

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE  
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVO-VIGILANZA  
COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD – Ottobre 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

29/10/2015

FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza relative ai monitor/defibrillatori Philips HeartStart Mrx con versione software F.03.06 o T.00.05 e precedenti – Ditta Philips

A seguito di test interni della ditta e di alcune segnalazioni di clienti è stato osservato che gli Mrx dotati delle versioni software sopra indicate, potrebbero interrompere il test automatico del dispositivo pronto per l'uso (RFU) in uno stato anomalo quando il dispositivo viene spento. In questo caso si visualizzerebbe uno stato non documentato nel manuale del prodotto.

In attesa dell'aggiornamento software, la ditta prega di informare tutti gli operatori che possono continuare ad utilizzare il dispositivo poiché una volta che viene acceso lo stato anomalo sparisce e il dispositivo funzionerà normalmente in tutte le modalità di monitoraggio e di terapia.

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

**28/10/2015**

**FSN/FSCA: Richiamo volontario vite scorrevole di anca da Ø6.5 mm, autofilettante, lungh. 75 mm, in Lega di Titanio, blu scuro, cod 434.075NG, n.lotto 8500718 – Ditta Johnson & Johnson**

Il prodotto è stato progettato per il fissaggio dell'elemento testa collo nelle fratture del femore prossimale quando si utilizza il sistema di inchiodamento femorale prossimale (PFN).

Dopo valutazione si è scoperto che le viti del singolo lotto indicato non passano attraverso l'apertura nel chiodo femorale prossimale poiché i diametri sono inappropriati, questo può provocare ritardo chirurgico e pertanto la ditta chiede di identificare e restituire i prodotti appartenenti al suddetto lotto.

**28/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo ad array di base RIO cod. 112220 difettosi nei bracci robotici per chirurgia ortopedica – Ditta Stryker**

Sono stati riferiti casi in cui il perno di bloccaggio nell'array di base RIO potrebbe essersi danneggiato durante l'assemblaggio sul connettore, l'incidenza del problema è molto rara ma interessa potenzialmente tutti i centri che utilizzano un sistema RIO, pertanto la ditta consiglia un secondo array per avere una soluzione tempestiva in caso di necessità, la ditta comunque al prossimo controllo dell'attrezzatura fornirà un nuovo array per scongiurare l'eventuale rottura.

**27/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di sostituzione di batteria del sistema raffreddante-riscaldante per circolazione extra-corporea HCU 30 – Ditta Maquet**

La ditta ha riscontrato che un calo maggiore del 10 % del voltaggio porta ad un surriscaldamento di una componente dell'alimentazione che rende la macchina non funzionale.

I tecnici di Maquet installeranno un sistema di alimentazione più robusto contro le variazioni di voltaggio. Si consiglia di mantenere sempre una unità di riserva in standby per assicurare il continuo dell'operazione in caso di rottura della prima.

**26/10/2015**

**FSN/FSCA: Ritiro volontario dei lotti 527120 e 527121 del Cavo Bipolare ETHICON POWERSTAR codici prodotto BP930 e BP940 – Ditta Johnson & Johnson**

I suddetti cavi bipolari sono stati etichettati con il codice prodotto errato sulla confezione e il problema di etichettatura rende il dispositivo potenzialmente incompatibile con il generatore previsto, per questo la ditta ha deciso di ritirare i suddetti lotti di prodotto.

**23/10/2015**

**FSN/FSCA: Potenziale etichettatura errata per le microsferi di vetro con ittrio-90 TheraSphere® n. Lotto 1599211 – Ditta Biocompatibles UK**

La ditta è venuta a conoscenza, tramite un reclamo cliente, dell'etichettatura errata di una fiala di dose delle microsferi di vetro con ittrio-90, l'etichetta riportava 10 Gbq mentre la dose effettiva

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

era di 5 Gbq. Questo caso isolato potrebbe ripetersi, pertanto si prega di continuare a misurare tutte le dosi delle microsferi prima dell'iniezione, in linea con la formazione e il materiale di riferimento di TheraSphere.

23/10/2015

**FSN/FSCA: Ritiro di determinati lotti del Catetere a palloncino per angioplastica percutanea transluminale (PTA) Amphirion® Deep – Ditta Medtronic**

Durante i test interni di imballaggio è stata rilevata una potenziale compromissione dell'integrità della confezione sterile di specifici lotti indicati al link soprastante.

In relazione a ciò la ditta ha iniziato il ritiro degli stessi lotti.

Non vi sono state segnalazioni correlate a tale anomalia e non sono necessarie attenzioni maggiori della norma nei pazienti che sono stati trattati con i lotti in questione.

23/10/2015

**FSN/FSCA: Avviso di restituzione al fornitore della componente modulare di invito per resezione distale Triathlon MIS cod. 6541-5-723 – Ditta Stryker**

Stryker ha ricevuto reclami inerenti al distacco dei dispositivi, componenti modulari di invito per resezione distale Triathlon MIS durante l'uso. Questo può portare a complicanze da prolungamento dei tempi operatori, infiammazioni e intervento di revisione per recuperare la molla distaccata.

La ditta prega di isolare e restituire tutti i numeri di lotto indicati al link soprastante.

23/10/2015

**FSN/FSCA: Raccomandazioni importanti relative alla modalità di misurazione via MDCT dell'anulus nativo per la scelta della giusta dimensione della protesi – Ditta JenaValve Technology**

La ditta si raccomanda di usare la misurazione dell'anulus nativo sistolica per scegliere la dimensione della protesi valvolare poiché il valore rilevato è più grande rispetto alla misurazione diastolica e risulta migliore, viceversa la misurazione diastolica dell'anulus nativo può portare a una sottostima della dimensione della protesi valvolare.

23/10/2015

**FSN/FSCA: Avviso informativo riguardante gli stampati mancanti nel libretto delle istruzioni per l'uso degli Espansori Tissutali Natrelle™ 133 Plus – Ditta Allergan Limited**

Nella parte posteriore del libretto delle istruzioni per l'uso (Modulo di consenso), la Scheda di registrazione dei volumi di riempimento e la Scheda identificativa sono mancanti di 8 pagine in totale, visualizzabili al link sopraindicato.

La probabilità che le informazioni mancanti causino danni al paziente è stata giudicata da Allergan come marginale. Se il dispositivo è già stato impiantato la ditta raccomanda di richiamare il paziente e fornirgli la scheda identificativa con i dettagli del prodotto impiantato.

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

**22/10/2015**

**FSN/FSCA: Ritiro di otto lotti specifici di guanti GAMMEX PF – Ditta Ansell**

Gli articoli appartenenti agli otto lotti specifici, indicati al link sopra riportato, sono da mettere in quarantena e restituire al fabbricante poichè la ditta ha riscontrato notevoli lamentele riguardo alla presenza di buchi nei guanti GAMMEX PF e ha deciso di procedere al ritiro degli otto lotti che sono a maggior rischio di difetti di fabbricazione.

**21/10/2015**

**FSN/FSCA: Richiamo relativo al prodotto Spiral Line 300 cm cod. 4092945 lotti n. 14N08F00B1 e 15G04F00B1 – Ditta B.Braun**

Nel corso dell'attività post-marketing la ditta ha riscontrato che un certo numero di coni LLI si sono disconnessi dal sottile tubo in PUR.

Durante l'analisi è stato constatato che la colla tra il tubo PUR e il cono LLI non è stata ben disposta e il produttore ha deciso di ritirare il codice e i lotti indicati nel link.

**21/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza agli utilizzatori di sistemi software syngo.plaza con Server Farm Setup, possibile perdita di dati – Ditta Siemens Healthcare**

In caso di azioni di pre-fetch/recupero per uno studio in cui non tutte le serie sono ancora archiviate, queste serie ottengono erroneamente il flag “archiviato” e in realtà l'archiviazione non viene avviato, lasciando lo studio archiviato incompleto.

La ditta sta preparando un software che risolverà la situazione.

**20/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per potenziale perdita di dati sui sistemi per ecografia ACUSON SC2000 con versioni software VB10B e precedenti – Ditta Siemens Healthcare**

Il suddetto sistema per ecografia considera le differenze tra lettere maiuscole e minuscole come istanze paziente univoche se sono registrate sullo stesso sistema per ecografia, se le differenze non vengono corrette nel momento della registrazioni il sistema non cattura immagini o sequenze. Per evitare il problema correggere le differenze tra lettere minuscole/maiuscole nel nome del paziente al momento della registrazione, la ditta fornirà al più presto un aggiornamento software.

**16/10/2015**

**FSN/FSCA: Blocco della commercializzazione e richiesta all'utente finale di mettere in quarantena tutti gli impianti Silimed e sospenderne l'utilizzo – Ditta Silimed**

Tutti i numeri di lotto/di serie dei dispositivi presenti nel link sopraindicato: Chirurgia plastica, Chirurgia bariatrica, Impianti per urologia, Impianti di silicone per chirurgia generale, Dispositivi di silicone invasivi.

Nel corso di un'ispezione la ditta ha evidenziato residui di materiale sulla superficie di alcune protesi mammarie e per questo è stato sospeso il certificato CE fino al 17 Dicembre 2015. Si

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

invitano gli utenti finali a non procedere all'installazione dei dispositivi menzionati al link soprastante fino a nuovo ordine.

**16/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza Registratore di eventi ECG CardioCall modelli VS20, VS20x4, ST80, ST80x4 (NP PCBA: 670-1670-00) – Ditta Spacelabs Healthcare**

La ditta ha riscontrato che quando la batteria viene inserita nel dispositivo, questo emette due segnali acustici brevi, seguiti da un segnale acustico continuo che termina solo rimuovendo la batteria. Il dispositivo attiva automaticamente una diagnostica di errore e cessa di funzionare normalmente, per correggere questa situazione la ditta fornirà gratuitamente uno o più registratori di eventi ECG CardioCall e un metodo prepagato per semplificare la restituzione a Spacelabs dei dispositivi CardioCall interessati.

**16/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo alla possibile sovra-espansione dello stelo per protesi della testa MoPyc (PTR-S7) che può causarne la rottura per affaticamento postoperatorio – Ditta Tornier**

La ditta ha rilevato un uso troppo comune della sovra-espansione dello stelo in oggetto, come specificato nella tecnica chirurgica se si ottiene la stabilità dello stelo, non occorre eseguire alcuna espansione. Siccome sono stati riportati casi di rottura causata dall'espansione, è importante evitare un'espansione non necessaria dello stelo che potrebbe essere dannosa per il paziente, per questo la ditta fornirà un supplemento alla tecnica chirurgica (UCMT154) per sottolineare questo punto chiave della tecnica operatoria.

**16/10/2015**

**FSN/FSCA: Richiamo volontario cappette di protezione Provide (PPC \*\*\*) e coping da impronta Provide (PIC \*\*\*) per impianti dentali – Ditta BIOMET 3i**

Le cappette di protezione Provide (PPC \*\*\*) e i coping da impronta Provide (PIC \*\*\*) potrebbero causare alcuni inconvenienti, i prodotti interessati sono destinati ad uso singolo per breve termine. Si raccomanda pertanto un normale monitoraggio clinico e una particolare attenzione se i pazienti descrivono o presentano eventuali fastidi, quali ad esempio un'irritazione dei tessuti molli. La ditta chiede di restituire a Biomax – BIOMET 3i il prodotto, una volta restituito, la ditta spedisce il prodotto sostitutivo, i codici del prodotto sotto richiamo sono riportati al link soprastante.

**15/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di errate istruzioni per l'uso del Catetere centrale ad inserimento periferico (PICC) per utilizzo con infusori ad alta pressione Arrow® – 4FR – Ditta Arrow International**

Le istruzioni per l'uso e la scheda del paziente contenute all'interno di questi prodotti indicano che il PICC è in grado di sopportare fino a un massimo di 10 iniezioni ad alta pressione, tuttavia, il PICC è stato testato solo per sopportare 5 iniezioni ad alta pressione.

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

Si prega di avvisare tutto il personale che ha a che fare con queste attrezzature del numero di iniezioni eseguibili corretto, i numeri di lotto e codici del prodotto si trovano al link soprastante.

**15/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di informazioni errate sulle precauzioni e sugli effetti collaterali nelle istruzioni per l'uso (IPU) della matrice ossea iniettabile chronOS Inject Bone Void Filler – Ditta GmbH**

I principali rischi per la salute comunicati nelle IPU approvate sono reazioni tissutali avverse locali, reazioni tissutali avverse locali (transitorie) e dolore (lieve).

L'omissione di queste informazioni può comportare l'insoddisfazione degli utenti, pertanto si prega di prendere visione delle IPU corrette presenti in allegato al link soprastante.

**15/10/2015**

**FSN/FSCA: Richiamo Sistemi ThruPort prodotti Spinginodo modello KP1 e kit di posizionamento valvola modello VPP ThruPort – Ditta Edwards Lifesciences**

Questa azione è stata intrapresa in quanto la configurazione dell'asola sulla punta dello spinginodo, nei lotti indicati al link soprastante, non adempie alle specifiche tecniche del prodotto. L'introduzione del filo di sutura attraverso l'asola può essere difficoltosa e può sfilacciare o rompere il filo di sutura, se la sfilacciatura non viene rilevata immediatamente può avere effetti sull'integrità del nodo stesso ed essere causa di sanguinamento.

**15/10/2015**

**FSN/FSCA: Ritiro volontario della Bioprotesi valvolare aortica transcateretere Medtronic Engager modello ME-TA2-B23 – Ditta Medtronic**

La ditta ha iniziato il ritiro volontario del suddetto prodotto poiché la revisione dei dati di 2 anni di follow up ha evidenziato che il 50 % dei soggetti impiantati con tale dispositivo ha sviluppato un incremento della resistenza al flusso attraverso la valvola e quindi una stenosi lieve.

Medtronic ha deciso di interrompere volontariamente la vendita della bioprotesi da 23 mm in modo permanente, inoltre viene richiesta la restituzione delle rimanenti valvole inutilizzate.

**15/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di quarantena prodotti Kiwee® Testicular Implant e Vaginal Stent Inflatable – Ditta Coloplast**

Il certificato CE di tutti i dispositivi medici del produttore Silimed, un subappaltatore di Coloplast, è stato temporaneamente sospeso dal relativo Organismo notificato a causa di particelle rinvenute sulla superficie di alcune protesi mammarie, la sospensione riguarda anche le protesi testicolari e gli stent vaginali immessi sul mercato da Coloplast.

La ditta chiede che tutti i dispositivi interessati siano messi in quarantena e che l'utilizzo di tali dispositivi sia cessato fino a nuovo avviso, per i modelli e i numeri di lotto si rimanda al link sopraindicato.

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

15/10/2015

**FSN/FSCA: Avviso di quarantena Soluzione per conservazione a freddo Belzer UW®, rischio contaminazione da Candida Albicans – Ditta Bridge to Life**

In seguito a una recente contaminazione da Candida Albicans di organi conservati, tutte le sacche rimanenti dei lotti CBD121914, composti da sacche da 1 litro e vendute al Suo centro, o dei lotti CBE031915, composti da sacche da 2 litri, devono essere poste in quarantena fino al completamento di ulteriori accertamenti, al momento non è necessario distruggere o restituire lo stock, ma semplicemente mettere in quarantena le sacche dei due lotti sopra citati.

15/10/2015

**FSN/FSCA: Aggiornamento sul potenziale funzionamento in modalità back-up per gli ICD e gli IPG impiantabili – Ditta St.Jude Medicals**

E' stata osservata un'incidenza di operatività in back-up in alcuni dispositivi con capacità a radio frequenza (RF), probabilmente dovuta all'interazione con il Trasmettitore di Monitoraggio Remoto RF modello EX1150, in questo caso potrebbe essere rilasciata dal defibrillatore una terapia inappropriata durante il funzionamento in modalità di back-up.

Il software del trasmettitore è stato modificato per prevenire queste evenienze e il caricamento di questo nuovo software avverrà automaticamente a breve e senza alcuna azione richiesta al paziente.

14/10/2015

**FSN/FSCA: Azione correttiva di campo per rischio disconnessione del connettore A/V Set DEHP-free PVC for Dialog lotto n. 15C16980 – Ditta B.Braun**

Il fabbricante ha rilevato una disconnessione del connettore Luer-Luck femmina dell'adattatore a "Y" per dialisi ad Ago Singolo che ha portato ad una perdita di sangue per il paziente.

Verificare le giacenze dei prodotti indicati al link soprastante e metterli in quarantena, i prodotti saranno poi sostituiti.

14/10/2015

**FSN/FSCA: Richiamo volontario di prodotto Fluido Trauma Set (671500) lotti n. 70150505 e 70150621 – Ditta The 37 Company**

The37Company sta conducendo un richiamo volontario per un numero limitato (1410 pezzi) del Fluido® Trauma set perché è stato composto con un morsetto a rullo inappropriato per l'utilizzo. Quando si utilizzano camere a pressione selezionando una pressione > 100 mmHg il morsetto a rullo potrebbe alterarne l'occlusione risultando in una somministrazione incontrollata di fluidi perfusi al paziente, e ad un potenziale rischio di sovraccarico di liquidi.

Interrompere immediatamente la distribuzione dei set e mettere in quarantena tutti i set interessati.

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

13/10/2015

**FSN/FSCA: Azione correttiva apparecchi per il lavaggio e disinfezione di endoscopi Soluscope serie 4PA entrata in funzione il 10 marzo 2015 - Ditta Soluscope**

Sono stati rilevati degli errori nella tracciabilità dei dati di trattamento dell'endoscopio. Non si tratta di errori sistematici.

La ditta si raccomanda di controllare rigorosamente la coerenza dei dati tra l'endoscopio trattato nell'apparecchiatura e le informazioni stampate sul ticket a fine ciclo, in caso di ticket errato verificare che sia assicurata una tracciabilità scritta a mano.

Per i numeri di lotto interessati si rimanda al link sopraindicato.

13/10/2015

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza riguardo il sistema di illuminazione con cavo Welch Allyn KleenSpec® WA15-01-01 - Ditta Welch Allyn**

La ditta vuole informare di un rischio potenziale di errato collegamento del sistema di illuminazione con cavo KleenSpec® 788, se viene collegato erroneamente a un cavo di alimentazione CA non Welch Allyn può provocare l'esplosione della lampadina e può costituire un rischio potenziale di scossa elettrica.

Per le azioni da intraprendere e le immagini che spiegano il giusto collegamento si rimanda al link sopraindicato.

13/10/2015

**FSN/FSCA: Azione correttiva per acceleratore Clinac® Serie C modelli 600C, 600CD, 6EX, DBX, 2100C, 2100CD, 2300CD, 21EX, 23EX, DMX, DHX dalla versione 2.x alla versione 6.x - Ditta Varian Medical Systems**

Si è riscontrata una eccessiva resistenza dei connettori, questo può portare a errori che causano una discrepanza tra le posizioni effettive dell'apparecchiatura e quelle previste senza che l'operatore riceva alcun avviso.

Tutti i reparti dovrebbero istituire un programma completo per il controllo della qualità e prima di iniziare i trattamenti per la giornata, è necessario eseguire i test di controllo della qualità.

Eventuali discrepanze tra le dimensioni del campo di acquisizione delle immagini e le dimensioni del campo pianificato devono essere comunicate al fisico sanitario affinché vengano analizzate prima di continuare il trattamento.

12/10/2015

**FSN/FSCA: Azione correttiva per etichettatura errata prodotto FPRPR3508, IceRod 1.5 PLUS 90° Cryoablation Needle - Ditta GALIL MEDICAL**

La ditta ha riscontrato errori nell'etichettatura che possono portare un potenziale rischio per il paziente nel momento in cui l'utilizzatore vuole usare un ago MRI e invece a causa dell'etichetta usa un ago non compatibile.



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

La ditta indica i lotti a rischio nel link sopraindicato, verificare le giacenze e l'etichettatura nel caso di lotti citati, se le etichette non corrispondono mettere il prodotto in quarantena e contattare la ditta.

12/10/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo al tasso di incidenza dell'ascesso epatico associato a utilizzo del Sistema di rivestimento gastrointestinale EndoBarrier, codice articolo 40-10-00624 - Ditta GI Dynamics](#)

Poiché il tasso di incidenza dell'ascesso epatico rilevato nello studio IDE ENDO condotto negli Stati Uniti è risultato superiore alla soglia di sicurezza fissata al 2%, GI Dynamics ha interrotto lo studio prima del completamento, la ditta inizierà immediatamente l'espianto del dispositivo da tutti i partecipanti allo studio ENDO in cui è ancora impiantato e interromperà lo studio ENDO.

Si consiglia di spiegare ai pazienti come riconoscere i primi segnali dell'ascesso epatico e di segnalare tutti gli eventi avversi riguardanti ascessi epatici sia a GI Dynamics, sia all'autorità competente.

12/10/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo alle sfere riflettenti monouso \(DRMS\) per sistemi di chirurgia computer assistita \(IGS\) - Ditta Brainlab](#)

Alcune sfere DRMS potrebbero separarsi nel punto medio, dove le due metà della sfera sono sigillate insieme, per queste sfere l'adesivo che tiene insieme le due metà non è stato adeguatamente vulcanizzato.

Questo è stato riportato per i Prodotti 41773G Sfera riflettente monouso (90 pezzi) 41774G Sfera riflettente monouso (270 pezzi) 41772G Sfera riflettente monouso (3 pezzi), per i numeri di lotto e le azioni da intraprendere si rimanda al link sopracitato.

12/10/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo a Centricity PACS-IW con Universal Viewer versioni 5.0 SP2 e superiore e Centricity Universal Viewer versioni 6.0 e superiore, misurazioni non accurate della distanza con proiezione ingrandita delle immagini radiografiche. - Ditta GE Healthcare](#)

I prodotti sopracitati, quando utilizzati con Centricity PACS e Centricity Enterprise Archive, oppure quando recuperano immagini dagli archivi DICOM generici dei venditori, visualizzano misurazioni non accurate sulle viste ingrandite acquisite da alcuni sistemi radiografici digitali.

GE Healthcare correggerà tutti i sistemi interessati fornendo un aggiornamento del software gratuito, nel frattempo per tutte le radiografie di proiezione si raccomanda all'utente di eseguire le misurazioni necessarie sulle immagini di contatto standard e di non fare affidamento sulle misurazioni effettuate sulle viste ingrandite.

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

**08/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo all'uso del software di pianificazione dei trattamenti radioterapici Brainlab iPlan RT Image (versioni precedenti alla versione 4.1.2)/iPlan RT e BrainSCAN (non più in commercio). – Ditta Brainlab**

Il software Brainlab supporta solo set di immagini che contengono una calibrazione uniforme di valori di pixel assegnati dal dispositivo di imaging (scanner) per tutte le immagini; set di immagini diversi da TAC devono contenere solo la stessa calibrazione dei valori di pixel per tutte le immagini/slice del set.

Se questo parametro non viene regolato dall'utente durante la pianificazione del trattamento, i volumi target potrebbero essere definiti in modo errato per il piano di irradiazione. In ultima analisi, ciò potrebbe determinare un trattamento inefficace, gravi lesioni o addirittura la morte del paziente.

Brainlab metterà a disposizione una soluzione software con la nuova funzionalità corrispondente per i clienti iPlan RT/iPlan RT Image interessati, per impedire il verificarsi dello scenario descritto. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni correttive da intraprendere finché non sarà disponibile l'aggiornamento software.

**08/10/2015**

**FSN/FSCA: Ritiro prodotto Harmonic ACE+7, codici prodotto HARH23, HARH36, HARH45, Codici Multipack HARH36M, HARH23M e Codici Custom Kit – Ditta Ethicon**

La ditta ETHICON richiede la rimozione immediata dalla giacenza del dispositivo Harmonic ACE+7, a causa del rischio di compromissione della sterilità dovuta alla presenza di un possibile foro sulla confezione Tyvek causato da una interazione della confezione con il pulsante per Emostasi Avanzata (verde).

Bisogna assicurare che tutti i prodotti coinvolti siano localizzati, identificati e restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.a

**07/10/2015**

**FSN/FSCA: Restituzione al fornitore degli Spessori Duracon (Duracon Tibial Wedge) – Ditta Stryker Orthopedics**

In seguito a due reclami di clienti che hanno riferito la perforazione del o dei coperchi di Tyvek della confezione da parte degli impianti Spessori Duracon (Duracon Tibial Wedge), la ditta Stryker prega di controllare immediatamente le giacenze di questo prodotto e di restituirle.

Nel frattempo il personale della sala operatoria deve eseguire l'ispezione della confezione per escludere eventuali danni nella confezione esterna o interna.

Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

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

**06/10/2015**

**[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza riguardante i software Centricity PACS-IW versioni da 3.5.0 fino a 3.7.3.9 SP2, 3.7.3 SPA10 e 4.0.1- Ditta GE Healthcare](#)**

Quando il parametro di sistema "MapRoute" viene impostato su un valore superiore a 1, è possibile che non tutte le immagini in un esame vengano elaborate e potenzialmente una o più immagini possono mancare dagli esami.

La ditta correggerà tutti gli errori fornendo un software di aggiornamento gratuito, per le istruzioni di sicurezza finché non verrà aggiornato il software si rimanda al link soprariportato.

**06/10/2015**

**[FSN/FSCA: Richiamo riguardante gli utilizzatori di sistemi Hitachi MRI AIRIS Vento LT con software V2.1A - Ditta Hitachi Medical Corporation](#)**

E' stato identificato un potenziale problema riguardante la presenza di un'immagine imprevista nelle serie di uscita create in Aperto Eterna con Software Versione V2.1A.

Quando questo problema si manifesta un'immagine facente parte della serie scansionata viene sostituita da un'immagine ricostruita, questo può portare a diagnosi errate.

Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i vari sistemi MRI in commercio che utilizzano il software difettoso.

**05/10/2015**

**[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza di errata data di scadenza del lotto n.1526 delle linee Gambro per trattamento HDF on line "ArtiSet Ultra HC" codice prodotto 112559 - Ditta Baxter](#)**

Baxter ha evidenziato che il lotto in questione riporta erroneamente la data di scadenza Maggio 2015 anziché Maggio 2016 nell'imballaggio primario, l'imballaggio secondario (scatola cartone) risulta invece corretto.

Nonostante il lotto sia completamente sicuro, Baxter ha deciso comunque di sostituire i rimanenti prodotti del lotto con prodotti di diverso lotto.

**05/10/2015**

**[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo al segnale sonoro dell'apparecchiatura Allura Xper FD R1.2.8 per fluoroscopia - Ditta Philips Medical Systems](#)**

In particolari circostanze, un errore software potrebbe causare la mancata notifica del segnale acustico che avvisa l'operatore del raggiungimento dei cinque minuti di fluoroscopia.

La mancata attivazione del cicalino si verifica molto saltuariamente, tuttavia per prevenire l'esposizione del paziente a radiazioni non necessarie, l'operatore dovrebbe costantemente osservare le informazioni visualizzate a monitor, circa la dose e il tempo di fluoroscopia cumulativo; Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema esposto.

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

**05/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo al tappo protettivo del T-piece circuit dei sistema per rianimazione ventilatoria – Ditta Mercury Medical**

Si ricorda che il tappo protettivo presente sull'apertura del pezzo a T dei sistemi per rianimazione ventilatoria deve essere tolto prima di collegarvi la mascherina di silicone, altrimenti si incorre in un'occlusione completa del circuito e la ventilazione viene meno.

Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per visualizzare l'immagine del montaggio scorretto e corretto del sistema.

**02/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per il sistema di navigazione CARTO® 3 EP quando viene utilizzato con il catetere diagnostico ecografico SOUNDSTAR® eco 8F ed eco 10F- Ditta ELITech**

Si desidera informare che l'immagine ecografica intra-cardiaca scomparirà se l'alimentazione del sistema di navigazione CARTO® 3 EP viene interrotta, l'immagine non verrà più visualizzata fino a quando non viene ripristinato il sistema e se l'ecografia intra-cardiaca viene utilizzata per monitorare attivamente un'effusione in corso, la mancanza dell'immagine potrebbe rappresentare un problema di sicurezza a causa del ritardo nel procurarsi le risorse/attrezzature necessarie per utilizzare un'altra modalità di visualizzazione dell'immagine.

**28/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di modifica valori target del Controllo per i Marcatori Tumorali livello 2 cod.prodotto TU5086, n.lotto 140TU – Ditta Randox**

Il valore target per il CA 15-3 (lotto 140TU) su Abbott Architect era 189 U/ml (intervallo di accettazione 151 - 227 U/ml) mentre il valore per il CA15-3 (lotto 140TU) su Abbott Architect è stato ora riassegnato con un target di 106 U/ml (intervallo di accettazione 85 - 127 U/ml).

La ditta prega di inserire il discusso aggiornamento all'interno di ciascun prodotto in giacenza.

**27/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo ai problemi riscontrati con la versione Software 1.0.3 del sistema ADVIA® Chemistry XPT – Ditta Siemens Healthcare**

La ditta ha risolto tutte le problematiche riscontrate nel software versione 1.0.3 con la versione software 1.1 che è ora disponibile per l'installazione, se il sistema non è stato aggiornato si rimanda al link soprastante per visualizzare la risoluzione manuale a tutti i vari problemi causati dal vecchio software.

**27/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo a LIFECODES LifeScreen Deluxe (LMX) lotto 3002350 – Ditta IMMUCOR**

Durante i test di stabilità effettuati dopo 9 mesi dalla produzione del suddetto lotto, la ditta ha rilevato dei risultati falsi positivi con un singolo campione.

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

Attualmente la ditta sta ricercando la causa del falso positivo con il prodotto LMX lotto 3002350, l'inconveniente può interessare tutti i kit di questo lotto e quindi si chiede di interromperne l'utilizzo e di distruggere le giacenze rimanenti.

**23/10/2015**

**FSN/FSCA: Istruzioni di sicurezza relative al sistema per analisi del sangue TANGO Infinity codice 850000010 – Ditta Bio Rad**

E' stata segnalata la possibilità di un rilascio non corretto del risultato dei gruppi sanguigni durante l'utilizzo del PC quando questo è molto rallentato, anche se solitamente i rallentamenti causano errori di sistema fatali e non si dovrebbe incorrere nel problema.

Quanto prima verrà fornita una patch software che impedisca un'assegnazione non corretta dei risultati a causa del rallentamento del PC.

**22/10/2015**

**FSN/FSCA: Azione correttiva di sicurezza riguardo il Kit di reagente Access CEA codice 33200, n.lotto 595027 e 595029 – Ditta Beckman Coulter**

Beckman Coulter ha riscontrato che i lotti di reagente sopraindicati non sono stati riempiti in modo corretto e contengono una quantità insufficiente di reagente in uno dei pozzetti, l'impatto dipende dal modello dello strumento e dalla versione software installata.

La distribuzione dei lotti indicati è stata interrotta e la ditta prega di scartare tutti i lotti incriminati rimanenti.

**22/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso informativo riguardo le limitazioni all'uso di capsicina nelle 24 ore precedenti alla raccolta urine per interferenza con il test delle metanefrine urinarie – Ditta Bio-Raid**

Nell'ultima versione dei kit di reagenti Bio-Raid Urinary Metanephrines by HPLC viene utilizzato come standard interno un metabolita della capsicina (HMBA), se nelle urine da analizzare è presente HMBA possono generarsi valori erroneamente più bassi di metanefrine urinarie.

Si prega di informare i pazienti che non devono assumere alimenti e farmaci contenenti capsicina (per esempio peperoncino piccante) un giorno prima della raccolta delle urine.

**20/10/2015**

**FSN/FSCA: Richiamo cartucce IRMA TRUpoint® CC Cartridges, PN 039903 IRMA TRUpoint® BG Cartridges. P/N 048103 per analisi del sangue – Ditta Lifehealth**

Nei lotti indicati al link soprastante, potrebbero esserci dei valori di pH al di fuori delle specifiche di prestazione pubblicate, ad un certo punto della vita residua del prodotto il sensore di pH può dare risultati che vengono falsamente elevati; più ci si avvicina alla scadenza dei lotti incriminati più la discrepanza tra il valore atteso di PH e quello rilevato è elevata.

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

**15/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza Sistemi Dimension Vista® usati con Cartuccia reagente Flex®Magnesio codice K3057 n. lotto 15063BA – Ditta Siemens Healthcare**

La ditta ha ricevuto segnalazioni di errata sottostima dei risultati su un limitato numero di pozzetti del reagente. I dati raccolti dalla segnalazione dei clienti mostrano che c'è una potenziale sottostima in determinati pozzetti dei controlli di qualità e dei risultati dei campioni dei pazienti. La ditta prega di eliminare le scorte appartenenti al lotto del suddetto prodotto.

**15/10/2015**

**FSN/FSCA: Azione correttiva di campo per il Software Virtuoso versione 5.4 e 5.5 relativa ad erronea misurazione delle immagini – Ditta Ventana Medical Systems (Roche)**

I dispositivi che utilizzano il software sopramenzionato per le immagini digitalizzate dei vetrini a 4x, 10x, 40x visualizzano erroneamente i valori dell'area selezionata e possono causare una stima non corretta della determinazione dello stadio clinico con conseguente trattamento errato.

Si prega di contattare la ditta per ricevere l'aggiornamento alla versione 5.6 così da risolvere il problema, nel frattempo l'unica scansione esente dal problema è la 20x.

**15/10/2015**

**FSN/FSCA: Richiamo per bassi valori di assorbanza nel saggio Enzygnost Anti-VZV/IgG, n.catalogo OWLT15, lotti n. 44218, 44309, 44565, 45077– Ditta Siemens Healthcare**

Il problema riscontrato può portare a una sottostima dello stato di immunità dovuta a valori di assorbanza falsamente bassi, un rischio di potenziali risultati falsamente negativi è improbabile ma non può essere completamente escluso.

Interrompere l'utilizzo dei lotti sopraelencati e rivedere l'inventario per informare la ditta e comunicare la quantità di prodotto da sostituire.

**15/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di aggiornamento Syngo® Lab Data Manager (LDM) versione VA12B a versione VA12C – Ditta Siemens Healthcare**

Siemens rilascerà una nuova versione di software (VA12C) per syngo LDM, la nuova versione correggerà i problemi riscontrati ad agosto 2015 come degradazione della performance del sistema e diverse limitazioni, inoltre migliorerà la sicurezza del sistema.

**14/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza sistemi di Chimica Clinica ADVIA®, incremento incidenza dell'errore di assorbanza nelle analisi di Fosfatasi alcalina – Ditta Siemens Healthcare**

La ditta prega di interrompere l'utilizzo del prodotto ed eliminare le confezioni di lotto 327460, 327465, 327471 perché hanno dimostrato un incremento dell'incidenza dell'errore di assorbanza, indicando un'assorbanza elevata anomala che eccede i limiti del bianco o del campione.

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

**13/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza sul potenziale riutilizzo dei Pozzetti di diluizione su ORTHO VISION™ Analyzers con versione Software 2.12.6 e Precedenti – Ditta Ortho Clinical Diagnostics**

La ditta si è accorta che c'è la possibilità che i pozzetti di diluizione vengano accidentalmente riutilizzati, in questa situazione il software dell'analizzatore non può identificare la cronologia di utilizzo dei pozzetti di diluizione sullo strumento e può avvenire il riutilizzo dei pozzetti.

Per i test che coinvolgono diluizione di globuli rossi, il riutilizzo di un pozzetto di diluizione può potenzialmente portare ad un risultato falso negativo o falso positivo.

Si consiglia di assicurarsi di rimuovere ed eliminare tutte le vaschette di diluizione caricate sullo strumento prima di iniziare un'operazione di ripristino del database.

**13/10/2015**

**FSN/FSCA: N-Acetilcisteina, N-Acetil-p-Benzochinoneimina (metabolita del Paracetamolo), Metamizolo possono interferire nelle analisi del sangue e delle urine – Ditta Therm Fisher**

Le sostanze sopracitate possono interferire con alcuni test di laboratorio basati sulla reazione colorimetrica di Trinder, per esempio identificatori di glucosio, colesterolo, trigliceridi, creatinina, acido urico.

Sarà aggiunta una nota nella sezione "Interferenti" delle istruzioni per l'uso del test di Trinder che avviserà gli utilizzatori circa il potenziale interferente di questi farmaci o metaboliti.

Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

**12/10/2015**

**FSN/FSCA: Richiamo per i lotti reagenti dei Sistemi di Chimica Clinica ADVIA Emoglobina A1c\_3– Ditta Siemens**

La ditta ha confermato che i lotti reagenti indicati nella tabella al link sopraindicato possono causare un incremento del bias %HbA1c, controlli interni dimostrano che i lotti 230 e 231 possono dare valori alterati che potrebbero comportare una modifica della terapia per l'iperglicemia e la modifica della terapia può aumentare il rischio di insorgenza di ipoglicemia.

Si prega di verificare le giacenze, interrompere l'utilizzo ed eliminare le confezioni dei lotti sopracitati.

**10/10/2015**

**FSN/FSCA: Richiamo NOVOCASTRA REAGENT per instabilità del prodotto CD10–270–CE e CD10–270–CE–S n.di lotto 6032390, 6033622, 6032742 e 6033086 – Ditta Leyca Biosystems**

I lotti sopraindicati del reagente Novocastro Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD10 non funzionano come previsto fino alla data di scadenza riportata in etichetta, la ditta prega di non usare i lotti di reagente in questione e di distruggerli in maniera adeguata, poiché possono risultare in colorazioni inadeguate nei test e condurre a risultati di patologia deboli o falsi negativi.

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

**06/10/2015**

**FSN/FSCA: Richiamo relativo al prodotto XELIAC TEST PRO lotto 8052 - Ditta Eurospital**

La ditta Eurospital durante i controlli di routine sul lotto 8052 ha riscontrato una variabilità nella linea di controllo che, in alcuni casi, risulta difficilmente visibile.

E' intenzione della ditta interrompere il commercio del lotto, si prega dunque di distruggere le scorte della restante parte del lotto e darne comunicazione alla ditta.

**05/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo al rischio di apertura delle provette nel bulk loader durante il trasporto automatico del sistema COBAS P 471, COBAS P 512/612 - Ditta Roche**

In seguito ad alcune segnalazioni di apertura e fuoriuscita di materiale biologico dal bulk loader module, Roche ha evidenziato la causa nel piattello di ingresso delle provette e attualmente sta testando un kit hardware da installare in grado di eliminare il problema (che sarà installato gratuitamente da Roche una volta validato).

Nel frattempo in caso di apertura delle provette, il campione da analizzare sarà inutilizzabile e il sistema andrà decontaminato seguendo le istruzioni presenti nel manuale operatore del Bulk Loader Module.

**02/10/2015**

**FSN/FSCA: N-Acetilcisteina, N-Acetil-p-Benzochinoneimina (metabolita del Paracetamolo), Metamizolo possono interferire nelle analisi del sangue e delle urine - Ditta ELITech**

Le sostanze sopracitate possono interferire con alcuni test di laboratorio basati sulla reazione colorimetrica di Trinder, per esempio identificatori di glucosio, colesterolo, trigliceridi, creatinina, acido urico.

Sarà aggiunta una nota nella sezione "Interferenti" delle istruzioni per l'uso del test di Trinder che avviserà gli utilizzatori circa il potenziale interferente di questi farmaci o metaboliti.

Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

**02/10/2015**

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per informare i clienti circa i nuovi valori di target e range per i controlli Bio-Rad utilizzati con LIAISON® Cortisol- Ditta Dia Sorin**

In caso di utilizzo di alcuni lotti del controllo Bio-Rad, i valori di target e range, riportati nelle istruzioni per l'uso di Bio-Rad, non sono corretti e pertanto non possono essere usati per validare i run.

I valori corretti di target e range per entrambe le piattaforme Liaison e Liaison XL sono riportati nella [Nota per Utilizzatori](#), si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.



**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 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>

**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>

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

– 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>