

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE  
Coordinamento di Dispositivovigilanza

## DISPOSITIVO-VIGILANZA COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD - marzo 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

31/03/2015

#### FSN/FSCA: Correzione Volontaria sul campo del prodotto DA VINCI XI SURGICAL SYSTEM IS4000 - Ditta INTUITIVE SURGICAL.

La Ditta INTUITIVE SURGICAL ha rilevato un malfunzionamento che si verifica su alcuni Sistemi chirurgici da Vinci Xi, dovuto a un guasto del software di sistema "23008" che indica un'incongruenza tra le posizioni segnalate dai sensori di posizione ridondante su una delle articolazioni del braccio del carrello paziente. Il guasto del sistema è un errore recuperabile specifico del braccio, che lascia il sistema in assetto di sicurezza. Verrà visualizzato un messaggio di errore e il LED del braccio interessato diventerà di colore giallo. Non vi sono state segnalazioni di lesioni associate a questo problema. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere i numeri di lotto coinvolti.

31/03/2015

#### FSN/FSCA: Raccomandazioni per la verifica della compatibilità delle batterie del Pacemaker temporaneo bicamerale esterno modello 5392 - Ditta MEDRONIC INC.

La Ditta Medtronic Inc. informa che le batterie del Pacemaker temporaneo bicamerale esterno modello 5392 con numero di serie superiore a DJH009999P, potrebbero manifestare un'anomalia del funzionamento quando utilizzate con specifiche batterie alcaline (LR6) formato AA (stilo). Non sono stati segnalati danni al paziente correlati a questo tipo di anomalia. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

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

**30/03/2015**

**FSN/FSCA: Azione volontaria migliorativa sul campo del software MX 16-SLICE - Ditta PHILIPS HEALTHCARE INFORMATICS INC.**

La Ditta PHILIPS HEALTHCARE INFORMATICS INC. ha rilevato un difetto nel funzionamento dell'apparecchiatura CT PHILIPS MX 16-slice con versione software (SW) v1.1.3 e v1.1.4.21425.

Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere, la descrizione dettagliata del problema relativo alle immagini acquisite, i rischi connessi alla salute, le modalità con cui identificare i prodotti coinvolti e le azioni pianificate da Philips.

**27/03/2015**

**FSN/FSCA: Richiamo volontario di prodotto Programmatore Therapy Management System (TMS) CODMAN® CERTAS™ per valvola per shunt di fluido cerebro-spinale - Ditta CODMAN NEUROSCIENCES, SARL.**

La Ditta Codman Neuro informa di aver riprogettato un Programmatore Therapy Management System CODMAN® CERTASTM (di prima generazione) e sviluppato un nuovo Tool Kit CODMAN® CERTASTM (di seconda generazione) contenente miglioramenti per l'indicazione e la regolazione delle impostazioni della valvola. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere e i codici prodotto coinvolti (tutti i numeri di lotto).

**26/03/2015**

**FSN/FSCA: Azione migliorativa volontaria sul campo dell'APPARECCHIO D'ANESTESIA DAMECA SIESTA ITS (Tutte le apparecchiature dotate di versione software EGM inferiore a 4.0.8 / 7.0.8) - Ditta DAMECA.**

La Ditta DAMECA informa che il touch screen potrebbe non funzionare correttamente durante l'utilizzo, quindi bloccarsi o tornare alla selezione precedente impedendo all'operatore un corretto utilizzo. Inoltre, in queste circostanze, l'apparecchiatura interrompe la ventilazione automatica e attiva un allarme sonoro, costringendo l'operatore a procedere con la ventilazione manuale del paziente, utilizzando la funzione di emergenza di erogazione del flusso gas freschi (Emergency O2), presente sulle apparecchiature. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere i numeri di lotto coinvolti.

**25/03/2015**

**FSN/FSCA: Richiamo volontario di prodotto e sostituzione Viti per impianti dentali - Ditta NOBEL BIOCARE AB.**

La Ditta Nobel Biocare AB I Quality Management System di Nobel Biocare ha riscontrato un problema relativo a un materiale usato per il confezionamento degli impianti, non conforme agli standard di qualità. In base ai test condotti finora il rischio che i prodotti coinvolti possano provocare effetti nocivi sulla salute è considerato basso. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere i numeri di lotto coinvolti.

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

**25/03/2015**

**FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria sul campo del prodotto MATRICE FLUIDA FDR301(Dispositivo Avanzato per il Trattamento delle Lesioni) – Ditta INTEGRA LIFESCIENCES CORP.**

La Ditta INTEGRA LIFESCIENCES CORP. ha riscontrato che un lotto della Matrice dermica fluida integra possa non essere conforme ai criteri di un corretto mescolamento elencato nelle istruzioni per l'uso del prodotto. Non sono state riportate ferite di un paziente o ripercussioni negative per la salute a causa di questo problema. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere i numeri di lotto coinvolti.

**25/03/2015**

**FSN/FSCA: Azione Correttiva Volontaria del prodotto GENTLELASE PRO (n° di Repertorio 784273) – Ditta CANDELA CORPORATION.**

La Ditta CANDELA CORPORATION ha avviato un'azione correttiva volontaria per il sistema laser GentleLase Pro, poiché potrebbe verificarsi l'emissione non intenzionale di un impulso di energia laser in caso di guasto alla lamella dell'otturatore del fascio. L'otturatore è un meccanismo di sicurezza che impedisce l'emissione di energia dall'unità dissipandola all'interno del dispositivo. I malfunzionamenti dell'otturatore del fascio vengono rilevati dal software ma se il guasto riguarda la lamella dell'otturatore, il sistema non lo identifica e non blocca l'emissione del laser. Ad oggi non sono stati segnalati casi di lesioni riportate da pazienti o operatori dovute a questo problema. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere.

**25/03/2015**

**FSN/FSCA: Azione migliorativa volontaria sul campo del prodotto INGENUITY CT BRILLANCE CT 16, 64, BIG BORE, iCT, INGENUITY CT, INGENUITY CORE, INGENUITY CORE128 E INGENUITY FLEX – Ditta PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (CLEVELAND), INC.**

La ditta PHILIPS MEDICAL SYSTEMS ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FC072800618) sul modello di apparecchiature Brilliance CT 16, 64, BIG BORE, iCT, INGENUITY CT, INGENUITY CORE, INGENUITY CORE128 E INGENUITY, poiché si sono riscontrati due potenziali problemi che potrebbero causare il verificarsi di un movimento orizzontale, del tutto involontario, del telaio di supporto al tavolo porta paziente. Nello specifico: L'aggancio di servizio potrebbe non essere assicurato correttamente; La barra filettata dell'aggancio di servizio potrebbe presentare delle incrinature. Ad oggi non sono stati riportati né casi di lesioni né di decessi riconducibili ai problemi descritti. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere i numeri di lotto coinvolti.

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

**24/03/2015**

**[FSN/FSCA: Ritiro volontario del prodotto SC/MSB Biolox Delta inserto \(cod. NH102D, lotto n°52074933\)– Inserto in ceramica per protesi di anca – Ditta AESCULAP AG.](#)**

La Ditta Aesculap AG informa che la singola confezione del prodotto Biolox Delta, inserto in ceramica per protesi di anca, potrebbe riportare un'errata etichetta sul confezionamento secondario, mentre il confezionamento primario dovrebbe essere correttamente etichettato. Non si evidenziano rischi inerenti alla salute del paziente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere.

**23/03/2015**

**[FSN/FSCA: Informativa Urgente di Sicurezza sui Dializzatori FX 1000 CORDIAX HDF FX 1000 CORDIAX HDF F00001595 – Ditta FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA.](#)**

La Ditta FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA ha rilevato un incremento del numero di casi di reazioni di ipersensibilità e intolleranza causati dall'utilizzo dei dializzatori FX CorDiax, inclusi eventi con potenziale rischio per la vita. Tali reazioni si sono verificate principalmente nella prima ora di trattamento dialitico e nel corso delle prime settimane di utilizzo dei dializzatori FX CorDiax. La causa specifica è tuttora ignota. I pazienti con ipersensibilità riconosciuta nei confronti di uno qualsiasi dei materiali che compongono il filtro, non devono essere trattati con questi dializzatori. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere e i numeri di codice prodotto coinvolti.

**20/03/2015**

**[FSN/FSCA: Richiamo volontario di prodotto Misuratore femorale di riferimento anteriore con asta bloccante Persona strumentazione per chirurgia ortopedica – Ditta ZIMMER, INC.](#)**

La Ditta Zimmer Inc. ha avviato una procedura di richiamo volontario specifico per lotti del misuratore femorale di riferimento anteriore con asta bloccante Persona di Zimmer prodotto da un fornitore, a causa del gioco riscontrato nello strumento. Il prodotto interessato è stato distribuito tra il 1 maggio 2014 e il 23 gennaio 2015. Non sussiste nessuna conseguenza immediata sulla salute né a breve né a lungo termine. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere i numeri di lotto coinvolti.

**20/03/2015**

**[FSN/FSCA: Modifiche apportate alla Tecnica Chirurgica e alle Etichette Esterne del prodotto “Lesine d’apertura Peduncolare: Tecniche Chirurgiche ed Etichette Esterne dispositivi per chirurgia della colonna” \(FSN2014525\) – Ditta SYNTHES, GMBH.](#)**

La Ditta Synthes GmbH ha effettuato delle correzioni alle Tecniche Chirurgiche del Sistema Pangea per colonna, del Sistema USS Il Polyaxial, del MATRIX Spine System – Deformity, Technique Guide, e del Sistema di stabilizzazione vertebrale MATRIX – Degenerativa così come per le etichette esterne delle due Lesine d'apertura peduncolare (codici prodotto 388.550 e 388.656). Nell'eventualità che una Lesina di Ø 4mm sia utilizzata per le viti di Ø 4mm, c'è il rischio che la

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

perforazione della corteccia sia troppo ampia e la vite potrebbe allentarsi e fuoriuscire. In genere, quando la corteccia viene perforata in modo più esteso del necessario per l'inserzione di una vite da 4mm, l'errore non viene rilevato. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni obbligatorie da compiere con urgenza e ulteriori informazioni in merito al problema segnalato.

**17/03/2015**

**[FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria sul campo del prodotto Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS – sistema protesico di ginocchio – Ditta DePuy International Ltd.](#)**

La Ditta DePuy International Ltd DePuy Orthopaedics, Inc. ha rilevato che su tutti i lotti del Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS sussiste la possibilità che si presenti dolore quando la rotula originaria non viene rivestita, come riportato nel Registro Australiano. Quando si utilizza il dispositivo Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS, la rotula deve essere rivestita, poiché il mancato rivestimento della rotula è stato associato ad una più alta incidenza di dolore rotuleo-femorale post-operatorio che può potenzialmente condurre ad un intervento di revisione. I possibili rischi/pericoli delle procedure chirurgiche di revisione sono: Infezione; Cicatrici aggiuntive; Danno neurale o vascolare; Dolore aggiuntivo al paziente; Problemi funzionali; Rischi connessi all'anestesia. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti e le modalità di comportamento da tenere.

**13/03/2015**

**[FSN/FSCA: Notifica di sicurezza, correzione di dispositivo medico n° 6037 RAYSTATION 3.5, RAYSTATION 4.0, RAYSTATION 4.5, RAYSTATION 4 - Ditta RAYSEARCH LABORATORIES AB.7.](#)**

La Ditta RAYSEARCH LABORATORIES AB ha rilevato un problema con il calcolo della dose di fotoni per i piani DMLC per macchine in cui MLC è posizionato sopra le jaw, oppure dove le jaw sono fisse. I dispositivi interessati sono **RAYSTATION 3.5/4.0/4.5/ 4.7**. Non sono noti errati trattamenti dei pazienti o altri incidenti generati dal problema. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni obbligatorie da compiere e per gli interventi necessari da attuare.

**13/03/2015**

**[FSN/FSCA: Informativa di sicurezza del dispositivo EOS X-RAY ACQUISITION SYSTEM EOS – Ditta EOS IMAGING.](#)**

La Ditta EOS IMAGING ha rilevato una gestione inappropriata del messaggio di allarme del sistema EOS inerente la filtrazione spettrale durante la fase di calibrazione giornaliera. Questo può generare un'inappropriata filtrazione del raggio a raggi-X, con il risultato di un'informazione errata circa la dose sulle immagini acquisite. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere.

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

**12/03/2015**

**FSN/FSCA: Aggiornamento sul campo del Software del dispositivo WELCH ALLYN VITAL SIGNS MONITOR, PROPAQ LT – Ditta WELCH ALLYN INC.**

La Ditta WELCH ALLYN INC. ha rilevato alcune condizioni di errore dovute a un problema hardware o software, oppure al rumore elettrico causato dall'attività di defibrillazione prossimale, che in rari casi potrebbe bloccare il funzionamento del dispositivo Propaq LT. Il problema non comporta alcun rischio per la salute del paziente, a parte un piccolissimo ritardo nella visualizzazione dei segni vitali durante il riavvio di Propaq LT. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti e le modalità di comportamento da tenere.

**12/03/2015**

**FSN/FSCA: Sostituzione del prodotto 3M Relyx Temp E NP cemento dentale – Ditta 3M Deutschland GmbH.**

La Ditta 3M Deutschland GmbH, da un'analisi delle anagrafiche gestionali, ha rilevato che uno o più quantità del lotto n° 567231 relativo al prodotto 3M Relyx Temp E NP sono state accluse istruzioni non corrette. Il prodotto è utilizzabile e non vi è alcun pericolo per la salute o la sicurezza del paziente/utilizzatore. Il prodotto verrà sostituito dalla Ditta previo contatto con il Distributore di fiducia.

**12/03/2015**

**FSN/FSCA: Richiamo volontario di prodotto ACCU-CHEK INSIGHT INSULIN PUMP (Microinfusore di insulina) – Ditta ROCHE DIAGNOSTICS GMBH.**

La Ditta ROCHE DIAGNOSTICS GMBH ha rilevato un problema potenziale di perdita di insulina nel vano cartuccia del microinfusore Accu Chek Insight. Questo potrebbe causare la somministrazione di una dose di insulina inferiore a quella desiderata. Laddove un paziente ricevesse una dose inferiore a quella prescritta, potrebbe incorrere in episodi di iperglicemia, che, se sottostimati, potrebbero incorrere in episodi di cheto acidosi diabetica. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti e le modalità di comportamento da tenere.

**10/03/2015**

**FSN/FSCA: Richiamo volontario di prodotto Unità di caricamento universale articolata Endo GIA – Ditta COVIDIEN SURGICAL SOLUTIONS.**

La Ditta Covidien Surgical Solutions sta attuando un richiamo volontario di specifici lotti dell'unità di caricamento universale articolata Endo GIA™ AutoSuture™ che iniziano per "H", riservati alla distribuzione negli Stati Uniti, ma che tuttavia, dopo un'analisi dei dati di vendita Covidien, si è appurato essere stati distribuiti anche in Italia. Le unità di caricamento universale articolate Endo GIA™ Auto Suture™ sono progettate per l'uso in procedure chirurgiche addominali, ginecologiche, pediatriche e toraciche per operazioni di resezione, transezione e creazione di anastomosi. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti e le modalità di comportamento da tenere.

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

**9/03/2015**

**FSN/FSCA: Azione correttiva sul campo del prodotto ALLURA XPER FD10 – Allura Xper R7.2.x (Codici prodotto: 722003, 722005, 722006, 722008, 722014, 722015, 722019, 722020 con versione software 7.2.x) – Ditta PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV.**

La Ditta Philips Healthcare ha riscontrato un difetto nell'Apparecchiature Allura Xper R7.2.x che si presenta saltuariamente, consistente in un errore software che potrebbe causare la mancata notifica del segnale acustico che avvisa l'operatore del raggiungimento dei cinque minuti di fluoroscopia, come stabilito dalla norma 21CFR1020.32 (h)(2)(ii). Non sono stati riportati casi di lesioni a persone riconducibili al problema descritto. Il segnale acustico è uno degli strumenti disponibili al fine di prevenire l'esposizione del paziente a radiazioni non necessarie. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere.

**6/03/2015**

**FSN/FSCA: Richiamo volontario del prodotto "Inseritore p/TEN strumentazione per chirurgia ortopedica" – Ditta Synthes GmbH.**

La Ditta Synthes GmbH ha avviato un Richiamo volontario relativo allo strumento chirurgico manuale portatile "Inseritore per Chiodi Elastici in Titanio" (TEN) (**codice prodotto 359.219**), che fa parte del set di strumentario e impianto del Sistema di chiodi elastici in titanio/acciaio. I Chiodi Elastici in Titanio (TEN) possono potenzialmente rompersi durante l'uso causando un ritardo chirurgico dovuto alla necessità di individuare un altro set trauma per completare la procedura. Nello scenario peggiore, se l'Inseritore per Chiodi Elastici in Titanio (TEN) si rompesse durante l'uso, i pezzi rotti potrebbero causare danni alle strutture circostanti e/o degli infortuni all'utilizzatore. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti e le modalità di comportamento da tenere.

**4/03/2015**

**FSN/FSCA: Azione migliorativa volontaria sul campo del prodotto PRACTIX CONVENIO PTXCON (UNITA' MOBILE DI RADIOGRAFIA) – Ditta PHILIPS MEDICAL SYSTEMS DMC GMBH.**

La Ditta Philips ha rilevato che le unità mobili di radiografia Practix Convenio, dotate di parti che riportano i seguenti **codici: 4512-133-60381 o 4512-133-60101**, quando vengono spente o quando il braccio di supporto del tubo viene portato nella posizione di parcheggio ad esso dedicata (generatore di raggi X spento), potrebbero generare l'emissione accidentale di Rx (50 kV, 2.5 µGy), esponendo a radiazioni supplementari non volute chiunque si trovi nelle immediate vicinanze dell'apparecchiatura. Inoltre potrebbe causare artefatti sulle immagini già acquisite, nel caso in cui la cassetta dovesse trovarsi lungo la traiettoria del fascio di raggi X. Non ci sono rischi per la salute a carico di chi dovesse trovarsi in prossimità dell'apparecchiatura. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere.

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

**4/03/2015**

**FSN/FSCA: Richiamo volontario del prodotto “Punta Impattatrice DHS/DCS Trauma-strumentazione chirurgica” – Ditta Synthes GmbH.**

La Ditta Synthes GmbH ha avviato un Richiamo Volontario relativo alla punta (338.260) del dispositivo chirurgico riutilizzabile manuale portatile “impattatore DHS/DCS®” (Codice prodotto 338.260 e 338.280), composto da due parti: una punta di plastica sostituibile che funge da Inserto per l’Impattatore DHS/DCS® (338.260) e un’asta metallica (338.280). Esiste un rischio potenziale dovuto alla possibilità di rottura del dispositivo che potrebbe includere ritardo chirurgico e reazione tissutale avversa. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti e le modalità di comportamento da tenere.

**3/03/2015**

**FSN/FSCA: ENGSTROM CARESTATION- Azione correttiva sul campo dei Ventilatori Engstrom Carestation, Engstrom Pro, Cart Only S/5EC – Ditta DATEX-OHMEDA, INC.**

La Ditta GE Healthcare ha rilevato che specifiche combinazioni di ruote e basi dei ventilatori Engstrom aumentano la probabilità di guasti delle parti meccaniche di montaggio delle ruote. Tutto ciò può causare caduta/ribaltamento del ventilatore (sbilanciamento) e rischio derivante di lesioni gravi ai pazienti o allo staff medico. Sono coinvolti i ventilatori Engstrom Carestation e Engstrom Pro dotati di un carrello accessorio con i numeri di serie Engstrom da CBCN01062 fino a CBCQ01396. Sono inoltre coinvolti i carrelli accessori spediti indipendentemente dal ventilatore Engstrom da ottobre 2009 fino a settembre 2011. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere.

**3/03/2015**

**FSN/FSCA: Richiamo volontario di prodotto CATETERI PER CONTROPULSAZIONE AORTICA FIBEROPTIX 8 IAB-05830-LWS; IAB-05840-LWS – Ditta ARROW INTERNATIONAL, INC.**

La Ditta Arrow sta richiamando il prodotto Kit catetere con palloncino intra aortico ARROW® a causa di etichette non coerenti che identificano erroneamente il prodotto finito come “FiberOptix Flex IAB 7.5Fr”, mentre la dicitura corretta è “FiberOptix IAB 8Fr” in base al codice/N. di riferimento prodotto IAB-05840-LWS. Tutte le altre etichette del prodotto indicano la misura corretta e il prodotto incluso nella confezione è il catetere FiberOptix IAB 8Fr. È improbabile che si possano verificare lesioni al paziente in quanto tutte le etichette interne, incluse quelle dei blister e dei fogli informativi identificano correttamente lo IAB come catetere IAB- o5840-LWS, 8 Fr 40 cc. Tutti i componenti del kit sono corretti per questo catetere IAB. Il rischio più prevedibile è un breve ritardo nel trattamento dovuto alla conferma del tipo di prodotto. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere.



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

**3/03/2015**

**FSN/FSCA: Azione Correttiva di Campo del Componente Modulare per taglio in fessura della guida di resezione distale femorale Triathlon – Strumentazione Chirurgica – Ditta Stryker Orthopaedics Mahwah.**

La Ditta Stryker Orthopaedics ha ricevuto dei reclami relativi al distacco del cross-pin dalle levette di azionamento del componente modulare per taglio in fessura della guida di resezione distale femorale Triathlon, **codice prodotto 6541-1-723**, che potrebbe determinare l'allentamento o il distacco del meccanismo della levetta di sgancio e/o l'allentamento o il distacco del cross-pin. Nel caso in cui dovesse verificarsi tale distacco, sono possibili i seguenti eventi avversi:

- Complicanze associate a un ritardo in sala operatoria pari o inferiore a 15 minuti.
- Necessità di un intervento di revisione per il reperimento di uno o più componenti allentati.
- Risposta infiammatoria locale e/o sistemica.

Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti e le modalità di comportamento da tenere.

**3/03/2015**

**FSN/FSCA: Richiamo Volontario Urgente del prodotto Piatto Tibiale Persona Trabecular Metal™, tutte le misure (Componente tibiale protesi di gionocchio) – Ditta Zimmer, Inc.**

La Ditta Zimmer sta avviando una procedura di richiamo volontario del piatto tibiale Persona Trabecular Metal™, in quanto l'attuale tasso di reclami (0,61%) relativo a problemi di linee di radiolucenza e allentamento supera il livello previsto da Zimmer e l'esperienza basata su dispositivi Zimmer analoghi. Il prodotto interessato è stato distribuito tra il 29 novembre 2012 e il 23 gennaio 2015. L'allentamento asettico di componenti tibiali impiantati costituisce una delle cause prevalenti di revisione nell'artroplastica totale del ginocchio; inoltre, sono molteplici i fattori che contribuiscono al cedimento per allentamento, quali caratteristiche del paziente, protocollo di riabilitazione e relativa conformità, tecnica chirurgica e caratteristiche del prodotto. Si rimanda al link sopraindicato per i numeri di lotto coinvolti e le modalità di comportamento da tenere.

**2/03/2015**

**FSN/FSCA: Richiamo volontario dei DM “Adattatori per terapia inalatoria” – Ditta Teleflex Medical.**

La Ditta Teleflex Medical sta richiamando in fabbrica i prodotti per terapia inalatoria citati nell'avviso, in quanto sussiste il rischio che le confezioni possano contenere materiale estraneo (prevalentemente PVC derivato sinteticamente), però assente nel percorso di flusso del gas del prodotto umidificatore. Solo l'adattatore per umidificatore 040 confezionato con la bottiglia di acqua è interessato da questo richiamo e deve essere restituito a Teleflex Medical. Potrebbero verificarsi lievi disturbi polmonari, temporanei e reversibili, solo se il piccolo corpo estraneo migrato dalla confezione al serbatoio, dovesse raggiungere le vie aeree del paziente migrando dal serbatoio al tubo di collegamento a portate di gas molto elevate. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e i numeri di lotto coinvolti.

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

**27/03/2015**

**[FSN/FSCA: Informativa di Sicurezza sul dispositivo ADVIA CENTAUR XPT SYSTEM 10711433 – Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.](#)**

La Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. segnala un errore nel calcolo del tempo di stabilità a bordo delle soluzioni lavaggio ago sul sistema ADVIA CEntaur XPT presente nella tabella uno. Non esiste un rischio per la salute in quanto la soluzione lavaggio ago rimane stabile ed efficiente ben oltre l'OBS stabilita dal sistema. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e i numeri di lotto coinvolti.

**26/03/2015**

**[FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria sul campo del software PHADIA 1000 PHADIA 1000 12-3800-01 – Ditta PHADIA AB.](#)**

La Ditta PHADIA AB informa che dall'uso del software strumentale(ISW) del sistema PHADIA 1000(articolo 12-2008-1) potrebbe verificarsi un errore di potenziamento del rack, soltanto in relazione ad altri eventi/errori manuali e strumentali. Durante gli anni di presenza del sistema sul mercato non sono note istanze di pazienti che possano essere associate con l'errore di sequenziamento dei racks sopra descritto. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere e i numeri di codice prodotto coinvolti.

**25/03/2015**

**[FSN/FSCA: Richiamo volontario del prodotto AXIS-SHIELD LIQUID STABLE \(LS\) 2-PART HOMOCYSTEINE – Ditta AXIS-SHIELD DIAGNOSTICS LIMITED.](#)**

La Ditta AXIS-SHIELD DIAGNOSTICS LIMITED ha rilevato che alcuni lotti del dosaggio Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part HOMOCYSTEINE REAGENT presentano un deterioramento delle prestazioni, che si manifesta come sotto-recupero dell'omocisteina nei controlli e nei campioni dei pazienti. La causa di questo deterioramento è stata attribuita ad una perdita dell'attività dell'agente riducente nel reagente 1. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e i numeri di lotto coinvolti.

**25/03/2015**

**[FSN/FSCA: Informativa di Sicurezza sul prodotto IMMULITE – Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED.](#)**

La Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS conferma lo scostamento positivo a carico dei controlli Bio- Rad Lyohochewk Tumor Markers Plus Control quando sono utilizzati i lotti 312 e 313 del dosaggio GI-MA(Ca 19.9)sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE Xpi. Il rischio per la salute è relativo a un ritardo nel dosaggio dei pazienti. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere e i numeri di codice prodotto coinvolti.

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

**25/03/2015**

**[FSN/FSCA: Richiamo volontario del prodotto RAPIDLAB 1200, RAPIDPOINT 400/405/500 RAPIDLAB 1200, RAPIDPOINT 400/405/500 – Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.](#)**

La Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC invita a interrompere la refertazione del parametro bilirubina neonatale sugli analizzatori Rapid Point 405. I rischi per la salute sono limitati a un potenziale ritardo nella rivelazione della iperbiliruminemia. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di comportamento da tenere e i numeri di codice prodotto coinvolti.

**20/03/2015**

**[FSN/FSCA: Azione correttiva sul campo del prodotto DAKO AUTOSTAINER DAKO AUTOSTAINER – Ditta DAKO DENMARK INC.](#)**

La Ditta DAKO DENMARK INC. ha rilevato in alcuni strumenti Autostainer un'anomalia della valvola della siringa che, in determinate circostanze, potrebbe causare la fuoriuscita eccessiva della soluzione tampone sulle posizioni 35 e 36 del vetrino (posizione del vetrino 34 per AS480), a causa della modalità stand-by della valvola su tali posizioni. Dako raccomanda per precauzione di sospendere l'utilizzo dell'HercepTest™ nelle posizioni 34, 35 e 36 dello slide rack, a seconda della marca e del modello utilizzato. Sussiste il rischio di un'erronea interpretazione dei risultati. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e i numeri di lotto e di catalogo coinvolti.

**18/03/2015**

**[FSN/FSCA: Informativa di sicurezza sul prodotto VITROS 5,1FS CHEMISTRY SYSTEM VITROS 5,1FS CHEMISTRY SYSTEM 6801375 – Ditta ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.](#)**

La Ditta ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC ha rilevato un'anomalia nell'uso del Software versione 2.8 e precedenti di Vitros 5,1 FS Chemistry System, relativa a una cartuccia MicroSlide VITROS che è stata erroneamente identificata. I campioni potrebbero essere processati da una cartuccia diversa da quella prevista portando a risultati erranei dei pazienti. La risoluzione di questa anomalia sarà contenuta nella prossima versione del Software in fase di sviluppo. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e i codici prodotto coinvolti.

**18/03/2015**

**[FSN/FSCA: Azione correttiva e preventiva sugli analizzatori HCYS \(Test Enzimatico per la misura dell'Omocisteina\) – Ditta ROCHE DIAGNOSTICS GMBH.](#)**

La Ditta ROCHE DIAGNOSTICS GMBH informa che quando si utilizzano alcuni controlli commerciali, non distribuiti da Roche diagnostic, in combinazione con il reagente Omocisteina, **Lotto 69781101**, sull'analizzatore **Cobas c 501**, si può verificare una sottostima di circa il 20% dei valori attesi. E' improbabile che risultati erroneamente bassi di Omocisteina portino ad eventi avversi immediati, poiché è stato dimostrato che l'omocisteina è un parametro predittivo a lungo

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

termine(eventi cardiaci tardivi). Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e i numeri di lotto coinvolti.

**16/03/2015**

**[FSN/FSCA: Azione Volontaria Correttiva sul campo dei prodotti IMMULITE 2000, IMMULITE 2000XPI BOTTLES SHIPPED BETWEEN MAY 22, 2013 AND FEBRUARY 27, 2014 – Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.](#)**

La Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. ha avviato un'azione correttiva sulle taniche dell'acqua e dei liquidi di scarico dei sistemi IMMULITE 2000, IMMULITE 2000XPI a partire da Maggio 2013. Il diametro dell'apertura più piccola delle due taniche è sottodimensionato e/o deformato impedendo la chiusura o il sicuro fissaggio del tappo alla tanica. Il tubo di aspirazione integrato potrebbe sganciarsi dalla tanica provocando aspirazione di aria nella linea fluidica e/o insufficiente aspirazione di acqua. Gli errori verificabili possibili sono: Falso rilevamento di coagulo; Errore nella scheda di rilevamento di coagulo; Possibilità di risultati discordanti. Il rischio per la salute generale del paziente, conseguente allo sgancio del tappo sulla tanica dell'acqua, è trascurabile. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e i numeri di lotto coinvolti.

**10/03/2015**

**[FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria sul campo del prodotto ADVIA CENTAUR XPT \(SMN 10711433\) – Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.](#)**

La Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC ha rilevato un problema potenziale riguardo alla scheda GIOB/nodo GIOB, componentec essenziale del sistema ADVIA CENTAUR XPT System, riguardante la barra a LED inferiore. La scheda potrebbe danneggiarsi se il cavo collegato a questo circuito è schiacciato tra il telaio dello strumento e il coperchio del Modulo dei fluidi 2. Non vi è alcun rischio per la salute. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e i numeri di lotto coinvolti.

**6/03/2015**

**[FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria sul campo sul prodotto BD FACSCALIBUR FLOW CYTOMETER 342975, 342976 – Ditta BECTON DICKINSON & COMPANY, BD BIOSCIENCES.](#)**

La Ditta BECTON DICKINSON & COMPANY ha rilevato un problema con il pannello dell'interruttore dello strumento BD FACSCalibur™, **numero di catalogo 342975 e 342976**. L'interruttore sugli strumenti BD FACSCalibur interessati potrebbe avere un amperaggio non corretto (20 amps invece di 2 amps) che causa il mancato funzionamento dell'interruttore in condizioni di sovracorrente. Questo potrebbe causare l'inoperabilità dello strumento richiedendo l'intervento dell'assistenza tecnica. Il pericolo per la salute associato a questo problema è basso. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e i numeri di lotto coinvolti.

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

**4/03/2015**

**[FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria sul campo del prodotto MICRO SSP ALLELE SPECIFIC HLA CLASSI DNATYPINGTRAY SSPRI-A2 LOT 006, BATCHES 24-25 - Ditta ONE LAMBDA, INC.](#)**

La Ditta ONE LAMBDA, INC. ha rilevato che i set di primer nei pozzetti 3b e 5c della piastra di tipizzazione del DNA di classe I HLA specifica per allele Micro SSP sono errati. Questo potrebbe causare un errore di tipizzazione. Il rischio di decesso o di lesioni gravi al paziente o all'utente finale causati da tale problema è ridotto. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e i numeri di lotto coinvolti.

**3/03/2015**

**[FSN/FSCA: Informativa di sicurezza dei prodotti ARCHITECT ANTI-HBC II- ARCHITECT ANTI-HBC II \(Numeri di Lotto 8L44-25, 8L44-30, 8L44-35 42072LI00 42072LI01 42253LI00 42253LI01 42255LI00 42255LI01 42256LI00\) - Ditta ABBOTT GERMANY.](#)**

La Ditta ABBOTT GERMANY ha rilevato che il dosaggio ARCHITECT Anti-HBc II mostra valori RLU bassi per i calibratori, i controlli e i campioni, dando potenzialmente luogo a una specificità ridotta e a un aumento dei risultati falsi reattivi. Si invita il cliente/utilizzatore a smaltire le scorte rimanenti dei lotti elencati sopra e a mettersi in contatto con il Servizio Clienti per la sostituzione del materiale.

**2/03/2015**

**[FSN/FSCA: Istruzioni di sicurezza sul prodotto IMMULITE - 10380988 L2KGI2 - Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSATICS PRODUCTS LIMITED.](#)**

La Ditta Siemens Healthcare Diagnostics ha rilevato uno scostamento positivo a carico dei controlli Bio- Rad Lymphocheck Tumor Marker Plus Control e Bio- Rad Liquicheck Tumor marker Control quando sono utilizzati **i lotti 312 e 313 del dosaggio GI- MA (Ca 19.9) sui sistemi IMMULITE 2000 IMMULITE 2000 Xpi.** Non è tuttavia posta a rischio la salute del paziente. Esiste un rischio relativo a un ritardo nel dosaggio dei pazienti. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere e ulteriori informazioni riportate nelle tabelle da 2 a 7 per i valori di riassegnazione.

**2/03/2015**

**[FSN/FSCA: Ritiro Volontario del prodotto "NEOBASE NON-DERIVATIZED ASSAY SOLUTION" \( N° di prodotto 3041-0020 3041-0020, N° di lotto 1063599401 - 1063599501\) - Ditta WALLAC OY.](#)**

La Ditta PerkinElmer ha rilevato che alcuni flaconi utilizzati nella produzione della soluzione di estrazione NeoBase (Lotti 634151 e 634247) e del solvente di Flusso NeoBase (Lotti 634152 e 634303) contengono residui di cartone e particelle rosse. Tali flaconi sono stati utilizzati per l'imballaggio dei **Lotti 1063599401 - 1063599501 del Kit delle Soluzioni di Dosaggio per NeoBase non derivatizzato.** Queste particelle potrebbero col tempo comportare l'occlusione dei filtri delle pompe HPLC del sistema strumentale MSMS determinando un elevato rischio per la salute consistente in un ritardo nella generazione dei risultati. Si rimanda al link sopraindicato per le modalità d'azione da tenere.

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

**2/03/2015**

**FSN/FSCA: Informativa di Sicurezza sul sistema ADVIA CENTAUR XPT SYSTEM 10711433 - Ditta SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.**

La Ditta Siemens Healthcare Diagnostic ha rilevato diversi problemi riguardanti il software 1.0.1(SMN 10819704) sul sistema ADVIA Centaur XPT System 10711433. I campioni possono risultare processati non correttamente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità di 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

**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](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	<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>