

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVO-VIGILANZA
COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD – Settembre 2015



Sintesi degli Avvisi di Sicurezza (FSN) e Azioni Correttive di Campo (FSCA) di Dispositivi Medici (DM) e Diagnostici in Vitro (IVD) del Ministero della Salute

30/09/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per richiamo del prodotto filo guida sterile con scadenza 10 anni – Ditta Zimmer Biomet.

E' stata predisposta un'azione di richiamo volontario per i fili guida con scadenza dieci anni. In base ai test condotti sulle confezioni stesse è prevista invece una scadenza di 5 anni per i medesimi fili guida. Zimmer Biomet richiama tutti i lotti di fili guida non consumati e non scaduti, sulla cui etichetta è riportata una durata dello stoccaggio di 10 anni. Il rischio per il paziente è di contrarre un'infezione a causa della non sterilità del filo guida. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e le azioni da intraprendere.

29/09/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per softwer Brainlab versioni Content Manager (versioni 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2, 2.0.3, 2.1.0), Patient Browser (versioni 4.0.0, 4.0.1, 4.0.2, 4.0.3, 4.1.0), DICOM Viewer (versioni 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2, 2.0.3, 2.1.0) – Ditta Brainlab.

La Ditta ha riscontrato un errore nel software che si verifica nel caso della deselezione attiva di un set di dati di riferimento; un punto, un oggetto o una traiettoria contenuti potrebbero apparire spostati e/o distorti nel software di navigazione o pianificazione Brainlab utilizzato successivamente e di conseguenza all'interno del piano chirurgico. Nel caso in cui nessuno dei

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

dati del gruppo di fusione sia stato deselezionato, l'errore non si verifica. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

29/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per pericolo di soffocamento dei bambini per uso inappropriato del dispositivo ALOVEX DENTIZIONE – Ditta Sinclair.](#)

La Ditta raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso appropriato di Alovex dentizione e quindi di evitare di lasciarlo nelle mani di un bambino. A causa del possibile distacco dell'applicatore potrebbe verificarsi un pericolo di soffocamento del bambino. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

29/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per PHYSIODISC protesi cervicale e C LINE gabbie cervicali con o senza sostituzione ossea – Ditta Kisco International.](#)

Kisco Internazionale informa del ritiro volontario di alcuni lotti dei prodotti PHYSIODISC protesi cervicale e C LINE gabbie cervicali a causa dell'impossibilità di dimostrare l'adeguatezza della sterilità dei prodotti elencati conformemente alla norma 11137 e del processo di sterilizzazione stesso. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

28/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per Telemis Medical Softwer per l'opzione "Film Composer" con errato calcolo delle misure – Ditta Telemis.](#)

La Ditta informa di un errore nelle misure prodotte dal dispositivo, in quanto quando viene utilizzata la modalità "Film Composer" le immagini vengono mostrate in pixel, mentre l'unità di misura utilizzata per i calcoli è in millimetri. Di conseguenza tutte le misure fornite dallo strumento stesso, relative alle suddette immagini, risultano errate. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

28/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per sistema MiniMed 640G a causa di una anomalia nel motore del microinfusore – Ditta Medtronic](#)

La Ditta ha riscontrato un malfunzionamento nel motore del microinfusore che potrebbe attivare una notifica allarme di errore ed il blocco dell'erogazione dell'insulina da parte del dispositivo. La causa dell'anomalia è stata corretta nel processo di produzione. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e le azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

28/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per ritiro di dispositivi Teste femorali LFIT con cono V40, teste femorali in Vitallium con cono V40 e teste femorali in Vitallium PCA – Ditta Stryker.](#)

La Ditta ha avviato un richiamo volontario per il prodotto sopracitato a causa di quattro reclami per l'impossibilità di montare le teste femorali sul corrispondente perno dello stelo V40 durante l'intervento. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e le azioni da intraprendere.

28/0/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per richiamo dei prodotti MOSAICPLASTY DP – Mosaicplasty set monouso per prelievo per difetto nella confezione con possibile compromissione della sterilità – Ditta Smith&nephew.](#)

La Ditta ha riscontrato la possibilità di compromissione della sterilità dei prodotti MOSAICPLASTY DP – Mosaicplasty set monouso per prelievo durante la fase di trasporto. Questi potrebbero, sporgendo dal vassoio durante il trasporto, subire danni alla barriera sterile. Il pericolo per il paziente è associato al possibile utilizzo di strumenti non sterili durante un intervento chirurgico con possibilità di contrarre un'infezione. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

25/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per struttura delle confezioni di Zimmer Natural Nail CM Long-Chiodi cefalomidollari – Ditta Zimmer Biomet.](#)

La Ditta informa di un'azione correttiva alle confezioni per chiodi cefalomidollari in quanto durante controlli di qualità è risultato che il 5% delle confezioni risulta danneggiata sia nella scatola che nel contenitore esterno. I dispositivi interessati sono quelli distribuiti da dicembre 2009 a luglio 2015. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

25/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per coppe acetabolari seleXys TH+ e seleXys TPS – Ditta Mathys Ltd Bettlach.](#)

Sono stati osservati risultati più alti per ciò che riguarda le percentuali di revisione per le coppe acetabolari seleXys TH+ e seleXys TPS in confronto ad altri cotili/coppe in uso in Australia. La Ditta ha decretato un'azione correttiva a causa di un probabile allentamento o lisi di tali coppe che produce questo innalzamento dei risultati. I pazienti che lamentano dolori, gonfiore e mobilità limitata devono rivolgersi al proprio medico. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

25/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per HeartMate II® System Controller No. 105109 – Ditta Thoratec.](#)

La Ditta richiede di prestare attenzione alla data di scadenza della batteria di backup al Litio 11V del controller HeartMate II LVAS System, il dispositivo esterno che controlla le funzioni di quello impiantato. La data di scadenza prevista è di trentasei mesi dalla data di scadenza indicata, il paziente dovrebbe cambiarla sei mesi prima di tale data. Nel caso in cui la batteria giunga al suo ultimo mese prima della scadenza a mezzanotte del primo giorno del mese il display darà un avviso di notifica ed un segnale acustico. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

25/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per correzione del dispositivo Monitor per il paziente \(modelli 91367, 91369, 91370, 91387 e 91393\) con opzione perioperatoria – Ditta Spacelabs Healthcare.](#)

La Ditta informa del rischio potenziale collegato all'uso dei monitor per pazienti. Il personale di sala operatoria potrebbe non essere consapevole del fatto che i segnali acustici di allarme sono spenti se il dispositivo è lasciato nello stato FINE CASO. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

24/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza con richiamo urgente del dispositivo RA2015-032 filtro di carta monouso per contenitori per sterilizzazione – Ditta Stryker.](#)

La Ditta ha riscontrato una possibile compromissione della capacità del dispositivo in questione di mantenere una barriera sterile durante il tempo utile di utilizzo dopo la sterilizzazione. Il difetto riguardante questo tipo di filtri può essere dovuto dalla disomogeneità della carta da filtro stessa. Di conseguenza potrebbe verificarsi la contaminazione degli strumenti chirurgici, impianti o materiali posti nel contenitore. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

23/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per richiamo di dispositivi Asta Endomidollare Specialist 2 \(SP2 IM\) 400mm per possibile rottura in sede di intervento – Ditta Johnson&Johnson.](#)

Depuy Orthopaedics segnala un richiamo volontario di lotti specifici dello strumento Asta Endomidollare Specialist 2 (SP2 IM) 400mm a causa della concreta possibilità di rottura dell'asta stessa durante l'intervento chirurgico. Questo problema riguarda solamente prodotti fabbricati con acciaio inossidabile (SS) 455 o acciaio inossidabile (SS) 17-4. Il pericolo è in relazione alla possibile rottura dello stesso all'interno dell'osso del paziente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

21/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per errore nella tessera identificativa di portatori di pacemaker – Ditta Medtronic.](#)

La Ditta informa della sostituzione della tessera del portatore di pacemaker Medtronic in quanto nella precedente era indicato erroneamente che il pacemaker impiantato nel paziente risultava idoneo, in determinate condizioni, ad eseguire la risonanza magnetica. Ad oggi uno o più componenti non sono risultati idonei motivo per cui è stato necessario modificare le informazioni presenti sulla tessera. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

21/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per richiamo del dispositivo viti ODALYS Peduncolari e tappi di blocco – Ditta Kisco International.](#)

La Ditta informa di un richiamo del prodotto viti peduncolari e tappi di blocco in quanto nel periodo da Agosto 2013 ad Agosto 2014 non è in grado di garantire l'avvenuta sterilizzazione dei prodotti in conformità con lo standard di sicurezza 11137. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

18/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per richiamo prodotti CA 1:1 L EVO 15 e CA1:1 L EVO 15 MICRO-SERIES– Ditta Bien Air Dental.](#)

Avviso di richiamo dei prodotti sopracitati articoli 1600939-001 numeri di serie da 15B0001 a 15F0011 e 1600938-001 numeri di serie da 15B0007 a 15F0027. L'azione correttiva è stata effettuata a causa di un difetto di produzione che potrebbe comportare un allentamento dello strumento dentale con potenziale rischio di ingestione dell'utensile da parte del paziente. Si rimanda il cliente/ utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

18/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per sostituzione della scheda di controllo su prodotti Allura FC numeri di serie 119,128,130,132,135,137,139,141,142,144,146,148,152,153 – Ditta Philips.](#)

La Ditta informa di un aggiornamento della scheda di controllo dei sistemi Allura FC sopracitati a causa di un possibile malfunzionamento di un componente elettronico della scheda di controllo in fase di posizionamento dell'arco a C. Si rimanda il cliente/ utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

16/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza volontario per Lesine d'apertura Peduncolare: tecniche chirurgiche ed etichette esterne – Ditta synthes GmbH](#)

La Ditta informa dell'espansione di un avviso di sicurezza relativo al 09/03/2015 in modo da includere anche la Tecnica Chirurgica relativa al Sistema Pangea per degenerazioni (Tecnica

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

Chirurgica numero 056.000.445) che chiarisce l'uso indicato per le Lesine d'apertura Peduncolare. Le modifiche riguardano solamente le tecniche chirurgiche e le etichette esterne. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

15/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per ritiro di cateteri PICCO Lotti 15AF12 e 15AG12 – Ditta PULSION Medical systems.](#)

Attraverso controlli di qualità interni, la Ditta ha decretato il ritiro dei cateteri PICCO dei lotti sopraccitati in quanto il coperchio del filo guida di tali apparecchi non soddisfa gli standard di qualità. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

14/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per il dispositivo da Vinci Si Single-Site per mancata apertura delle ganasce dello strumento – Ditta Intuitive Surgical.](#)

La Ditta informa di un possibile problema riscontrabile con strumenti specifici da presa da Vinci Si Single-Site. Durante l'inserimento di una cannula curva l'eccessiva forza di inserimento potrebbe portare o al danneggiamento della ghiera di innesto / asse dello strumento, o danneggiamento del meccanismo che controlla l'apertura e chiusura delle ganasce. Di conseguenza le ganasce potrebbero rimanere in posizione chiusa fissa. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

14/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza volontario di richiamo prodotto Divaricatori per nervo sciatico – Ditta Synthes GmbH.](#)

Avviso per richiamo di prodotto riguardante alcuni lotti del prodotto "Divaricatori del nervo sciatico" che si trovano all'interno del Sistema Pelvico a Profilo Basso 3.5 mm. Il richiamo è dovuto ad un difetto di fabbricazione che ha portato alla formazione di micro pori sull'impugnatura cava del divaricatore. Ciò potrebbe causare un'entrata ed uscita di fluidi dall'impugnatura stessa, con notevole aumento del rischio di infezione per il paziente. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

10/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per scanner MRDiscovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, SIGNA PET/MR 3.0T, SIGNA HDxt 3.0T, SIGNA HDx 3.0T, SIGNA HD 3.0T, SIGNA Excite 3.0T, SIGNA 3.0T con potenziali problemi al tasso specifico di assorbimento di testa SAR – Ditta GE Healthcare.](#)

La Ditta segnala potenziali rischi per la sicurezza relativi ai prodotti sopraindicati. Il valore SAR testa previsto dal modello con l'uso di scanner GE Healthcare 3.0T MR con bobina di trasmissione RF per il corpo e bobina superficiale di ricezione per l'imaging di testa/corpo suggerisce che il

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

valore SAR della testa possa potenzialmente superare il limite di 3,2 W/kg definito in IEC60601-2-33. Questo problema non riguarda le scansioni MR effettuate al di fuori delle aree di testa e collo. Si rimanda il cliente/ utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

10/09/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente relativo al richiamo e ritiro del prodotto Kit di iniezione Aliquot 2090-0501, 2090-0502, 2090-0504, 2090-0505- Ditta Stryker

La Ditta attraverso controlli interni ha riscontrato un problema riguardo alla possibile rottura della busta "header bag" all'interno del kit sopracitato. Il difetto riscontrato espone il paziente al possibile utilizzo di un kit e di un ambiente non sterile con rischio di infezioni. La Ditta richiede perciò il richiamo e ritiro del prodotto stesso. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

08/09/2015

FSN/FSCA: Informazione di sicurezza relativa ad un'azione migliorativa (FC072200285) alle apparecchiature Allura XPER FD-Ditta Philips

La Ditta Philips informa di un'azione migliorativa relativa alle apparecchiature Allura Xper FD con codici prodotto 722026, 722027, 722028, 722029, 722038, 722058, 722033, 722034, 722035, 722036, 722039, 722059 per un difetto riscontrato. Il software, infatti, potrebbe non notificare all'operatore il raggiungimento dei cinque minuti di fluoroscopia attraverso il segnale acustico che potrebbe esporre il paziente ad una quantità di radiazioni superiore al necessario. Viene quindi attuato un aggiornamento softw. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

08/09/2015

FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per richiamo dello strumento d'applicazione ZipFix™ per sterno codice prodotto 03.501.080 - Ditta Synthes GmbH

La Ditta sta effettuando un richiamo di prodotto per alcuni lotti dello strumento di applicazione ZipFix™ per sterno a causa di problemi relativi al tappo di chiusura dello strumento. Questo potrebbe allentarsi, riducendo così la tensione applicata all'impianto, oppure staccarsi e causare un distacco della molla di tensionamento con compromissione della funzionalità dello strumento. E' richiesta la restituzione della giacenza. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

04/09/2015

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per miglioramento del softwer per apparecchiature Brilliance 64 e Ingenuity - Ditta Philips.

Informazione di sicurezza riguardo al miglioramento del software per le apparecchiature Brilliance 64 e Ingenuity per correzione del problema relativo ad alcune scansioni che impostano

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

inaspettatamente la lunghezza della scansione assiale (dell'asse Z) su una lunghezza superiore rispetto a quella stabilita dall'operatore nel piano. Il rischio potenziale è di esporre a radiazione aree che non dovrebbero essere coinvolte. Si rimanda il cliente/ utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

04/09/2015

[FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza importanti per le lame riutilizzabili dei video laringoscopi Verathon GlideScope GVL/AVL- Ditta Verathon®](#)

La Ditta Verathon informa di una variazione all'interno del manuale d'uso dei video laringoscopi GlideScope® GVL e AVL relativo ad alcuni disinfettanti/ detergenti che sono stati rimossi dal manuale stesso per le lame riutilizzabili. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le modalità da intraprendere, i codici prodotto ed i lotti interessati.

02/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza riguardo al dispositivo medico WATCHMAN® dispositivo di chiusura dell'appendice atriale di sinistra e WATCHMAN® con sistema di introduzione e d'accesso- Ditta Boston Scientific](#)

BSC ha stabilito che la filettatura della valvola emostatica potrebbe disallinearsi qualora la valvola venga serrata con il dilatatore in posizione, impedendo potenzialmente la successiva chiusura della valvola al momento desiderato. Il presente Avviso di sicurezza implementa le istruzioni per l'uso (DFU) esistenti e fornisce ulteriori linee guida riguardo al corretto utilizzo della valvola emostatica al fine di evitare disallineamento della filettatura e chiudere in modo sicuro la valvola, riducendo al minimo le possibilità di perdite ematiche indesiderate. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

01/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso della presenza di una anomalia del dispositivo Medtronic CryoConsole modelli 106A3, 106E2, 106A2-K - Ditta Medtronic.](#)

La Ditta ha identificato un' anomalia nelle prestazioni di un componente nella memoria USB che porta al prolungamento del tempo di procedura. Se gli avvisi di sistema non vengono risolti si potrebbe verificare un blocco della procedura stessa. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

01/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso urgente per somministrazione errata nel trattamento con cunei fissi con prodotto XiO- Ditta Elekta](#)

La Ditta segnala la presenza di un errore nel software del prodotto nel caso in cui, nello stesso fascio, siano presenti sia cunei fissi che unità MLC. La dose erogata al paziente può essere superiore di più del 5% rispetto alla dose desiderata. Questo poichè il software ignora le dimensioni massime del campo, calcolando una dose che non corrisponderà a quella

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

effettivamente erogata al paziente. Il problema verrà risolto con un patch per XiO versione 5.10. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per le azioni da intraprendere.

01/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per correzione urgente del dispositivo medico - 2955842-08/17/15-009-C Software P4 del sistema chirurgico da Vinci® Xi™- Ditta Intuitive Surgical®](#)

La Ditta ha riscontrato un errore del software P4 del sistema XI relativo allo strumento Stapler XI che causa l'attivazione dell'errore "Lama Sporgente" senza motivazioni. Ciò è causato da un algoritmo inesatto all'interno del software. L'errore impedisce il completamento della linea di sutura nell'estremità distale. Accertarsi che venga letto questo avviso da tutto il personale interessato. Sarà inviato un rappresentante della ditta che aggiornerà il software. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e le azioni da intraprendere.

01/09/2015

[FSN/FSCA: Azione correttiva volontaria per sistemi Artis Q/Q Zen nelle possibili configurazioni a pavimento, a soffio e biplanare- Ditta Siemens Healthcare.](#)

La Ditta ha riscontrato un possibile problema relativo all'errata installazione della connessione elettrica nell'armadio di comando dell'apparecchiatura, che potrebbe portare in caso di guasto, ad una mancata attivazione del dispositivo di sicurezza. La connessione verrà controllata ed eventualmente corretta. I pazienti verranno contattati dall'assistenza tecnica dell'azienda. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e le azioni da intraprendere.

28/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per reagente di visualizzazione EnVision FLEX/HRP che mostra colorazione aspecifica o troppo intensa - Ditta Dako](#)

La Ditta decreta il richiamo di lotti specifici del reagente di visualizzazione EnVision™ FLEX/HRP parte del kit EnVision FLEX/HRP+. Il reagente trattato con quattro anticorpi, nello specifico EBV, MUM-1, WT1 e SMA può mostrare colorazioni o troppo intense o aspecifiche con la possibilità di falsare i risultati del test stesso. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli, i numeri di lotti e le azioni da intraprendere.

23/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per reagente MULTIGENT Ammonia Ultra, REF. 6K89-30, lotto 50083Y600 - Ditta Sentinel Diagnostics.](#)

La Ditta informa della rimozione dal mercato del suddetto lotto con scadenza il 31/07/2016 poiché questo sta producendo risultati al di sotto del range di linearità del test per campioni che sono stati raccolti in provette contenenti sodio eparina o litio eparina. Il rischio per il paziente è quello di ottenere una diagnosi ritardata. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e le azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

23/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per anomalia del software in prodotti EnGen Laboratory Automation Systems con configurazione EnGen Select v5.0 o Select v3.2.2 – Ditta Ortho Clinical Diagnostics.](#)

La Ditta segnala problemi con campioni di urina per uso VITROS® Ca, Mg PHOS Slide i ,quali richiedono un pretrattamento di acidificazione che non avviene con l'utilizzo del software sopraindicato. Inoltre è stato notato che il software permette combinazioni di dosaggio non idonee. Il problema verrà risolto con l'aggiornamento select v5.0.1. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e le azioni da intraprendere.

19/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per Elecsys CMV IgM per potenziale riduzione del segnale in combinazione con alcuni lotti del diluente universale – Ditta Roche.](#)

La Ditta ha riscontrato la potenziale presenza di risultati falsi negativi durante l'utilizzo del kit Elecsys CMV IgM in combinazione con i seguenti lotti di kit universale: 175913 (2x36 mL), 178383 (2x36 mL), 178386 (2x36 mL), 180209 (2x36 mL), 183652 (2x36 mL), 176099 (2x16 mL), 176899 (2x16 mL), 183653 (2x16 mL). La possibilità di ottenere falsi negativi è dovuta alla riduzione del segnale di un campione di controllo ad alta reattività. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e le azioni da intraprendere.

17/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per azione correttiva su prodotti MICroSTREP plus 1 \(B1027-201\), MICroSTREP plus 2 \(B1027-202\) e MICroSTREP plus 3 \(B1016-89A\) – Ditta Beckman Coulter.](#)

A fronte di segnalazioni relative a una falsa resistenza all'ampicillina ed alla penicillina di isolati clinici e a risultati fuori intervallo del controllo qualità la ditta ha avviato un'azione correttiva riguardo ai prodotti sopracitati. L'errore di produzione riscontrato solamente in alcuni lotti potrebbe portare alla degradazione di agenti antimicrobici ed alla possibilità di ottenere risultati di falsa resistenza. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

15/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo a cartucce di misura per i sistemi RAPIDPoint 500 System per erronea calibrazione del valore del Sodio – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics](#)

Si segnala un' errata attribuzione del calibrante relativo al sodio per le cartucce del sistema RAPIDPoint 500. I lotti interessati sono RAPIDPoint 500 Cartuccia di Mistura con Lattosio test 750, 400, 250 e 100 ed in particolare dispositivi con numero di lotto da 2517102517 a 2519000012. Si sottolinea che gli strumenti all'interno di questo intervallo recanti un bollino verde sulla confezione non contengono questo errore. Questo inconveniente causa una variazione negativa in tutto l'intervallo di misura. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e le azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

15/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per richiamo del prodotto Anti-Leb ALBAclone® lotto n. V158461 – Ditta Quotient.](#)

La Ditta comunica il richiamo del prodotto Ant-Leb ALBAclone® del lotto sopraindicato in quanto è stato verificato nei laboratori della ditta stessa che l'utilizzo del reagente potrebbe potenzialmente causare falsi negativi o positivi deboli con alcuni eritrociti Le+. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e le azioni da intraprendere.

14/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per prodotto Pak 12 lotto 3002648 con scadenza 15/02/2016 – Ditta Immucor.](#)

La Ditta informa della possibilità che il lotto generi sedute non valide a causa di alti valori di Controllo Negativo. Nelle istruzioni per l'uso del prodotto Pak12 la media dei valori di DO nel Controllo Negativo (IIB/IIIA file) deve essere < 0.175. Un aumento della media DO nel Controllo Negativo (NC) sopra questo limite può generare una seduta non valida. Quando il risultato del NC è aumentato ma senza raggiungere il limite i risultati possono essere falsamente negativi (borderline) o vicini al cut-off della seduta analitica. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e le azioni da intraprendere

14/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per il prodotto ARCHITECT i2000SR 03M74 per presenza di tubi non corretti – Ditta Abbott.](#)

La Ditta ha rilevato la possibile presenza di tubi di scarico non corretti nello strumento ARCHITECT i2000SR, la presenza di questi potrebbe provocare perdite dello strumento e la possibilità di esposizione a rischio biologico. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

09/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di Sicurezza Urgente per richiamo prodotti CP11410 Autoread Mueller-Hinton Broth W/ TES W/ Lysed Horse Blood, CP112-10 Mueller-Hinton Broth W/ TES W/ Lysed Horse Blood, T3462 Sensititre Cation Adjusted Mueller-Hinton Broth W/ TES e T3462-10 Sensititre Cation Adjusted MuellerHinton Broth W/ TES – Ditta Thermo Fisher Scientific.](#)

La Ditta ha effettuato un richiamo dei prodotti sopracitati in seguito a controlli di qualità i quali hanno evidenziato una variazione nella produzione dei tappi per questi lotti. Tale variazione avrebbe permesso l'entrata di ossigeno all'interno dei lotti stessi, provocando l'ossigenazione del brodo. Il rischio associato a falsa resistenza verso l'antibiotico potrebbe determinare un potenziale ritardo nella refertazione. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

08/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo a prodotto ADVIA Centaur XPT per aggiuntivi problemi al software V 1.0.1 \(Bundle 1.0.912 SMN 10819704\) – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics](#)

La Ditta segnala ulteriori problemi relativi ad ADVIA Centaur XPT® relativi alla versione software V 1.0.1 (Bundle 1.0.912 SMN 10819704). Questi errori potrebbero portare ad ottenere risultati falsi nel dosaggio ThCG quando il valore non diluito è inferiore a 1000. E' segnalata la possibilità che vengano invertiti i risultati del paziente quando si utilizza la modalità di ordina da Rack senza un riconoscimento positivo (SID) del campione. Si rimanda il cliente/ utilizzatore al link sopraindicato per la singola descrizione degli errori e le azioni da intraprendere.

08/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza riguardo ai prodotti ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP e ADVIA Centaur XPT riguardo a risultati di test di conferma per il dosaggio HBsAgII– Ditta Siemens Healthcare](#)

La Ditta segnala un errore nella card del test di conferma del dispositivo sopracitato per i numeri di lotto 55825056, 56167056, 56244056 che causerebbe un'interpretazione di "invalido" e un flag di "Conf N/A" quando eseguito un test di controllo positivo con il dosaggio HbsAgII Confirmatory. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

08/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo ad una azione correttiva riguardante Medidrug ALC VB– Ditta Medichem®](#)

La Ditta Medichem® ha rilevato un difetto all'interno di alcuni lotti del prodotto Medidrug® ALC VB relativo ai liquidi di riferimento. In particolare alcuni dei reagenti all'interno delle ampolle presentano una stabilità limitata nel tempo, con formazione di un deposito insolubile della matrice del sangue. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per i numeri di lotto e azioni da intraprendere.

07/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per possibili risultati discepani per il modulo ISE del profotto ADVIA Chemistry XPT System \(SMN\) 10723034– Ditta Siemens Healthcare Diagnostics](#)

La Ditta ricorda ai clienti di seguire le istruzioni per l'uso con particolare attenzione in fase di sostituzione, lavaggio o manutenzione dello strumento al fine di eseguire una corretta calibrazione dello stesso all'interno del modulo ISE. In tal modo si evitano risultati discrepani. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

07/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente per difetto di produzione per iChem VELOCITY Urine Chemistry Strips – Ditta Iris](#)

La Ditta Iris International informa di un difetto di produzione all'interno del lotto 7204081A codici dal 14996 al 15316 (esclusi codici 15315 e 15316) all'interno dei quali il pad per le proteine è stato sostituito con uno del glucosio, il che potrebbe portare a risultati falsi negativi o falsi positivi. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per ulteriori dettagli e azioni da intraprendere.

03/09/2015

[FSN/FSCA: Avviso di richiamo urgente riguardo Test di tipizzazione LABType HD DRB1 con riferimento RSSOH2B1 Numero di lotto 009, batch 001-036 – Ditta One Lambda](#)

La Ditta informa che data la mancanza di tipicità specifiche di alcuni alleli all'interno del Test di tipizzazione LABType HD DRB, il dispositivo potrebbe fornire una tipizzazione errata. Si rimanda il cliente/utilizzatore al link sopraindicato per la visione dei lotti coinvolti e le modalità da tenere.



Si ricorda che secondo il D. Lgs 37/2010 Art. 9, **tutti gli operatori sanitari pubblici o privati** che nell'esercizio della loro attività rilevano un **incidente** che coinvolga un DM/IVD, sono tenuti a darne comunicazione ai **Responsabili Aziendali della Vigilanza (RAV)** di competenza del DM/IVD immediatamente e **non oltre i 10 giorni** dalla data dell'incidente. Sarà compito del RAV inviare la scheda al Ministero della Salute, Regione Emilia Romagna e Fabbricante/Mandatario/Fornitore.

Le schede di segnalazione da utilizzare per gli Operatori Sanitari sono gli allegati 1 e 4 del D.M. del 15/11/2005:

- ❖ All.1 per DM e Impiantabili Attivi;
- ❖ All.4 per diagnostici in vitro.

Si precisa che per incidente si intende:

- a) Qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un DM/IVD, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;
- b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un DM/IVD che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei DM/IVD dello stesso tipo da parte del fabbricante.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Dispositivovigilanza

– 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>

– 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

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