

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD – giugno 2014



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

30/06/2014

FSN/FSCA: richiamo del prodotto per il sistema di fissaggio MatrixRIB Placca T 2.0 mm, Placca I 2.0 mm e 2.0 mm retta)– Ditta Synthes GmbH

27/06/2014

FSN/FSCA:richiamo del prodotto EMPIRA NC PTCA CATETERE 75R06200N - Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A

La ditta informa riguardo alla fornitura di informazioni aggiuntive relative all’etichettatura dei catetere PTCA EMPIRA, in quanto si sono verificati diversi casi di rimozione difficoltosa della copertura del palloncino dai cateteri stessi. L’applicazione di una forza eccessiva infatti può danneggiare la zona del palloncino del catetere, pertanto l’etichettatura è stata aggiornata per l’utilizzo corretto del prodotto.

27/06/2014

FSN/FSCA: richiamo volontario del software Waterlase iPlus 408790– Ditta Biolase

Biolase richiama il software del laser Waterlase iPlus a causa di una discrepanza presente nell’interfaccia utente–software (versione 1.7). Ciò ha come conseguenza una riduzione dell’energia emessa dal laser per la fuoriuscita di un’insufficiente quantità di acqua dal manipolo del sistema. A causa di questo getto d’acqua ridotto, potrebbero verificarsi il surriscaldamento , la bruciatura del dente o danni al tessuto gengivale.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

27/06/2014

[FSN/FSCA:avviso relativo alle batterie del sistema di assistenza ventricolare HeartWare – Ditta HeartWare](#)

26/06/2014

[FSN/FSCA:ritiro volontario per il prodotto Braccio Guida p/DFN,combinato, p/PAD –Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A.](#)

26/06/2014

[FSN/FSCA: richiamo volontario alla sicurezza del sistema di protezione embolica Mguard Prime Coronary Stent – Ditta InspireMD](#)

InspireMD ha rilevato un problema inerente al distacco degli stent del sistema di protezione embolica Mguard Prime EPS. Questa situazione può verificarsi nella fase di preparazione del sistema o subito dopo la rimozione della guaina di protezione del sistema. Non sono riportati casi di danno al paziente nelle recenti segnalazioni.

25/06/2014

[FSN/FSCA: richiamo del dispositivo NexGen Complete Knee Solution MIS Total Knee Procedure Componente TibialeStemmed, Precoat – Ditta Zimmer](#)

24/06/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativa al dispositivo ProSound F75 – Ditta Hitachi Medical Systems S.p.A.](#)

La ditta ha identificato un problema relativo all'utilizzo della piattaforma ecografica Prosound F75, in quanto il braccio del monitor di alcuni lotti del prodotto può diventare instabile. L'uso continuativo in tali condizioni potrebbe causare la caduta del braccio del monitor o del monitor stesso e, nonostante la possibilità che ciò avvenga sia remota, potrebbe portare ad un pericolo per la salute dell'operatore.

24/06/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il Sistema a raggi X per radiografia digitale DX-D100 – Ditta Agfa HealthCare](#)

La ditta ha rilevato un malfunzionamento dell'unità del sistema mobile a raggi X per radiografia digitale DX-D100. Quando i liquidi entrano in contatto con lo schermo a sfioramento del DX-D100, il dispositivo potrebbe erroneamente riconoscerli come un input dell'utente, alterando la propria configurazione. Gli utilizzatori dunque devono assicurarsi di utilizzare lo schermo a sfioramento con le mani perfettamente asciutte.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

24/06/2014

FSN/FSCA:avviso di sicurezza relativo al sistema di rilascio transcateretere Medtronic Engager–Ditta Metronic

Medtronic ha avviato un ritiro volontario di specifici lotti del sistema di rilascio transcateretere Engager in quanto potrebbero essere non sterili. Non sono state segnalate patologie correlate a questa condizione, tuttavia non può essere esclusa la possibilità di danno per i pazienti immunocompromessi qualora vengano esposti a tale sistema.

19/06/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il software TOTALYS SLIDEPREP – Ditta Becton Dickinson

La ditta ha confermato un'anomalia nel software di BD Totalys SlidePrep che si verifica quando si adotta la modalità "multiple slide" nell'analisi dei campioni. Secondo tale modalità, si ha la generazione di vetrini multipli processati per diversi ceppi o test immunologici. La diagnosi del paziente quindi dipende dalla valutazione di vetrini multipli e non del singolo vetrino. Può tuttavia essere adottata la modalità in singolo vetrino senza alcun problema di prestazione.

19/06/2014

FSN/FSCA:richiamo urgente del prodotto ULTRASOUND NEEDLES, USB AND USC / TEMENA SAS – USB 22G –0.7 MM X 50 MM, USC 30° BEVEL USB050–22, USC050–22–Ditta Temena

Temena informa che alcuni aghi per Ultrasuoni USB e USC hanno subito delle perdite dall'impugnatura, pertanto raccomanda di attenersi alle istruzioni necessarie per il riconoscimento e la restituzione dei prodotti coinvolti, come indicato nell'allegato sopra riportato.

19/06/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per MONITOR PAZIENTE INDOSSABILE INTELLIVUE MX40 865351– Ditta Philips

19/06/2014

FSN/FSCA:avviso di sicurezza per i Pacemaker temporanei monocamerale esterni (EPG).–Ditta Medtronic

È stato individuato un potenziale comportamento anomalo in alcuni modelli di pacemaker temporanei monocamerale Medtronic e Vitatron in quanto la frequenza di stimolazione non è risultata corrispondente a quella selezionata. Medtronic ha rilevato 49 eventi in tal senso, di cui uno associato al decesso del paziente. La causa di tale comportamento risiede nell'ossidazione nel tempo dei connettori con conseguente innalzamento della loro resistenza interna.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

19/06/2014

FSN/FSCA:avviso di sicurezza per i Pacemakers temporanei monocamerale esterne (EPG) Medtronic e Vitatron – Ditta Medtronic

19/06/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il prodotto PLEGIOX Cardioplegia Heat Exchanger–Ditta Maquet

Quando il dispositivo PLEGIOX Cardioplegia Heat Exchanger è usato in congiunzione con un'unità di raffreddamento/riscaldamento, può verificarsi una discrepanza tra la temperatura della soluzione cardioplegica e quella dell'acqua per l'unità di raffreddamento/riscaldamento. Tale differenza di temperatura può essere dovuta al posizionamento della sonda che rileva la temperatura della soluzione che fuoriesce dallo scambiatore di calore. Tuttavia, la performance del dispositivo rimane invariata e non sono stati riportati casi di danno per i pazienti.

19/06/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il dispositivo Sarns™ Malleable Dual-stage Venous Return Cannulae–Ditta Terumo

È stata rilevata la presenza di un filo esposto sulla superficie delle cannule appartenenti a certi lotti del dispositivo cui si fa riferimento nel link sopra riportato. Qualora il filo sia esposto sulla superficie esterna, il paziente può incorrere nel rischio di danno ai tessuti. Se invece il filo è esposto sulla superficie interna della cannula, è più difficilmente identificabile e può causare una turbolenza nel flusso sanguigno con aumentata probabilità di emolisi. Non sono stati riportati ad oggi casi di lesioni.

19/06/2014

FSN/FSCA:avviso di sicurezza per il sistema di ventilazione Puritan Bennett 840 – Ditta Covidien

17/06/2014

FSN/FSCA:richiamo alla sicurezza del prodotto Kodak DirectView DR 9000 System –Ditta Carestream

Carestream ha identificato la possibilità che il braccio a U del Sistema Kodak DirectView DR 9000 si abbassi inavvertitamente quando il tecnico di radiologia posiziona l'apparecchiatura utilizzando i pulsanti di controllo per le posizioni sollevata e abbassata. Per interrompere il movimento è necessario rilasciare il pulsante di controllo del dispositivo o attivare il pulsante di arresto di emergenza. Se il paziente si trova al di sotto del braccio a U sussiste il rischio di lesione. Si consiglia quindi di spostare il braccio a U prima di posizionare il paziente sotto di esso per un esame in posizione di decubito.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

17/06/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il dispositivo per il monitoraggio e distribuzione di Monossido di Azoto (Ossido Nitrico) per inalazione – Ditta Bedfont

La ditta avvisa che è stata individuato un conflitto tra i dispositivi per la regolazione in uscita di NoxBOxXi ed i simboli segnalatori dello stato della bombola mostrati sullo schermo: alcune unità possono mostrare uno status di bombola vuota quando in realtà sono piene e viceversa. Di conseguenza potrebbe verificarsi una cessazione improvvisa della terapia ed il paziente rischierebbe di andare incontro a gravi lesioni o morte

17/06/2014

FSN/FSCA: informazione di sicurezza per carrelli porta paziente FlexTrak per apparecchiature Ingenia – Ditta Philips

Philips informa gli operatori sanitari interessati che, durante l'utilizzo del carrello porta paziente FlexTrak per le apparecchiature Ingenia MR, vi è il rischio che il piede dell'operatore possa rimanere bloccato tra il pavimento e la colonna del carrello porta paziente. La probabilità che ciò accada aumenta quando il carrello viene gestito da due persone. Si raccomanda quindi di seguire le Istruzioni per l'utilizzo del dispositivo.

16/06/2014

FSN/FSCA:avviso di sicurezza per il Sistema di drenaggio esterno e monitoraggio Duet® – Ditta Medtronic

Medtronic ha avviato un ritiro volontario dei Sistemi di drenaggio riportati nel link di riferimento in quanto il tubo di collegamento al paziente di tale dispositivo potrebbe disconnettersi dal rubinetto di arresto del tubo del paziente. Questa disconnessione può avvenire nel caso in cui un operatore sanitario manipoli il sistema; tuttavia l'evento non esporrebbe il paziente ad un rischio significativo in quanto verrebbe individuato immediatamente. Se ciò non avvenisse, i rischi potenziali per il paziente sarebbero pneumocefalo, ipo/iperdrenaggio.

13/06/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il Ventilatore PB840 – Ditta Covidien

12/06/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il dispositivo filo guida vascolare HydroFinity™ –Ditta Covidien

La ditta avvisa che si è verificato un danneggiamento della guaina polimerica esterna del filo guida Hydro Finity durante l'uso. Il danneggiamento della guaina può provocare l'embolizzazione del polimero, potenzialmente responsabile di occlusione o danno vascolare.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

11/06/2014

FSN/FSCA:avviso di sicurezza per il dispositivo Suturefix ancora di sutura- Ditta Smith & Nephew

Smith & Nephew Orthopaedics richiama alcuni lotti del dispositivo Suturefix in quanto in alcune confezioni , la busta contenente il dispositivo presenta dei piccoli fori, compromettendo la barriera sterile. Il dispositivo non sterile potrebbe essere utilizzato in un intervento chirurgico di routine, causando un'infezione del sito interessato. In rari casi esiste la possibilità che il paziente manifesti un'infezione sistemica (sepsi) con danno agli organi e decesso.

11/06/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il sistema a raggi X per radiografia digitale DX-D 100-Ditta AGFA Healthcare

Si sono verificati sporadici movimenti involontari o un cambio del comportamento di conduzione durante l'utilizzo del Sistema a raggi X per radiografia digitale DX-D 100, soprattutto nella conduzione su piani inclinati verso il basso e verso l'alto. Agfa sta lavorando sulla riprogettazione dell'hardware e del software che controllano le operazioni di conduzione e frenata per prevenire tali inconvenienti.

06/06/2014

FSN/FSCA:comunicazione di sicurezza sulla sospensione d'uso del Cavo di Estensione Bobine - Ditta Hitachi Medical Corporation

La ditta informa che potrebbe verificarsi un fenomeno di surriscaldamento del floating circuit cover durante gli esami RM al distretto Spalla utilizzando il sistema Oasis di Hitachi congiuntamente alla bobina ed al cavo di estensione bobine. Tale problema non ha prodotto lesioni ai pazienti ma si richiede la sospensione d'uso del cavo.

06/06/2014

FSN/FSCA: Richiamo al fornitore di alcuni lotti di cateteri per aterectomia JETSTREAM SC (DIAMETRO DELLA PUNTA 1.85 MM) lotto 160312 (numero catalogo 112262-002) e cateteri per aterectomia JETSTREAM XC, (DIAMETRO DELLA PUNTA 2.4/3.4 MM) lotto 60546 (numero catalogo 112266-002) - ditta Bayer Medical Care Inc.

Bayer HealthCare sta provvedendo al richiamo dei lotti di cateteri indicati a causa di un errore nella data di scadenza che appare sulla confezione del prodotto. La prima data di scadenza effettiva di questi cateteri è maggio 2015. Tuttavia, sul prodotto è riportata erroneamente una data di scadenza successiva.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

06/06/2014

FSN/FSCA: aggiornamento dell'avviso di sicurezza relativo al possibile rischio di collisione durante l'utilizzo di XVI (da R4.0 a R4.2.1, R4.5.0, R4.5.1 e da R5.0.0 a R5.0.1) con un dispositivo esterno di limitazione del fascio - ditta ELEKTA LIMITED

La ditta comunica un aggiornamento del precedente avviso del 21/novembre/2014, relativo prodotto XVI, in quanto potrebbe calcolare in modo non corretto la posizione del bersaglio sul lettino di trattamento, a causa dell'errore che si verifica raramente. La sequenza di eventi associati all'errore, sono illustrati nell'allegato.

05/06/2014

FSN/FSCA: avviso relativo al sistema mammografico digitale Amulet FDR MS-1000 con kit per biopsie - ditta Fujifilm Italia s.p.a.

Nel caso in cui il piatto di compressione e il tempo di esposizione impostato si vengano a trovare in una particolare condizione nel corso delle biopsie, si verifica l'errore 10118 che rende inoperabile il sistema stesso. La ditta comunica che se, durante l'esecuzione delle biopsie, si verifica questo errore 10118, è indispensabile riavviare il sistema e seguire le procedure dettagliate nell'allegato.

04/06/2014

FSN/FSCA:avviso relativo alla modifica involontaria nella direzione di spostamento e nell'offset quando si utilizza della Funzione movimento lettino di MOSAIQ - ditta Impac medical Systems

Quando si utilizza la funzione movimento lettino di MOSAIQ, può avvenire una modifica involontaria nella direzione di spostamento e nell'offset MOSAIQ. Il problema si verifica quando si utilizza la rotellina del mouse o la barra di scorrimento del touchpad. Il rischio connesso è quello di un possibile spostamento incorretto del paziente che potrebbe così produrre un trattamento dell'area errata, con sottodosaggio per i tessuti bersaglio e sovraddosaggio per i tessuti normali.

30/06/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza per gli strumenti appartenenti alla Famiglia ACL TOP - Ditta Instrumentation Laboratory

La ditta informa in merito ad un potenziale errore di identificazione dei campioni che potrebbe verificarsi sugli strumenti della Famiglia ACL TOP. Tale evento è piuttosto raro , tuttavia possono essere adottati diversi accorgimenti per prevenire l'errata identificazione del campione. Si consiglia, dopo aver rimosso un rack di campioni, di inserire il successivo rack in un diverso binario disponibile.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

25/06/2014

[FSN/FSCA:avviso di sicurezza per il prodotto Dosaggio Radioimmunometrico Androstenedione Diretto Coat-A-Count – Ditta Siemens](#)

Siemens ha rilevato un problema a carico del dosaggio radioimmunometrico Androstenedione Diretto Coat-A-Count in quanto produce dei risultati differenti rispetto a sistemi analitici alternativi. Tale fatto è dovuto ad una cross-reazione che avviene nel siero del paziente tra l'Androstenedione, lo spironolattone e due suoi metaboliti, producendo risultati erroneamente elevati. Il rischio di produrre danni alla salute è minimo, tuttavia qualora al paziente fosse somministrato lo spironolattone, si consiglia l'utilizzo di un'alternativa metodica di dosaggio.

25/06/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il dispositivo BIOTESTCELL – Ditta BioRad](#)

La ditta avvisa che nella confezione dei prodotti riportati nel link di riferimento è stata inserita una tabella interpretativa con una informazione non corretta relativa alle emazie I7. Con questa tabella non è possibile identificare gli anticorpi Anti-Jkb, -S e -s, tuttavia non avvengono interpretazioni errate.

24/06/2014

[FSN/FSCA:avviso urgente di sicurezza del dispositivo Calibratore Alere Triage® BNP per la linea di sistemi di immunodosaggio Access di Beckman Coulter, NP 98202 – Ditta Alere](#)

Alere informa in merito ad un problema associato al calibratore Alere Triage BNP per la linea di sistemi di immunodosaggio Access di Beckman Coulter. Una parte dei flaconi del lotto 328163 contiene il calibratore livello 4 al posto del 5, come sarebbe riportato in etichetta. Tale fatto può causare un errore di calibrazione, pertanto è necessario interrompere l'utilizzo dei dispositivi del suddetto lotto.

20/06/2014

[FSN/FSCA:comunicazione importante sulla sicurezza del prodotto RSV ELISA IGG/IGM TESTKIT AND RSV IGM CONTROL SET – Ditta Grifols](#)

La ditta ha rilevato la possibilità di ottenere risultati falsamente negativi utilizzando il controllo per il cut-off delle Igm dei lotti riportati nel relativo avviso di sicurezza. Il rischio di un evento avverso è elevato pertanto è indicata l'interruzione dell'utilizzo di tale dispositivo.

12/06/2014

[FSN/FSCA:informazioni di sicurezza relative al prodotto Enzygnost Syphilis – Ditta Siemens](#)

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

12/06/2014

[FSN/FSCA:avviso di sicurezza per gli analizzatori della famiglia ADVIA Centaur – Ditta Siemens](#)

La ditta informa che in alcune cartucce (ReadyPack) del dosaggio TNI-Ultra ReadyPacks ADVIA Centaur lotto 084, il reagente fase solida, in apparenza, è più scuro. Tale fatto può causare un potenziale errore nei risultati sui controlli e pazienti.

12/06/2014

[FSN/FSCA:avviso di sicurezza per il dispositivo MicroScan WalkAwaySystems – Ditta Siemens](#)

La ditta Siemens segnala che potrebbe verificarsi un possibile cedimento della cerniera della porta di accesso all'incubatore del sistema Microscan WalkAway. Tale guasto potrebbe causare l'uscita della molla della cerniera dalla sua sede e la sua espulsione verso l'operatore. Non ci sono conseguenze sui risultati ma questo difetto può causare ferite all'operatore a seconda delle parti del corpo coinvolte.

11/06/2014

[FSN/FSCA:notifica di sicurezza relativa al prodotto COBAS EGFR MUTATION TEST 06471463190 – Ditta Roche Molecular Systems](#)

Roche rileva che si è verificato l'utilizzo di una versione software non corretta per effettuare il Test cobas EGFR Mutation. Tale errore può portare a falsi risultati di mutation not detected per le mutazioni meno comuni (<10-35%). Ciò porterebbe al mancato trattamento con gli inibitori della tirosin-chinasi anti-EGFR e potrebbe causare la progressione precoce del cancro polmonare. In pazienti ad alto rischio, la probabilità che si verifichi l'evento è occasionale, ma nella generale popolazione la probabilità è remota.

11/06/2014

[FSN/SFCA:avviso di sicurezza per i dispositivi UNICEL DXL 800 AND 600 ACCESS IMMUNOASSAY SYSTEM – Ditta Beckman Coulter](#)

Le specifiche di temperatura di esercizio dei sistemi indicati nel link sopra riportato sono variate, pertanto si richiede un intervallo di funzionamento a temperatura ambiente di 18° C - 30°. Quando la temperatura ambiente varia rispetto alla temperatura alla quale è stato calibrato il dosaggio, si generano errori nei risultati dei dosaggi. I controlli potrebbero non rilevare questi errori e non bisognerebbe fare affidamento solo su di essi per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente. Per ulteriori precauzioni d'uso, si consulti l'allegato di riferimento.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

10/06/2014

[FSN/FSCA:informazioni di sicurezza per il dispositivo SYNGO® LAB DATA MANAGER 10804573, 10800057, 10803189 – Ditta Siemens](#)

Siemens informa che si sono verificati diversi reclami riguardo ai valori di riferimento personalizzati e referti di campioni per il software applicativo Lab Data Manager syngo, versioni VA11B, VA12A e VA12B. Alcuni parametri selezionati durante la configurazione dei valori di riferimento potrebbero non trattenere i risultati come atteso, causando il rilascio di risultati al sistema informatico di laboratorio che invece avrebbero dovuto essere trattenuti.

10/06/2014

[FSN/FSCA:avviso urgente di sicurezza per i Beckman Coulter Access Immunoassay Systems – Ditta Alere Triage](#)

Alere rileva un problema di sicurezza relativo ad alcuni lotti dei kit reattivi Alere Triage BNP test per i Sistemi Beckman Coulter Access Immunoassay Systems in quanto potrebbero fornire risultati al di fuori degli intervalli di riferimento per alcuni controlli presenti in commercio. I risultati ottenuti con questi test devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente ed in ogni caso la loro non correttezza non avrebbe un impatto significativo sulla decisione clinica del medico.

09/06/2014

[FSN/SFCA: avviso di sicurezza per i prodotti LYNOAMP BC/ LYNOAMP CC/ LYNOAMP HTS KIT – Ditta Sysmex](#)

La ditta informa che per i prodotti oggetto della presente notifica di sicurezza è stato riportato che l'anello di plastica che trattiene il tappo sulla sommità della provetta è troppo largo e quindi può staccarsi. Ciò potrebbe accadere tutte le volte in cui il tappo a vite viene aperto manualmente dall'operatore e su tutte le provette di reagente contenute del kit, eccetto che per l'enzima. Se l'anello si stacca, esiste il rischio di caduta del reagente nel caso in cui l'operatore sostenga la provetta con le dita unicamente dal tappo.

09/06/2014

[FSN/FSCA:avviso di sicurezza per il prodotto Bond Ready-To-Use Primary Antibody THYROGLOBULIN – Ditta Leica Biosystems](#)

Leica Biosystems ha riscontrato, tramite il monitoraggio di stabilità, che il prodotto sopra indicato non risulta funzionante fino alla data di scadenza prevista. Esiste una correlazione tra l'età del prodotto e l'intensità della colorazione: l'interpretazione clinica delle colorazioni è importante e deve essere integrata da studi morfologici oltre che valutata nel contesto della storia clinica del paziente. I medici che abbiano fatto uso di questo lotto dovrebbero rivedere dunque i risultati.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

09/06/2014

[FSN/FSCA:avviso di sicurezza per il prodotto Oxoid Legionella BCYE Growth Supplement SR0110C, lotto 1374439 – Ditta THERMO FISHER SCIENTIFIC](#)

La ditta richiama il prodotto Oxoid Legionella BCYE Growth Supplement SR0110C, lotto 1374439, in quanto potrebbe non garantire un recupero adeguato di *Legionella pneumophila* quando utilizzato con i terreni Oxoid per Legionella. L'uso continuativo di questo lotto potrebbe determinare risultati falsi negativi. Le performances possono variare a seconda del ceppo di *L. Pneumophila* testato, quindi i clienti che hanno fatto uso di tale lotto dovrebbero rivedere i risultati ottenuti ed eventualmente rieseguire il test.

06/06/2014

[FSN/FSCA:istruzioni di sicurezza per l'utilizzo del dispositivo Pannello FilmArray Blood Culture Identification – Ditta BioFire Diagnostics](#)

BioFire ha identificato un aumentato rischio di falsi positivi durante l'utilizzo del Pannello FilmArray Blood Culture Identification in combinazione con I flaconi per emocoltura bioMérieux BacT/ALERT Anaerobic (SN), in particolare per *Pseudomonas aeruginosa* e *Enterococcus*. Tale fatto è probabilmente dovuto alla presenza di acidi nucleici di organismi non vitali all'interno dei flaconi Bact/ALERT. Il pannello FilmArray identifica acidi nucleici provenienti sia da organismi vitali che non vitali, quindi possono risultare eventuali positività multiple e falsi positivi.

03/06/2014

[FSN/FSCA: avviso di un potenziale problema di lettura errata del volume reagente nel sistema ILab Taurus con revisione software 1.10g e firmware 1.07 o inferiori – ditta Instrumentation Laboratory](#)

La ditta comunica che è stata messa punto una procedura per settare il limite inferiore appropriato dell'ago reagente, poiché la difettosa aspirazione del reagente potrebbe avere un impatto sui risultati paziente. Questo problema si potrebbe verificare quando il livello di liquido nel flacone è molto vicino a zero e nessun altro flacone dello stesso reagente è presente sullo strumento. L'ago reagente potrebbe aspirare parte del reagente e parte di aria, dispensando una quantità inferiore rispetto a quanto atteso in cuvetta.

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 Fabbriante/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 Implantabili Attivi;
- ❖ All.4 per diagnostici in vitro.

Si precisa che per incidente si intende:

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

Per l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria** è stata approvata dal Sistema Qualità Aziendale la seguente Procedura Operativa: **I-086-AZ "Gestione della vigilanza sui Dispositivi medici, Dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico – diagnostici in vitro" rev 0 del 22/09/2011** disponibile al seguente link del sito web intranet aziendale:

<http://inospfe.it/accreditamento/documentazione-sistema-qualita-aziendale/sicurezza-e-gestione-del-rischio-su-pazienti-e-addetti/i-086-az-gestione-della-vigilanza-sui-dispositivi-medici-dispositivi-medici-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