una diminuzione dell'intensità della reazione che potrebbe contribuire a sottostimare il pericolo di emolisi per un paziente. Il rischio è un valore di emolisi falsato. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e i numeri di lotto coinvolti.

21/04/2015

[FSN/FSCA: Azione Correttiva sul campo del prodotto AQT90 FLEX AQT90 FLEX – Analizzatore AQT90 FLEX 393-838 – Ditta RADIOMETER MEDICAL APS.](#)

La Ditta RADIOMETER MEDICAL APS informa che l'Analizzatore AQT90 FLEX, in seguito a problemi col trasporto del campione, utilizza un valore Hct errato pari a 0%. Si invita a verificare che la 'Pulizia del sistema' venga eseguita regolarmente, secondo quanto consigliato dall'analizzatore e a consultare il manuale Istruzioni per l'uso. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

20/04/2015

[FSN/FSCA: Informativa di Sicurezza sul prodotto PHENYTOIN \(PTN\) FLEX\(R\) REAGENT CARTRIDGES K4064 SMN10445125 DIMENSION VISTA® LOTS 14163AB, 14181AC – Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.](#)

La Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Informa di un incremento del numero di errori "E143 – Test Anomalo" co i lotti di cartucce DIMENSION VISTA® Reagente FLEX di Fenitoina (PTN) **lotti 14163AB, 14181AC.** Il rischio per la salute è trascurabile. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

20/04/2015

[FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria sul campo del software MYLA 415603; 411402 – Ditta BIOMERIEUX INC.](#)

La Ditta BIOMERIEUX INC. ha rilevato un'anomalia nel server MYLA, in caso di installazioni presso laboratori ad alta routine, per cui possono lavorare in modo rallentato a causa dell'elevato volume di dati da gestire. Sulla base dei risultati dell'investigazione, il rischio potenziale associato al server MYLA non in grado di effettuare il riavvio può essere un ritardato risultato delle

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

identificazioni con VITEK MS, ma non con altri sistemi come VITEK 2 o BacT/ALERT, che possono lavorare in autonomia da MYLA e per i quali i risultati sono disponibili direttamente sul sistema. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

20/04/2015

[FSN/FSCA: Revisione delle istruzioni per l'uso dei prodotti - COBAS B123 <3> POC SYSTEM, MODEL NO. 05122279001 / COBAS B123 <4> POC SYSTEM, MODEL NO. 05122287001 - Ditta ROCHE DIAGNOSTICS GMBH.](#)

La Ditta ROCHE DIAGNOSTICS GMBH informa che sussiste la possibilità che per gli strumenti COBAS B123 POC si possano riscontrare valori della bilirubina neonatale più elevati nel caso siano presenti particelle cellulari nel campione di sangue. Questo può portare a ulteriori indagini diagnostiche e trattamenti non necessari sui neonati. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da intraprendere al fine di migliorare l'identificabilità dei risultati.

17/04/2015

[FSN/FSCA: Azione correttiva manual per l'uso del sistema 11-DESOXYCORTISOL-RIA-CT KIP20000 LOT OF INSTRUCTION FOR USE : 080411/1, 080529/1, 090213/1, 090604/1, 110228/1, 150224/1 - Ditta DIASOURCE IMMUNOASSAYS S.A.](#)

La Ditta DIASOURCE IMMUNOASSAYS S.A. informa che a causa di un errore di battitura commesso nell'anno 2008, l'unità di concentrazione riportata nel paragrafo "8. Valori attesi" per l'11-desossicortisolo delle Istruzioni per l'uso, sarebbe dovuta essere 7,2 ng/mL invece di 7,2 nmol/L (corrispondenti a 2,55 ng/mL). Se i risultati ottenuti con il dispositivo 11-Desoxycortisol-RIA-CT sono stati interpretati sulla base dei valori attesi riportati nelle Istruzioni per l'uso, allora è possibile essere incorsi in un'interpretazione errata. Il rischio rappresentato da un'interpretazione errata dei livelli di 11-desossicortisolo è attenuato dal fatto che i risultati ottenuti mediante questo dosaggio devono sempre essere valutati insieme all'esame obiettivo del paziente, alla sua anamnesi medica e ad altri reperti. La versione corretta delle Istruzioni per l'uso è la 150324/1. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

16/04/2015

[FSN/FSCA: Azione correttiva sul campo del sistema VITROS 5,1 ; 4600 AND 5600 5,1FS 6801375 - Ditta ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.](#)

La Ditta ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC. informa di un'anomalia software del sistema VITROS 5,1 FS Chemistry Systems che riguarda i campioni di urina che richiedono pre-trattamento di acidificazione, i quali vengono dispensati dalla stessa provetta sulla quale sono programmati dosaggi che non richiedono trattamento. Il rischio è che si generino risultati affetti da bias. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione da mettere in atto e maggiori dettagli riguardo al problema esposto.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

13/04/2015

[FSN/FSCA: Azione correttiva del sistema ADVIA CHEMISTRY LIPASE REAGENT B01-4840-01, REF: 01984894 \(SMN #10311896\) TUTTI - Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS.](#)

La Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS informa sulla possibilità che si rilevino risultati con un bias elevato per il metodo Lipasi utilizzato sui sistemi di Chimica Clinica ADVIA a causa di un problema di trascinarsi con una o più delle seguenti metodiche: Trigliceridi, Trigliceridi-2, Trig concentrato, Col concentrato e LDL diretta. Il rischio per la salute è limitato a test di laboratorio aggiuntivi e/o ad accertamenti diagnostici sui risultati di lipasi elevati. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

8/04/2015

[FSN/FSCA: Azione correttiva sul campo del sistema HISTO SPOT STRINGENT WASH BUFFER 726093 1408 STRG WASH/1; 1408 STRG WASH/4; 1410 STRG WASH/1; 1410 STRG WASH/2 - Ditta BAG HEALTH CARE GMBH.](#)

La Ditta BAG HEALTH CARE GMBH informa che si sono registrati vari problemi che si manifestano in eccesso di reazioni false positive con vari HISTO SPOT Typing kit. La causa è dovuta allo Stringen Wash buffer dei seguenti lotti:

- **[1408 STRG WASH/1 contenuto nell'HISTO SPOT Reagent Kit \(lotto 1408K1\);](#)**
- **[1408 STRG WASH/4 contenuto nell'HISTO SPOT Reagent Kit \(lotto 1408K4\);](#)**
- **[1410 STRG WASH/1 contenuto nell'HISTO SPOT Reagent Kit \(lotto 1410K1\);](#)**
- **[1410 STRG WASH/2 contenuto nell'HISTO SPOT Reagent Kit \(lotto 1410K2\).](#)**

La conseguenza è la presenza di sonde false positive per le quali l'operatore necessita di effettuare editing più lunghi e complessi e a volte rende impossibile interpretare i risultati ottenuti. L'inconveniente può verificarsi con vari gradi di severità, fino a non essere assolutamente rilevabile.

7/04/2015

[FSN/FSCA: Informativa di Sicurezza sul prodotto VITEK® 2 ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TEST KIT 20 CARDS \(AST-YS01, AST-YS06, AST-YS07\) 22108, 412610, 414967 RDV* 22108 - 281317710, 281335410, 281347810, 281350120; 412610 - 286303720 - Ditta BIOMERIEUX INC.](#)

La ditta BIOMERIEUX INC. informa che è stato identificato un problema nella card VITEK® 2 AST-YS07, per cui si ha una sottostima del valore di MIC(Out-of-Range-Low - OORL) per l'antimicotico Flucitosina (FCT) con il ceppo per il Controllo Qualità Candida krusei ATCC® 6258™. La verifica interna della FCT con altri isolati mostra un trend di MIC di una o due diluizioni inferiori all'atteso. L'impatto sui risultati dei pazienti non può essere escluso se l'utilizzatore continua a refertare la FCT in caso di risultati fuori range per il Controllo di Qualità con questo ceppo. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

1/04/2015

FSN/FSCA: Azione Correttiva Volontaria sul Campo del prodotto OXOID ANTIMICROBIAL TESTING DISC, CT0024B CN10 GENTAMICIN – CT0024B 1580419 – Ditta THERMOFISCHER SCIENTIFIC.

La Ditta THERMOFISCHER SCIENTIFIC informa che il prodotto Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc, **CT0024B CN10 Gentamicin, Lotto1580419**, potrebbe presentare dischetti con insufficiente concentrazione di antibiotico. L'utilizzo di questo lotto potrebbe determinare false indicazioni di resistenza a tale antibiotico. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

1/04/2015

FSN/FSCA: Informativa di sicurezza sul prodotto DADE ACTIN ACTIVATED CEPHALOPLASTIN REAGENT – SMN 10445709 B4218-1 557128, 557129, 557130, 557131, 557132, 557133, 557134, 557135, 557140, 557141 – Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH.

La Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH. Informa che dall'uso del reagente DADE ACTIN B4218-1, 10x2 ml, il recupero dei controlli può cadere al di fuori del range assegnato. Inoltre si è osservata una deriva nel range di normalità verso risultati più elevati. Ciò indica un cambio delle performance del prodotto durante il periodo di validità del prodotto, da cui questa azione correttiva. I rischi per la salute sono inerenti a valori coagulativi non corretti. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

1/04/2015

FSN/FSCA: Modifica del software del sistema ADVIA CENTAUR XPT 10711433– Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, INC.

La Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS GMBH informa che il software del sistema ADVIA CENTAUR XPT 10711433 presenta problemi attinenti solo a strumenti connessi a sistemi di Automazione di laboratorio (LAS). I rischi sono che la visualizzazione di uno stato di "pending" identificherà che un campione non potrà essere stato eseguito e non sarà eseguito. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

1/04/2015

FSN/FSCA: Aggiornamento delle informazioni del prodotto A*02 SSP UNITRAY, ALLSET GOLD PLUS SSP AND A HIGH – A*02 SSP UNITRAY, ALLSET GOLD PLUS SSP AND A HIGH See attached FSN for all details – Ditta LIFE TECHNOLOGIESCORPORATION.

La Ditta LIFE TECHNOLOGIESCORPORATION informa che per alcuni lotti dei kit riportati nell'avviso era previsto che le miscele di primer A02-66B, A02-71A, A02-32A e A02-11C producessero reazioni positive con campioni di DNA contenenti un allele A*30:16, A*03:09 o A*11:06. La documentazione fornita con i lotti è stata aggiornata, per indicare che la reazione tra questi alleli e le miscele di primer in questione sarà negativa. La variazione della reattività si basa su un campione di DNA recentemente acquisito, contenente un allele A*30:16. In precedenza, queste miscele non sono state sottoposte a test funzionali a causa della non disponibilità di tali rari alleli.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

Il rischio di decesso o di lesioni gravi al paziente o all'utente finale causati da tale problema è minimo. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti e per le modalità d'azione 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

<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>

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

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%20Gestione%20delle%20segnalazioni%20di%20incidenti/mancato%20incidente%20e%20degli%20avvisi%20di%20sicurezza%20FSN%20sui%20disp%20rev%200%2017/12/2013)

- 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 Implantabili 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 |