

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Settembre 2014



Sintesi degli Avvisi di Sicurezza (FSN) e Azioni Correttive di Campo (FSCA) di DM e IVD del Ministero della Salute

30/09/2014

FSN/FSCA: Azione correttiva finale per il dispositivo NOxBOXi per monitoraggio e distribuzione di monossido di azoto per inalazione–Ditta Bedfont Scientific.

L'utilizzo di componenti non forniti o raccomandati dalla Ditta e la non corretta la manutenzione del dispositivo con la frequenza prevista può danneggiare il dispositivo, invalidando la garanzia e causando danni o in alcuni casi morte del paziente o dell'operatore.

Si consiglia di prendere visione di una lista di componenti, che possono causare danni al dispositivo, riportata nel sito sopraindicato e/o di contattare CustomerService@bedfont.com per ulteriori informazioni.

26/09/2014

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente relativo al Carrello paziente dei Sistemi chirurgici da Vinci Xi (IS4000) –Ditta Intuitive Surgical.

La Ditta comunica l'avvio di una correzione volontaria relativa al rilevamento di un guasto del sensore motore nelle braccia dello strumento del Carrello paziente dei Sistemi chirurgici da Vinci Xi (IS4000) dopo un riavvio a metà procedura. È possibile continuare a usare in sicurezza il Dispositivo. Se il sistema rileva un guasto del sensore del motore e visualizza il Codice errore intraprendere i provvedimenti descritti nel link sopra riportato.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

26/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza sul campo relativo a Manipolo modulare elettrico/a batteria a singolo/doppio grilletto \(89-8507/400-00/10\)-Ditta Zimmer Surgical.](#)

La Ditta ha individuato un malfunzionamento per i manipoli sopra riportati e avvia un'azione correttiva in seguito ai reclami avanzati dai Clienti.

Rilevazione azionamento improvviso del dispositivo dopo collegamento all'alimentazione elettrica. Si raccomandano i Clienti di seguire le istruzioni descritte nel link sopra riportato per prevenire rischi quali lesioni agli operatori (tasso reclami effettivo : 0.5%).

25/09/2014

[FSN/FSCA: Richiamo di sicurezza urgente relativo a Vite femmina da 48 mm x 2,5 mm del sistema Persona-Ditta Zimmer, Inc.](#)

La Ditta avvia una procedura di richiamo volontario del dispositivo interessato a causa del suo potenziale utilizzo nell'osso corticale e della corrispondente spanatura del cacciavite esagonale da 2,5 mm Persona. Fino ad oggi non sono stati segnalati eventi avversi correlati al problema descritto.

Nell'allegato 1 del link sopra riportato sono indicate le tecniche chirurgiche pertinenti relative al sistema Persona aggiornate.

24/09/2014

[FSN/FSCA: Comunicazione di sicurezza relativa a Pompa per infusione CODAN ARGUS 71XV, versione del software di controllo 5.06 e Pompa a siringa CODAN ARGUS 606S, versione del software di controllo 4.80 - Ditta Codan Argus Ag.](#)

La Ditta comunica un potenziale problema del software riguardante l'implementazione dell'interfaccia di comunicazione seriale di CODAN ARGUS 71XV e CODAN ARGUS 606S.

Nelle pompe integrate in tali sistemi può verificarsi l'errore tecnico 2401 (A606S) o 8001 o 8124 (A71XV) e conseguente interruzione e ritardo della terapia.

E' obbligatoria l'implementazione dell'upgrade del software per le unità menzionate collegate a un sistema di gestione dati del paziente o a un sistema analogo. Per ulteriori spiegazioni, si rimanda al link sopra riportato.

23/09/2014

[FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria per Adattatore nebulizzatore HUDSON- Ditta Teleflex.](#)

La Ditta emette un richiamo volontario per i prodotti elencati nell'appendice 1 nel link sopra riportato, a causa della possibilità che i sigilli della confezione dell'adattatore possano essere piegati e la piega della tenuta possa influenzare la sterilità dell'adattatore.

Si consiglia di consultare i consigli sulle azioni da intraprendere descritte nel link sopraindicato.

22/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente Rotori in cerca di segnali di stress, TACSI - Ditta Andreas Hettich GMBH & Co.](#)

La Ditta programmerà una visita di manutenzione per ispezionare i rotori dei dispositivi TACSI in quanto durante un recente test di durata (con ciclo di utilizzo complessivo del rotore

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

significativamente superiore a quello dei rotori in serie) è stata riscontrata una rottura nel guscio di alluminio del rotore di uno strumento TACSI WB. Si invitano gli Utenti a prender visione delle azioni raccomandate presenti nel link riportato.

19/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente uso delle piattaforme ecografiche serie ARIETTA 60&70- Ditta Hitachi Aloka Medical Ltd.](#)

La scala del doppler in modalità Full Doppler, PW o CW, mostra un valore incorretto con incidenza del 100%. Non ci sono stati danni causati alla salute di pazienti a causa di questo malfunzionamento.

Tuttavia si informano gli Utilizzatori che l'uso del FREEZE o la regolazione della correzione dell'angolo sulla errata scala del DOPPLER rende la visualizzazione corretta del valore. Inoltre si avvisano gli Utilizzatori di non usare le immagini memorizzate in modalità RGB o VIDEOCLIP che visualizzano il valore errato.

19/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente volontario per Sistemi di Drenaggio Esterno per liquido cerebrospinale EDS 3TM -Ditta Codman neurosciences, SARL.](#)

La Ditta avvia un richiamo per i Lotti dei sistemi di cui sopra con scadenza Agosto 2017 (2017-08) o antecedente poiché il tubo all'interno del sistema che drena il liquido cerebrospinale può perdere o disconnettersi dalle giunture. Ciò può provocare gravi eventi di malfunzionamento e quindi rischi per la salute del paziente.

Il sistema dovrebbe essere sostituito immediatamente. La manipolazione del tubo deve essere ridotta al minimo ed è necessaria una vigilanza supplementare per l'individuazione precoce di una perdita e/o di una disconnessione.

19/09/2014

[FSN/FSCA : Avviso di sicurezza urgente per rimozione dal mercato GMK Intramedullary Extension Rod 100mm - Ditta Medacta International SA.](#)

La Ditta decide di rimuovere dal mercato i prodotti di cui sopra, in seguito ad una serie di casi di rottura registrati.

Per ulteriori spiegazioni, si rimanda al link sopra riportato.

19/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per Sistema a catetere per il rientro OffRoad™ - Ditta Boston Scientific corporation.](#)

La Ditta avvia un ritiro urgente del dispositivo medico di cui sopra poiché è venuta a conoscenza del fatto che il cartone di cinque lotti (dettagli nel link allegato) riporta una data di scadenza sbagliata.

Si prega di sospendere immediatamente l'uso del prodotto e di eliminare tutte le unità interessate dal problema dalle proprie scorte.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

18/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per apparecchiature Expression information portal IP5 – Ditta Invivo Corporation.](#)

La Ditta intraprende un'azione migliorativa sul modello di apparecchiature specificato poiché un uso continuato dell' IP5 per più di 24 giorni, senza arrestare e riavviare il sistema, può causare il verificarsi di un errore nell' interfaccia grafica utente con il conseguente blocco dei dati numerici visibili a monitor e la disattivazione di alcuni tasti menu.

In attesa dell'aggiornamento software, siete pregati di assicurarVi che l'IP5 venga spento e riavviato ogni giorno.

Per ulteriori spiegazioni, si rimanda al link sopra riportato.

17/09/2014

[FSN/FSCA: Informazione di sicurezza per apparecchiature Mobile Diagnost Wdr–Ditta Philips Healthcare .](#)

Philips eseguirà una modifica dell'apparecchiatura al fine di isolare elettricamente la scheda DMC dalla sua base di fissaggio poiché se l'apparecchiatura dovesse essere spostata lungo un pavimento isolato o ricoperto da moquette e successivamente lungo una superficie non isolata, collegata elettricamente al piano di messa a terra, si potrebbe generare una scarica elettrostatica che potrebbe causare il malfunzionamento della scheda di controllo dei movimenti con conseguente movimento inaspettato dell'apparecchiatura.

Si invitano gli Operatori a prender visione delle azioni da intraprendere riportate nel link sopraindicato.

17/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente Valvola Aortica Transcatetere Portico– Ditta St. Jude Medical.](#)

La Ditta sta avviando una sospensione temporanea di tutti gli impianti di questo dispositivo poiché ha ricevuto un limitato numero di segnalazioni di ridotta mobilità di un lembo valvolare della valvola Portico.

St Jude Medical richiede di interrompere gli impianti della Valvola Aortica Transcatetere Portico™ fino a nuovo avviso e di mettere in quarantena tutte le valvole.

17/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza riguardante COGNISTM CRT-D e TELIGENTM ICD–Ditta Boston Scientific.](#)

Aggiornamento alla comunicazione ai medici di agosto 2013.

La Ditta ha identificato un sottogruppo dei dispositivi sopra riportati che potrebbero mostrare prestazioni compromesse del condensatore LV e ha, quindi, di recente introdotto un software aggiornato che migliora ulteriormente l'efficacia dell'Architettura di Sicurezza stessa per il resto della durata del dispositivo.

In allegato sono descritte le raccomandazioni sul monitoraggio del paziente raccomandate dalla ditta.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

16/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso urgente per Carescape Respiratory modules E-sCO, E-sCOV, E-sCAiO, E-sCAiOV, E-sCAiOE, EsCAiOVE, l'opzione gas per vie aeree N-CAiO e relative unità di ricambio-Ditta GE Healthcare.](#)

La ditta è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza dovuto al guasto di un componente del sensore O2 nei moduli respiratori Carascape, all'opzione gas per vie aeree N-CAiO e alle relative unità di ricambio.

Se il numero di serie del modulo si trova nell'elenco dei moduli interessati riportato nel link sopraindicato, smettere di usare il modulo e contattare il supporto tecnico o il rappresentante dell'assistenza locale.

16/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente Ventilatore Puritan Bennett™ 840-Ditta Codiven LLC.](#)

La Ditta fornisce nuove informazioni relative al Manuale dell'operatore di tale ventilatore.

Le segnalazioni dei clienti che hanno portato a queste modifiche del Manuale dell'operatore includevano l'inattività o il malfunzionamento dei monitor di interfaccia grafica (sia superiore sia inferiore) durante l'utilizzo sui pazienti. Il ventilatore continua a fornire supporto respiratorio.

La Codiven invita i Clienti ad attenersi alle azioni correttive e ai promemoria sulla sicurezza descritti nel link sopra riportato.

16/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente Dispositivo monouso di ritiro catetere Trak Back II-Ditta Volcano Corporation.](#)

La Ditta sta avviando, precauzionalmente, una procedura di richiamo volontario di tutti i lotti del dispositivo in oggetto a causa di una preoccupazione sulla non sterilità del prodotto che potrebbe indurre una reazione avversa nel paziente.

Si chiede ai Clienti di interrompere immediatamente l'uso del dispositivo Trak Back II e di restituire i dispositivi inutilizzati al nostro centro di distribuzione.

12/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza ECHELON ENDOPATH™ Endoscopic Linear Cutter Reloads in Sleeve Gastrectomy Procedures - Ditta Ethicon Endo-Surgery.](#)

La Ditta, con questa comunicazione, intende rafforzare l'importanza di seguire una selezione "reload" durante pratiche chirurgiche, in particolare per gastrectomia verticale per via laparoscopica, in modo da migliorare le prestazioni nei tessuti gastrici più spessi.

Per informazioni sulla selezione di "closed staple" di diverse altezze e sulle istruzioni per l'uso, consultare il link sopra riportato.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

12/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per Vite Corticale Ø 1.5 mm, autofilettante, Lunghezza 8mm- Ditta Synthes GmbH.](#)

In seguito ad un reclamo ricevuto da un Cliente, relativo alla presenza di prodotti errati all'interno della confezione, la Ditta sta avviando un richiamo volontario del prodotto di cui sopra (Codice 400.808; Lotto 2502503). La presenza di una Vite Corticale di diametro 1.5 mm anziché 1.3 mm non presenta un rischio aggiuntivo per il paziente in caso di esposizione. Tuttavia, se il chirurgo nota che la dimensione richiesta della Vite Corticale non è disponibile, potrebbe risulterne

un ritardo nella procedura chirurgica.

Assicurarsi che tutti i prodotti coinvolti non vengano utilizzati.

12/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per Vite Corticale Ø 3.5 mm- Ditta Synthes GmbH.](#)

La Ditta sta avviando un richiamo volontario del prodotto sopraindicato (codici e lotti riportati nel link) a causa di un errore di fabbricazione.

Si prega di assicurarsi immediatamente che tutti i prodotti coinvolti non siano più utilizzati in modo da prevenire rischi potenziali come ritardo chirurgico.

Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra riportato.

11/09/2014

[FSN/FSCA: Correzione urgente di Componenti di prova per superficie articolare tibiale Persona Zimmer®- Ditta Zimmer, Inc.](#)

In base ai risultati dell'indagine su reclami ricevuti in merito alla frattura delle componenti superiore e inferiore dell'inserito articolare tibiale di prova (TASP), la Ditta ha deciso di aggiornare la Tecnica chirurgica del sistema Persona (97-5026-001-00) e la Tecnica chirurgica per l'inserito ritentivo postero-stabilizzato Persona (CPS) (97-5026-072-00).

In allegato (2) Elenco dei dispositivi associati alla Tecnica chirurgica interessata.

11/09/2014

[FSN/FSCA: Azione correttiva urgente per il 4D Integrated Treatment Console- Ditta Varian Medical System.](#)

La Ditta ha sviluppato una correzione per il dispositivo sopraindicato in seguito alla ricezione di due segnalazioni. Il problema riscontrato nelle segnalazioni, riguarda l'eliminazione dell'interblocco dell'acceleratore lineare dopo ricezione di due autorizzazioni sequenziali dal sistema ExacTrac®, anche se non era ancora stata trasmessa un'autorizzazione BCCV.

In una tale situazione, potrebbe essere possibile irradiare il paziente utilizzando un cono diverso da quello specificato dal piano di trattamento in quanto la verifica BCCV non era stata completata.

Per ulteriori dettagli sulle azioni consigliate da intraprendere si rimanda al link soprariportato.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

11/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per JenaValve Cathlete Plus Delivery System – transapical-Ditta Jenavalve Technology GmbH.](#)

La Ditta sta avviando un ritiro dal mercato dei lotti JV-1001-DSX – A/B/C del prodotto in oggetto, poiché è venuta a conoscenza di un rilascio involontario e prematuro del JenaValve Transcatheter Heart Valve in seguito ad un malfunzionamento di una molla nel meccanismo del pulsante di sicurezza. Per ulteriori dettagli sulle azioni consigliate da intraprendere si rimanda al link sopra riportato.

11/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente pe Coherex Wavecrest LAA, Sistema di occlusione ventricolare- Ditta Coherex Medical.](#)

La Ditta sta avviando un richiamo volontario del prodotto in oggetto (dettaglio lotti nel link sopra riportato) poiché ha ricevuto due segnalazioni riguardanti un malfunzionamento del “delivery sheat” . Ad oggi non sono stati segnalati eventi avversi per questo problema su pazienti. Si prega di assicurarsi immediatamente che tutti i prodotti coinvolti non siano più utilizzati. Per dettagli sulle azioni richieste, si rimanda al link sopra riportato.

11/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per FlowCOUPLER Device- Ditta Synovis Micro Companies Alliance, Inc.](#)

La Ditta sta avviando un ritiro volontario a scopo precauzionale poiché alcune unità di questo prodotto (Lotti coinvolti elencati nel link sopra riportato) potrebbero non mantenere la continuità elettrica durante il trattamento intra- e post-operatorio e il risultato sarebbe una perdita del segnale doppler. E' improbabile che un malfunzionamento del dispositivo causi danno al paziente. Per ulteriori informazioni contattare il servizio clienti della ditta.

10/09/2014

[FSN/FSCA:Avviso di sicurezza urgente Manico porta-raspa A/S Zimmer- Specifico per singolo componente- Ditta Zimmer.](#)

Zimmer sta avviando un'azione di ritiro volontario di 2 codici identificativi del manico porta-raspa per approccio anteriore/supino della linea standard e di 14 codici del medesimo articolo appartenente alla linea personalizzata. I codici identificativi sono elencati nel link sopra riportato. La Ditta avvia questa azione a seguito di segnalazioni di un difetto del dispositivo emerso durante l'uso che può provocare il distacco della raspa dallo strumento, senza possibilità di riconnessione. Il rischio per il paziente è estremamente basso. Per dettagli su rischi e responsabilità si rimanda al link.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

10/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza con indicazioni d'uso dei prodotti DURA-GUARD, PERI-GUARD, e VASCU_GUARDA- Ditta Synovis Life Technologies.](#)

A causa di due episodi verificatisi recentemente negli Stati Uniti, la ditta si raccomanda di utilizzare il prodotto in oggetto secondo le indicazioni d'uso appropriate.

09/09/2014

[FSN/FSCA: Notifica di sicurezza urgente relativo a Unità di nebulizzazione Aeroneb Pro, Solo, USB e Nivo-Ditta Aerogen LTD.](#)

La Ditta sta avviando una sostituzione degli adattatori di alimentazione prodotti da FRWO GmbH e impiegato per le unità in oggetto poiché ha ricevuto segnalazioni riguardanti la rottura dell'involucro dell'adattatore e il suo distacco dal corpo dell'adattatore prima dell'uso e poiché ha considerato, dopo un'indagine, che alcuni adattatori potrebbero rompersi in modo simile. Non è possibile escludere il rischio di scossa elettrica per l'Utente. E' possibile continuare ad usare il prodotto in oggetto, se non presenta danni, fino al ricevimento del componente sostitutivo.

09/09/2014

[FSN/FSCA: Informazione di sicurezza per apparecchiatura Multiva 1.5T con versione software R5.1.2.-Ditta Philips Healthcare.](#)

La Fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa sul modello in oggetto poiché le linee di riferimento sulle immagini della colonna ottenute con la rielaborazione MobiView non sono corrette. Rischio di diagnosi non corretta e quindi di elaborazione piano di trattamento errato. In attesa di un aggiornamento del software, si consiglia il Cliente di non eseguire la pianificazione o il riesame della pianificazione di immagini trasversali su immagini sagittali fuse, generate attraverso l'elaborazione del software MobiView.

09/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per i Defibrillatori/Cardiovertitori Impiantabili - Ditta St. Jude Medical.](#)

Durante la manutenzione del condensatore o durante la carica di una terapia ad alta tensione potrebbe verificarsi un tempo di carica prolungato a causa di un danno interno ai condensatori usati nei circuiti di carica ad alta tensione dei dispositivi coinvolti.

Questa anomalia potrebbe causare un ritardo nell'erogazione della terapia ad alta tensione o impedire l'erogazione di parte o di tutte le scariche della terapia ad alta tensione programmata. Non sono stati segnalati danni gravi a pazienti come conseguenza di questa anomalia.

Si prega di consultare le raccomandazioni per il paziente riportate nel link indicato.

04/09/2014

[FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza per apparecchiature Pinnacle³ Versioni 9.0,9.1,9.4,9.6-Ditta Philips Healthcare.](#)

La Ditta sta intraprendendo un'azione migliorativa sui sistemi in oggetto poiché la dose potrebbe non essere conforme con la densità di una "density-overridden ROI".

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

Se ci si accorge del difetto prima che il trattamento sia completato, è possibile correggere il fascio di raggi e fornire la dose corretta totale.

Philips Vi raccomanda di utilizzare sempre la versione software 9.8 o superiori per la definizione del piano di trattamento paziente.

04/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per i Sistemi di monitoraggio PtO2 Integra Licox - Ditta Integra Lifesciences Ireland LTD.](#)

La Ditta sta avviando volontariamente un'azione per correggere i sistemi di monitoraggio PtO2 Licox interessati, tramite un aggiornamento del software, poiché ha verificato che la porta USB sul sistema in oggetto non offre all'utente la possibilità di estrarre in modo costante i dati di tendenza PtO2 verso le unità USB esterne comunemente disponibili.

I Clienti possono continuare ad usare il sistema azzerando il messaggio di errore.

I numeri di serie dei sistemi di monitoraggio che richiedono un aggiornamento sono indicati in una tabella nel link riportato.

03/09/2014

[FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza per il dispositivo 642341 ZenoTi Custom Abutment STL- Ditta Elos Medtech.](#)

La Ditta raccomanda che tutti i lotti interessati vengano restituiti e che quelli già impiantati in pazienti vengano sostituiti poiché ha rilevato che la connessione dell'articolo in oggetto è stata realizzata con una geometria che non corrisponde alle sue specifiche.

Esiste il rischio potenziale che l'abutment non sia completamente inserito nell'impianto. Questo può causare divario tra abutment ed impianto con conseguente infezione della gengiva.

Una tabella riportante i lotti interessanti può essere consultata nel link inditato.

03/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso urgente per la sicurezza sul campo per Precise Treatment Table™- Ditta Elekta Limited.](#)

La Ditta ha rilevato la possibilità di errori di posizionamento del lettino-porta paziente e raccomanda di eseguire quotidianamente una procedura, riportata nel link, per verificare la precisione della posizione del lettino porta-paziente come indicato dal monitor nella sala di trattamento (TRM).

Se il paziente non è nella posizione corretta possono verificarsi errori nella somministrazione del trattamento clinico.

01/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per Centralink™ Data Management System-Ditta Siemens.](#)

La Ditta ha identificato un problema nel task scheduler del sistema in oggetto che potrebbe causare l'interruzione di comandi.

Si consiglia di uscire dalle sessioni utente e riavviare i servizi Centralink e traduttori, non appena è possibile, quindi riavviare periodicamente e andare avanti.

Per istruzioni dettagliate consultare Informazioni aggiuntive nel Link.

**Dispositivovigilanza
Comunicato di Sicurezza DM e IVD**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

01/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso urgente per la sicurezza in sito relativo al malfunzionamento del rilevatore di CO2 nel Modulo vie aeree a larghezza singola E-miniC e nei moduli di estensione N-FC, N-FCREC - Ditta GE Healthcare.](#)

Il malfunzionamento citato in oggetto potrebbe causare una diminuzione lenta ma continua dei valori di Et-/FiCO2 misurati. Questo può influire sulle decisioni per i pazienti ventilati, sia meccanicamente che spontaneamente, a causa di valori bassi di CO2 non corretti.

La Ditta provvederà a fornire gratuitamente una correzione per il problema in oggetto.

Intanto eseguire la procedura di calibrazione descritta nel link riportato.

01/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente relativo ai defibrillatori HeartSine®samaritan® PAD-HeartSine Technologies Ltd.](#)

L'azienda ha deciso di richiamare volontariamente e con urgenza i lotti interessati poiché ha considerato che potrebbe essere difficile aprire la busta di alluminio che contiene gli elettrodi del dispositivo.

L'ulteriore forza necessaria per aprire la busta di alluminio potrebbe portare a un ritardo inaccettabile nella possibilità di somministrare la terapia durante un episodio di arresto cardiaco improvviso.

Consultare il link riportato per i dettagli sull'azione correttiva da parte dell'utente.

26/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per Sistemi Clinitek Status , Clinitek Status +, Clinitek Status Connect. - Ditta Siemens Healthcare Diagnostic.](#)

La Ditta ha ricevuto segnalazioni relative ad alimentatori elettrici danneggiati in dotazione agli analizzatori per urine in oggetto.

Questo guasto può portare ad un aumento di rischio di shock elettrico per l'utilizzatore.

Gli Utilizzatori possono continuare ad utilizzare gli strumenti utilizzando batterie elettriche.

Per ulteriori informazioni sulle azioni da intraprendere si rimanda al link riportato.

26/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo al kit LIAISON Tg \(311861\) lotto No.418261X. - Ditta DiaSorin.](#)

La Ditta chiede di interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo ed eliminare ogni giacenza di questo lotto di kit poiché è stato evidenziato che si possono avere valori in termini di dose più elevati dell'atteso dei pazienti tiroidectomizzati.

01/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per Sistemi Dimension Vista : Calibratore Chemistry 1 \(KC110SMN 10445169\). - Ditta Siemens.](#)

La Ditta informa che campioni e controlli mostrano un basso valore di recupero sul MG di 0.25mg/dl nell'intervallo del metodo a seguito di una calibrazione effettuata utilizzando il lotto 3GM081.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

Se si ha in uso una calibrazione di MG eseguita utilizzando questo lotto di CHEM 1 CAL, si deve ricalibrare immediatamente il MG con un lotto alternativo di CHEM 1 CAL.

01/09/2014

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per Cavo della sonda campione per l'uso con la famiglia di sistemi di immunodosaggio UniCel Dxl.-Ditta Beckman Coulter.

Cavi della sonda campione non conformi potrebbero essere stati installati su strumenti UniCel Dxl di nuova fabbricazione e/o di recente manutenzione. Questo problema potrebbe causare ritardi nell'emissione dei risultati, ma non risultati errati. È possibile continuare a utilizzare il sistema normalmente. La Ditta pianificherà un intervento di manutenzione e verificherà che il cavo della sonda campione installato sullo strumento sia conforme.

24/09/2014

htFSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo al dispositivo ADVIA Centaur Cleaning Solution SMN 10310041 459356, 443105.- Ditta Siemens.

La Ditta raccomanda di non utilizzare i lotti in oggetto a scopo precauzionale, poiché è stata verificata la presenza di problemi di decadimento della soluzione di lavaggio. Non esiste, comunque, un rischio per la salute.

23/09/2014

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo al sistema m24sp- Ditta Abbott Molecular.

Il sistema m24sp non richiede l'uso di un ID del campione univoco per ciascun campione incluso in una seduta analitica. Tuttavia l'uso di ID doppi può provocare dei problemi nel Plate Report dell'm24sp

La Ditta chiede di non utilizzare ID dei campioni doppi con il sistema m24sp.

17/09/2014

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo al dispositivo ARCHITECT Total T3 Reagent Kit. - Ditta Abbott Ireland.

La Ditta chiede di interrompere l'impiego e smaltire le scorte poiché ha rilevato che il 17% dei reagenti dei due lotti indicati può dare luogo a unità di luce relativa (RLU) ridotte.

Di conseguenza i risultati dei controlli possono non rientrare nel range o quelli dei pazienti possono risultare più elevati del previsto.

Se i controlli non identificano il problema, i risultati dei pazienti possono presentare un bias positivo fino al 38%.

16/09/2014

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per il reagente Autodelfia Free Thyroxine/Triiodothyronine/ThYroxine. - Ditta Wallac Oy.

La Ditta è venuta a conoscenza di un malfunzionamento nella dispensazione del reagente AutoDelfia che può potenzialmente inficiare i risultati dei dosaggi tiroidei AutoDelfia (FT3,FT4,T4) segnalandoli falsamente elevati.

Ad oggi non è stato segnalato alcun evento avverso.

**Dispositivovigilanza
Comunicato di Sicurezza DM e IVD**

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

Si consiglia all'Utente di lasciare le ultime due strisce (G e H) della piastra di microtitolazione, in attesa dell'istallazione del service pack dedicato del software.

15/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per Vitros 4600 Chemistry Systems e Vitros 5600 Integrated Systems. – Ditta Ortho Clinical Diagnostic.](#)

La Ditta ha individuato un'anomalia con la versione software 3.0 e precedenti del dispositivo in oggetto e richiede di non utilizzare le etichette barcode calibratori per Vitros Calibrator kits 1,2,3,4,6 o 9 in attesa dell'istallazione della nuova versione del software

12/09/2014

[http://FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per RADIANCE Data Management \(RDM\) e la processazione manuale dei campioni presente nelle versione 2.4X, 2.5X e 2.6X di RADIANCE– Ditta Radiometer.](#)

Potenziabile rischio di mix-up dei risultati Pazienti se l'installazione RADIANCE ha più di una workstation connessa con lo stesso server e vi è un flusso di dati molto elevato.

Sarà disponibile un aggiornamento della versione come soluzione del problema.

09/09/2014

[FSN/FSCA:Avviso di sicurezza urgente per Oxoid Listeria Latex Kit, codice prodotto DRI126A, Lotti1292729 e 99640.– Ditta ThermoFisher.](#)

La Ditta ha rilevato che il prodotto in oggetto può dare agglutinazione lenta o debole con alcuni ceppi di L. welshmeri e L. ivanovii.

L'utilizzo di questi lotti potrebbe erroneamente portare a non confermare la presenza di queste specie di Listeria.

I Clienti dovrebbero rivedere sia i controlli di qualità interni che i risultati sui campioni ottenuti utilizzando questi lotti di prodotto e considerare di rieseguire il test e/o chiedere il parere di un esperto.

Si chiede, inoltre, di eliminare il materiale rimanente del lotto.

08/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per ADVIA CENTAUR AND ADVIA CENTAUR XP. – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.](#)

La Ditta ha rilevato che, raramente, le informazioni demografiche del paziente possono risultare incorrette. Non esistono rischi per il paziente.

Si invita il Cliente a prender visione delle azioni da intraprendere descritte nel link riportato.

08/09/2014

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo al dispositivo Advia Centaur/XP.–Ditta Siemens.](#)

La Ditta sta conducendo un'azione correttiva per i sistemi in oggetto riguardante l'improprio caricamento manuale dei racks campioni.

Questo potrebbe causare la refertazione di risultati non corretti. Siemens raccomanda il Cliente di prender visione delle azioni da intraprendere descritte nel link riportato.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

04/09/2014

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per ADVIA Chemistry Calibratore per A1c_3.-Ditta Siemens.

La Ditta conferma che i risultati ottenuti con l'utilizzo della metodica A1c_3 possono riportare uno scostamento che può variare dal -9%al +11% dell'emoglobina (Hb)A1c rilevata nei campioni se l'analizzatore in oggetto è stato calibrato con il calibratore A1c_3 con numero di lotto 3HD044 e 3LD068.

Siemens chiede di sospendere l'utilizzo e smaltire i lotti di calibratori elencati in tabella 1 nel link riportato.

04/09/2014

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per HemosIL Acustar HIT-Ab_(FFS_H) lotto B23445. -Ditta Werfen.

La componente del buffer, in alcune cartucce del lotto in oggetto, presenta un aspetto torbido. Queste cartucce potrebbero determinare un risultato errato.

La Ditta chiede di sospendere immediatamente l'uso di tutti i lotti interessati fino a quando non sarà implementata un'azione correttiva.

03/09/2014

FSN/FSCA:Avviso di sicurezza per Vista Emoglobina (HbA1c) Reagente Flex codice K3105A - SMN 10470481.-Ditta Siemens.

La Ditta conferma che quando i campioni di sangue intero vengono analizzati nei Contenitori per Campioni Scarsi (SSC), i valori di HbA1c potrebbero mostrare uno scostamento che varia dal -8.2% al +6.5%. Siemens chiede al Cliente di non utilizzare i Contenitori per Campioni Scarsi quando si analizzano i campioni di sangue intero per il dosaggio con il reagente in oggetto.

Per approfondimenti si rimanda al link riportato.

02/09/2014

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per Sistemi Dimension Vista (Calibratore per isoenzima CKMB Massa).-Ditta Siemens.

La Ditta ha confermato che il sistema in oggetto mostra una deriva che supera i criteri di accettabilità previsti per questo calibratore fino alla data di scadenza.

L'impatto clinico è trascurabile.

Siemens chiede di eliminare tutte le confezioni di MMB CAL appartenenti ai lotti indicati nella tabella 1 riportato nel link.



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.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

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:

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;

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

**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