

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD – ottobre 2014



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

31/10/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente Protesi tibiale cementata con stelo a 5 gradi Persona (misure in allegato) – Ditta Zimmer.

La ditta sta avviando un'azione di richiamo volontario del dispositivo in oggetto in seguito a una mancata convalida della procedura di pulizia.

Se sull'impianto sono presenti residui non incapsulati nel cemento osseo applicato o non rimossi in fase di lavaggio pulsatile, tali residui possono provocare osteolisi.

30/10/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al Gel per l'igiene orale Relief ACP – Ditta Discus Dental.

I prodotti venduti da Discus Dental dal 1° aprile 2014 con numeri di lotto riportati al link sopraindicato, sono stati riempiti involontariamente con gel per lo sbiancamento dei denti a base di perossido di idrogeno (6% di concentrazione come erogato) su un lato della siringa a doppio cilindro invece del componente previsto (gel fosfato).

L'utilizzo di questo prodotto da parte dei pazienti potrebbe avere come conseguenza un effetto neutro o una maggiore sensibilità. Pertanto, la ditta ha disposto l'interrompere della distribuzione di tale prodotto.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

29/10/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per i sistemi di lavaggio Termodisinfettori 46- con PACS 300/350 control Series (46T esclusi).- Ditta Gettinge Disinfection.

La ditta ha ricevuto due reclami dalla Germania riguardanti residui di sedimenti nel sistema in oggetto. Il problema è stato identificato in una portata d'acqua insufficiente per tutto il collettore di lavaggio dovuto alla formazione di sacche d'aria in corrispondenza delle quali possono crearsi sedimentazioni. Le probabilità di rischio per il paziente sono basse.

28/10/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per PLACCHE OCCIPITALI MEDIANE OASYS®. - Ditta Striker Spine.

Reintroduzione sul mercato delle Placche Mediane OASYS e degli aggiornamenti introdotti nella tecnica chirurgica OASYS per ridurre il rischio nei pazienti.

27/10/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per ImmunoCAP ISAC sIgE 112. - Ditta Phadia AB.

In seguito a segnalazioni ricevute di presunti risultati falsi positivi per alcuni componenti presenti sul dispositivo in oggetto, la ditta sta avviando un'azione correttiva.

Per dettagli sulle azioni da intraprendere si rimanda al link sopra riportato.

27/10/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Asena Docking Station 1000SP00257 GW, Kit, blocco pompa 230 V. - Ditta Cardinal Health 317.

A causa di un'eccessiva tolleranza dimensionale relativa all'albero a camme GW e al blocco pompa rilevata durante test di produzione di CareFusion, esiste il rischio che uno dei cuscinetti venga compresso eccessivamente, aumentando la forza di rotazione e provocando uno stallo del motore. I kit per la manutenzione inutilizzati potenzialmente interessati dal problema non devono essere usati. Isolare i kit interessati in attesa di restituirli a CareFusion per la sostituzione.

27/10/2014

FSN/FSCA; avviso di sicurezza urgente su OEC 9800, 8800, 6800, 2800. - Ditta GE Healthcare Integrated IT.

La Ditta ha riscontrato un potenziale rischio per la sicurezza correlato alla sostituzione di una parte associata a determinati componenti del sistema OEC9800, FlexiView 8800, OEC MiniView 6800 or OEC UroView 2800.

27/10/2014

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

27/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Monitor Paziente Multiparametrico serie Intellivue MP5T Telemon – Ditta Philips Medizin Systems Boeblingen GMBH.](#)

La ditta ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201584) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto. È stato riscontrato che in modalità automatica, la serie di misurazioni NBP (pressione sanguigna non invasiva) viene interrotta inavvertitamente, se l'intervallo di ripetizione viene incrementato manualmente dall'operatore (per esempio da 5 a 15 minuti) fra due misurazioni consecutive.

24/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza riguardante Dafilon Blu 2/0 – Ditta B.Braun Surgical SA.](#)

La Ditta ha rilevato che alcune unità di Dafilon Blu (codice e lotto nel link sopra riportato) potrebbero contenere un prodotto non corretto.

Il prodotto è stato etichettato come Dafilon Blu 2/0 ma la sutura è Seta Nera 2/0, con ago D24. Tale anomalia è ben identificabile, poichè la differente composizione dei due fili è ben visibile. Il Dafilon è una sutura in monofilamento blu, mentre la Seta è una sutura intrecciata nera.

La ditta ha quindi deciso di ritirare volontariamente il prodotto inviato ai suoi clienti.

23/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per apparecchiatura CT Philips MX 16–slice–728131. – Ditta Philips and Neusoft Medical System CO LTD.](#)

La Ditta ha riscontrato un problema riguardante l'orientamento delle immagini che non vengono visualizzate in modo corretto. Pertanto, la ditta ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72800615) sul modello di apparecchiature specificato al link sopra riportato.

23/10/2014

[FSN/FSCA: avviso urgente di sicurezza per Narhinel Spray Nasale con Aloe Vera. – Ditta Novartis Consumer Health Sa.](#)

La Ditta per motivi precauzionali ha deciso di richiamare il lotto 30469 del dispositivo in oggetto. Novartis ha riscontrato lotti di beccucci difettosi utilizzati nel dispositivo indicato con il lotto interessato.

23/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza Calcibon matrice per impianto osseo. – Ditta Biomet Deuthschland GmbH.](#)

La Ditta informa che alcuni codici a barre del prodotto in oggetto sono errati. Si rimanda al link sopra riportato per ulteriori informazioni.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

22/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per microinfusore per insulina Accu-Check Spirit Combo. – Ditta Roche Diagnostics GMBH.](#)

La Ditta ha riscontrato che, nel caso in cui il condensatore del microinfusore non funzionasse correttamente, si potrebbe verificare la perdita delle impostazioni relative all'ora e la data. In allegato sono riportate informazioni su come cambiare la batteria e sono evidenziati i messaggi del display del microinfusore qualora si verificasse il problema descritto.

22/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il mandrino del catetere Vent.- Ditta Edwards Lifesciences.](#)

La Ditta ha rilevato un potenziale rischio per la sicurezza dei pazienti che potrebbe verificarsi durante l'uso dei cateteri Vent. Il mandrino che agevola l'inserimento del catetere Vent è rivestito da una plastica bianca. La plastica bianca sul mandrino potrebbe venire danneggiata dall'interazione con l'adattatore di aspirazione in plastica dura presente sul catetere Vent. Pertanto, la ditta inserisce opportune avvertenze alle istruzioni per l'uso fornite con i modelli dei dispositivi elencati di seguito.

21/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Sigillante emostatico vasi EndoWrist® One™ per Sistemi chirurgici da Vinci® Si™. – Ditta Intuitive Surgical.](#)

La ditta sta avviando una correzione volontaria relativa all'etichettatura e al software associati al Sigillante emostatico vasi EndoWrist One per il Sistema chirurgico da Vinci Si (IS3000).

21/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Manipolo Elite XPL \(a luce pulsata\) per il sistema laser Cynosure Elite MPX. – Ditta Cynosure.](#)

La ditta sta avviando un'azione di richiamo volontario del prodotto in oggetto poiché ha verificato che l'utente potrebbe essere esposto al rischio di scosse elettriche. Cynosure provvederà a riparare e a restituirle il suo manipolo XPL a luce pulsata.

Per informazioni sulle contromisure si rimanda al link sopra riportato.

21/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per ventilatori Esprit V1000&V200 con alimentatori di terza generazione. – Ditta Respironics California.](#)

Il guasto di un componente specifico dell'alimentatore potrebbe impedire al ventilatore di commutare all'alimentazione AC, quando il ventilatore funziona a batteria.

I pazienti, che non sono in grado di espellere adeguatamente la CO₂, potrebbero subire dei danni alla salute. In attesa della sostituzione dell'alimentatore, potete continuare ad utilizzare i Ventilatori Esprit V1000 & V200.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

20/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente Elettrodi per defibrillazione Medi-Trace™ Cadence e Kendall™Covidien. – Ditta Kendall.](#)

La ditta informa sulla incompatibilità per l'uso dei prodotti in oggetto con i defibrillatori FR3 e FRx Philips. Pertanto, la ditta invita a verificare l'utilizzo degli elettrodi per defibrillazione Covidien presso le strutture interessate e ad assicurarsi che tali elettrodi non vengano forniti in dotazione con i DAE Philips modello FR3 o FRx.

20/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Senographe Crystal. – Ditta GE Ultrasound Korea LTD..](#)

La ditta desidera notificare un potenziale problema di sicurezza relativo a un errore di corrispondenza paziente. Quando si crea un paziente manualmente, nell'interfaccia utente della lista di lavoro del Senographe Crystal esiste un rischio potenziale di mischiare le immagini paziente. Si raccomanda di consultare le azioni correttive raccomandate indicate nel link sopra riportato.

20/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente riguardante l'uso di Advanced Perfusion System 1. – Ditta Terumo Cardiovascular System Corporation \(Ann Arbor\).](#)

La Ditta informa riguardo ad una remota possibilità che con il Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo potrebbe verificarsi una perdita spontanea di alimentazione del sistema. Ha deciso di informare gli utenti in quanto il manuale dell'operatore per il Sistema 1 Terumo non contiene istruzioni sufficienti per rispondere a tali problemi. La perdita completa dell'alimentazione del sistema causerebbe la perdita di tutte le funzioni di supporto al paziente, incluso flusso ematico arterioso, protezione miocardica e sistemi di sicurezza.

20/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per nFlow Sistema per CPAP Nasale Neonate con linea riscaldata. – Ditta Intersurgical UAB.](#)

La ditta informa che esiste la possibilità che il tubo della linea inspiratoria o il tubo della linea di monitoraggio possano scollegarsi dal generatore nFlow. Di conseguenza potrebbe esserci una perdita nel flusso di ventilazione o nel monitoraggio dello stesso. Pertanto, la ditta ha notificato questo problema a clienti, filiali e distributori, che hanno ricevuto i suddetti prodotti.

20/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Guida di allineamento distale in valgo Persona. – Ditta Zimmer, INC.](#)

La Ditta a seguito di reclami relativi all'inceppamento della manopola di bloccaggio della Guida di allineamento distale in valgo, informa che sono stati forniti ulteriori chiarimenti sulla funzione di bloccaggio/sbloccaggio. Inoltre è stata aggiornata la tecnica chirurgica da adottare con istruzioni aggiuntive.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

20/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente volontario per prolunga per Alesatore DePuy ReClaim®. - Ditta DePuy International Ltd.](#)

La Ditta informa che è stata emessa un'azione correttiva volontaria per il dispositivo Prolunga per Alesatore Distale DePuy ReClaim® a causa della possibilità di rottura e conseguente distacco all'interno del paziente di uno o di entrambi i dentini laterali del dispositivo progettato originariamente. La Prolunga per Alesatore Distale DePuy ReClaim® è stata riprogettata, e l'azienda sta formalmente richiedendo la restituzione degli strumenti coinvolti.

20/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Carescape B850 spi software license. - Ditta GE Healthcare Finland Oy.](#)

La Ditta informa riguardo ad un potenziale problema di sicurezza dovuto a problemi di prestazioni dell'ECG a seguito di un ciclo di disconnessione/riconnessione con il PDM, quando usato con i monitor Carescape Bx50. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate indicate nel link sopra riportato.

20/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Sistema d'insufflazione Dolphin. - Ditta Perouse Medical.](#)

Sono stati riportati alcuni casi d'impossibilità di raggiungimento di una pressione superiore a 10 ATM. La ditta ha redatto una nota di sicurezza per fornire chiarimenti ulteriori sull'uso del dispositivo di insufflazione.

16/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per RENASYS™ EZ, RENASYS™ EZ PLUS, RENASYS™ EZ MAX, RENASYS™ GO. - Ditta Smith and Nephew Inc.](#)

La ditta ha attuato una serie di modifiche ai dispositivi in oggetto sulla base dei feedback ricevuti dai clienti. La ditta ha inoltre apportato delle modifiche al foglietto illustrativo dei dispositivi. I cambiamenti implementati sono descritti dettagliatamente al link sopra riportato.

16/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente Vano aseptico SmartLife® grande \(Large\) e piccolo \(Small\). - Ditta Striker Instruments.](#)

La ditta sta procedendo volontariamente al richiamo dei prodotti in oggetto in quanto non sono stati sottoposti a prove e potrebbero presentare una tenuta insufficiente della saldatura. La separazione delle due sezioni del vano potrebbe determinare la mancata disponibilità del prodotto durante l'intervento chirurgico.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

Queste situazioni potrebbero causare il prolungamento dell'anestesia (meno di 15 minuti), una frattura ossea, ulteriori passaggi chirurgici o una lesione o infezione a carico dei tessuti molli.

16/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza Endo-Model® SL® - componente di connessione, piccolo. - Ditta Waldemar Link Gmbh & Co.](#)

La ditta informa che a causa di un difetto di fabbricazione, il prodotto in oggetto è troppo lungo e sporge dall'asse. In determinate circostanze il plateau non può essere inserito nella componente tibiale. La ditta sta avviando un richiamo dei prodotti coinvolti.

13/10/2014

[FSN/FSCA : avviso di sicurezza PER APPARECCHIATURE SIESTA i BREASY, SIESTA i WHISPA, SIESTA i TS E DAMECA MRI 508. - Ditta Philips.](#)

Durante un aggiornamento delle procedure dei test in fase di produzione, è emerso che alcune apparecchiature per anestesia quali Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS e Dameca MRI 508 non hanno completato alcuni test prima di lasciare la fabbrica. Sussiste quindi il potenziale rischio che non tutte le funzioni delle apparecchiature coinvolte stiano operando correttamente.

Se è stata eseguita una manutenzione annuale, non è richiesta alcuna ulteriore azione e le apparecchiature per anestesia possono essere utilizzate come di consueto. Se è non stata eseguita una manutenzione annuale, siete pregati di attenerVi alle indicazioni riportate nel link sopra indicato.

10/10/2014

[FSN/FSCA : avviso di sicurezza urgente per bisturi di sicurezza presente in alcuni kit del Catetere centrale a Inserimento periferico. - Ditta Bard.](#)

Potenziale infortunio per taglio/conficcamento del bisturi provocato da uso improprio del bisturi di sicurezza.

La ditta ha sostituito i bisturi di sicurezza Bard-Parker costruiti da Becton Dickinson con bisturi di sicurezza Safe-cut realizzati da Spectra Medical. Si consiglia di consultare le istruzioni riportate al link sopraindicato.

10/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il catetere alfapump. - Ditta Sequana Medical.](#)

La Ditta ha ricevuto informazioni relative a casi di disconnessione del catetere peritoneale dall'alfapump® dopo l'impianto iniziale.

L'osservanza delle attuali istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo garantisce l'uso sicuro.

Per ulteriori dettagli si rimanda al link riportato.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

10/10/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente Piezomed SA-320. – Ditta W&H Dentalwerk.

La ditta informa che nel corso di test di qualità effettuati internamente, si è resa conto che la quantità minima erogata di liquido refrigerante (con un'impostazione di 100%) non è conforme al valore indicato nelle specifiche tecniche.

Per ridurre al minimo ogni rischio possibile, è stato deciso di organizzare un programma di aggiornamento software per tutti i dispositivi potenzialmente coinvolti.

10/10/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza dispositivi SCS Genesis™, Eon™, Eon™ C, Eon Mini™, Prodigy™ e i programmatori associati, così come gli elettrocatereteri Octrode™ e Quattrode™. – Ditta St Jude Medical.

La ditta chiede di non utilizzare i dispositivi in oggetto ai fini della stimolazione del nervo occipitale. Questi prodotti sono ancora disponibili per l'uso come aiuto nella gestione del dolore cronico intrattabile del tronco e/o degli arti.

10/10/2014

FSN/FSCA : avviso di sicurezza per APPARECCHIATURE ALLURA XPER. – Ditta Philips.

Il pedale piegato della fluoroscopia potrebbe causare l'impossibilità di ottenere immagini di fluoroscopia "dal vivo" o di erogare esposizioni radiografiche.

Nel caso in cui il pedale della fluoroscopia risulti piegato è possibile utilizzare il pedale per l'erogazione di esposizioni radiografiche o il pulsante raggi manuale al fine di generare immagini "dal vivo" e di portare a termine l'esame. Questa soluzione comporterebbe l'esposizione del paziente ad una dose superiore di radiazioni ma, un rischio minore in termini di sicurezza paziente.

Prima di dare inizio all'esecuzione di un esame, siete pregati di verificare se i pedali sono piegati. In caso positivo, sospendete l'inizio della procedura e contattate il Centro Risposta Clienti (800/232100).

09/10/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Catetere venoso BD Insyte Autoguard. – Ditta Becton Dickinson.

La ditta sta avviando un richiamo cautelativo del prodotto in oggetto a causa di un danno al catetere. L'utilizzo di un catetere danneggiato potrebbe portare ad eventuali perdite e al necessario conseguente inserimento di un altro catetere IV.

Si chiede agli utilizzatori di rimuovere il dispositivo dalle scorte.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

09/10/2014

FSN/FSCA : avviso di sicurezza urgente Cavigliera extramidollare per allineamento tibiale Triathlon. – Ditta Stryker Orthopaedics Mahwah.

La ditta informa che sta pianificando le sostituzioni di tutte le cavigliere in plastica (Rev. G) con le cavigliere in metallo (Rev. H).

Le cavigliere in plastica (Rev. G) possono ancora essere usate in concomitanza con l'Informativa correttiva sul prodotto del 06 agosto 2013, in attesa della sostituzione con le cavigliere metalliche (Rev. H).

09/10/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Elettrodi per defibrillazione Medi-Trace™ Cadence e Kendall™ Covidien .– Ditta Covidien LLC.

La ditta informa in merito alla incompatibilità tra i modelli di defibrillatore DAE FR3 e FRx Philips e gli elettrodi per defibrillazione Medi-Trace™ Cadence e Kendall™ Covidien.

L'utente è pregato di verificare l'utilizzo degli elettrodi per defibrillazione Covidien presso la sua struttura e di assicurarsi che tali elettrodi non vengano forniti in dotazione con i DAE Philips modello FR3 o FRx.

6/10/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Placca VA-LCP 2.4 a T p/radio distale dorsale, L51 mm FSN 2014473. – Ditta Synthes GmbH.

La Ditta comunica un problema riguardante la non conformità della documentazione originale dell'etichetta ("Placca VA-LCP Dorsale L-DRP 2.4") per il prodotto 02.115.350S.

Il nome del prodotto riportato sull'etichetta si riferisce erroneamente ad un prodotto a forma di "L" mentre il prodotto ha una forma a "T".

Synthes GmbH chiede che il prodotto etichettato non correttamente non sia utilizzato e che si proceda al recupero di un nuovo prodotto affinché non si verifichino prolungamenti del tempo operatorio.

3/10/2014

FSN/FSCA : avviso di sicurezza per sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre. – Ditta Abbott Diabetes Care.

Abbott Diabetes Care ha rilevato casi in cui la funzione di disattivazione del sensore permessa dal software del FreeStyle Libre, potrebbe non funzionare correttamente. E' possibile che si verifichino cali di potenza che possono non venire individuati in modo appropriato dal sistema. La Ditta informa che nessuno dei nuovi sensori FreeStyle Libre è affetto da tale problematica. Gli Utenti che possiedono i prodotti affetti sono pregati di seguire le indicazioni riportate al link sopraindicato.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

3/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per dispositivo di biopsia stereo in combinazione con sistema di mammografia Mammomat Inspiration. – Ditta Siemens.](#)

La ditta comunica una potenziale anomalia di funzionamento del dispositivo di posizionamento dell'ago se il dispositivo di sicurezza dell'unità di biopsia non è correttamente bloccato. Per evitare un'involontaria lesione al paziente, l'Utente è invitato a ispezionare prima di ogni biopsia il dispositivo di sicurezza seguendo le azioni indicate al link sopra riportato. La ditta sta preparando una modifica del dispositivo di sicurezza che risolverà questa potenziale anomalia di funzionamento.

3/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per sistemi di telecamere Symbia T e Symbia Intevo. – Siemens.](#)

Si informa in merito ad un prossimo intervento di correzione on-site per i sistemi di telecamere Symbia T e Symbia Intevo con componenti in gomma sulla piastra di montaggio del motore. La ditta ha individuato la possibilità di deterioramento nel tempo dell'isolatore in gomma situato nel corpo di montaggio del motore di rotazione. In attesa della correzione, gli Utilizzatori possono continuare a utilizzare il sistema. Qualora si riscontrino anomalie, si consiglia di terminare l'utilizzo e contattare il tecnico dell'assistenza.

3/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per sistemi Symbia S e T. – Ditta Siemens.](#)

La Ditta ha individuato la modalità di guasto del movimento radiale involontario dei rivelatori utilizzando dati da circa 1400 sistemi. Il malfunzionamento potrebbe causare al paziente lesioni correlate alla compressione. Sarà eseguita un'ispezione per verificare se il Suo sistema è coinvolto. L'Utente può continuare ad utilizzare il sistema in attesa dell'ispezione. Per ulteriori dettagli consultare il link sopra riportato.

2/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Autostainer Link 48 \(AS480\) con software Dako Link, versione 4.0. – Ditta Dako Denmark.](#)

La Ditta ha rilevato una anomalia del software nella routine di calibrazione del Dako Link 4.0. che può comportare un prematuro scarto della bottiglia del reagente. Questo rischio verso il paziente può ritenersi remoto. Dako ha sviluppato una procedura software che corregge i settaggi delle calibrazioni, che risolve in modo permanente questa anomalia.

2/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per richiamo prodotto Divaricatore osso C/punta doppia – R2014149. – Ditta Synthes GmbH.](#)

Il Divaricatore osso c/punta doppia è stato inavvertitamente messo sul mercato con un residuo adesivo sul dispositivo che non viene rimosso durante la procedura di lavaggio normale. Anche se

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

non sono stati riportati reclami, per prevenire casi di infezioni e/o di risposte allergiche nei pazienti, si prega di intraprendere le azioni riportate nel link sopra indicato.

01/10/2014

[FSN/FSCA : avviso di sicurezza per Kit Therascreen BRAF RGQ PCR \(n°cat.870211\). – Ditta Abbott.](#)

Nel corso dei controlli di qualità, la ditta ha rilevato l'amplificazione V600R nel pozzetto del controllo senza template (NTC) nel canale verde. Se questa anomalia dovesse ripresentarsi, si consiglia di ripetere i test sui campioni che hanno generato risultati positivi alla mutazione V600R con il kit *therascreen* BRAF RGQ PCR. Si consiglia inoltre di eseguire dei test di conferma sui campioni positivi alla mutazione V600R, al fine di garantire l'affidabilità del risultato.

01/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Iniettore di mezzo di contrasto SBI 5002-CT. – Ditta Medex.](#)

La ditta informa che è ora disponibile una nuova versione software (5.3) per l'iniettore SBI 5002-CT, destinata a ridurre i potenziali casi di utilizzo improprio durante le fasi di preparazione delle sacche e di sfiato nel caso di iniezioni con due liquidi. Il servizio tecnico della ditta provvederà a contattarla per l'aggiornamento.

31/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente relativo allo strumento m2000sp E-series e strumento m24sp. – Ditta Abbott Molecular.](#)

La ditta informa che alcuni meccanismi di spostamento in direzione X possono essere difettosi e provocare degli errori. Questi errori possono provocare un forte rumore/tintinnio o il disallineamento del LiHa o del RoMa. Se riscontrasse dei rumori inconsueti associati con il movimento del LiHa o del RoMa o un loro disallineamento, contattare il proprio rappresentante di Abbott Molecular.

29/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo alla piastra per test Enygnost. – Ditta Siemens.](#)

La piastra può dare valori di assorbanza inferiori indicati dal Riferimento N Enygnost Syphilis Anti-T. pallidum. Nessun aumento del rischio per la salute relativo a questo problema è stato identificato.

La ditta chiede che siano usate solo le strisce dalla stessa piastra originale del test.

20/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza Oxoid Legionella BCYE Growth Supplement,SR0110A Lotto 1451506. – Ditta Thermo Fisher.](#)

La ditta informa che il prodotto in oggetto (lotto 1451506) può non garantire un recupero adeguato di *Legionella pneumophila* quando utilizzato assieme ai prodotti Oxoid Legionella medium

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

(CM0655) e Oxoid GVPC selective supplement (SR0152E). L'utilizzo di questo lotto potrebbe determinare risultati falsi negativi.

La ditta raccomanda quindi di rivalutare i controlli di qualità interni ed i risultati ottenuti utilizzando questo lotto di prodotto.

20/10/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al Mas Cardiolmmune XL. – Ditta Microgenics GmbH.

La ditta sta svolgendo un'azione correttiva sul campo per il dispositivo in oggetto poichè a causa di un errore nella produzione, il Mas Cardiolmmune XL, livello 1 (lotto CXLI6011), presenta una variazione da fiala a fiala per gli analiti Creatina chinasi-MB (CK-MB) e peptide natriuretico di tipo B-32 (BNP-32).

La ditta chiede di interrompere l'utilizzo e distruggere eventuali scorte residue.

19/10/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativa al Calibratore E ADVIA Centaur (numero di lotti in allegato).– Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.

La ditta ha verificato l'esistenza di un bias positivo sui dosaggi Cortisolo e Progesterone per il calibratore in oggetto. Questo non influenza l'utilità clinica dei dosaggi. I bias influenzano la zona della curva di calibrazione che non ha rilevanza clinica nel monitoraggio e diagnosi di disordini endocrini o di altro tipo.

E' possibile continuare ad usare il Calibratore E lotti 38 e 39 o ordinare il Calibratore E lotto 40.

17/10/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente relativa al reagente Anti-Lea (linea cellulare GA2), codice prodotto NB, lotti NBF1202A, NBA1301A ed NBD1303A. – Ditta Millipore LTD.

Da un'indagine svolta è emerso un errore nelle Istruzioni per l'uso (PI206). La velocità della centrifuga riportata nel paragrafo sulla metodologia delle Istruzioni per l'uso, pari a 2000 giri/min per 20 secondi, deve essere sostituita da una velocità ottimale di 1500 g per 20 secondi. La velocità di centrifugazione corrente nelle Istruzioni per l'uso può indebolire la reattività con le cellule positive per l'antigene. Le istruzioni per l'uso sono allegate al link sopra riportato.

08/10/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per le versioni 6.0 e 7.0 del software dello strumento m2000sp. – Ditta Abbott Molecular.

Abbott Molecular ha rilevato che alcune versioni delle specifiche di applicazione non sono compatibili con il software m2000sp. Questo provoca la comparsa del codice di errore 9000 (Si è verificato un errore non previsto: errore software) quando si seleziona la schermata <Confezioni di reagenti disponibili>. Dopo aver confermato l'errore EC 9000, il centro di controllo del sistema verrà riavviato. Pertanto, la ditta invita a verificare quali file delle specifiche di applicazione sono installati sul proprio sistema m2000sp e cancellare quelli non compatibili elencati nella tabella 1

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

dell'Appendice 1. Se un file viene cancellato ed è necessario installarne uno nuovo, fare riferimento alla tabella 2 dell'Appendice 1 nel link sopra riportato.

6/10/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Reagente Flex Dimension Emoglobina HB1C. - Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.](#)

La ditta informa che i lotti del sistema in oggetto evidenziano uno scostamento (bias) positivo medio di unità di Emoglobina A1c dello 0,4% e in alcuni casi fino all'1% per i campioni dei pazienti quando confrontati con il programma del National Glycohemoglobin Standardization Program. Siemens raccomanda di sospendere immediatamente l'utilizzo del reagente. Dettagli sui lotti coinvolti in allegato.

6/10/2014

[FSN/FSCA : avviso di sicurezza urgente per Cobas b 221. - Ditta Roche Diagnostics GmbH.](#)

La ditta informa su una discrepanza relativa agli intervalli di riferimento preimpostati riportati sulle stampe e nelle Istruzioni per l'uso. In allegato sono forniti i valori di riferimento aggiornati, fino a quando non saranno disponibili le nuove istruzioni d'uso.

6/10/2014

[FSN/FSCA: comunicato di sicurezza riguardante la deriva positiva del Cortisolo sui sistemi IMMULITE®/IMMULITE 1000°. - Ditta Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited.](#)

La ditta sta avviando un richiamo dal mercato del dosaggio del Cortisolo (LKCO1) eseguibile sui sistemi Immulite®/Immulite® 1000 relativamente ai lotti di kit indicati in tabella 1 presente nel link sopraindicato poiché ha riscontrato una deriva positiva compresa all'incirca tra il 13% ed il 40% a carico dei campioni dei pazienti. Il rischio per la salute risulta trascurabile.

2/10/2014

[FSN/FSCA: avviso urgente di sicurezza per Kit Elisa calcitonina. - Ditta Biomerica.](#)

La Ditta informa su un potenziale problema dovuto alla segnalazione di falsi valori elevati da parte dei kit in oggetto (lotti da 2041 a 2071). Si invitano gli Utenti ad isolare tempestivamente e conservare in quarantena i lotti riportati fino a nuovo avviso. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopraindicato.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza

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 Fabbrikante/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** è stata approvata dal Sistema Qualità Aziendale la seguente Procedura Operativa: **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 seguente link del sito web intranet aziendale:

<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-impianabili-attivi-e-sui-dispositivi-medico-diagnostici-in-vitro-rev-0-del-22-09-2011/view>

**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	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