

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD luglio 2014



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

31/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per modifiche in loco del dispositivo kit di monitoraggio della pressione intracranica Camino – Ditta Integra Neurosciences](#)

31/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il dispositivo Tecnica chirurgica T-PAL Sistema di cage atraumatica posteriore transforaminale – Ditta Synthes GmbH](#)

28/07/2014

[FSN/FSCA: avviso urgente di sicurezza per gli utenti del dispositivo ventricolo EXCOR–Ditta Berlin Heart](#)

Sono stati segnalati alcuni casi in cui uno dei tre strati che costituiscono la membrana del ventricolo EXCOR ha subito un danno a causa dell'applicazione di forze esterne. Tale membrana ha lo scopo di evitare al paziente danni derivanti da una perdita di sangue o da un'embolia. La ditta non ha identificato alcun rischio connesso a tale situazione, tuttavia ha ritenuto opportuno un aggiornamento riguardo alle modalità d'impiego del prodotto.

25/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al Sistema mammografico digitale AMULET con kit per biopsie – Ditta Fujifilm](#)

La ditta informa riguardo alla possibile generazione di un errore nel sistema mammografico digitale Fujifilm nel caso in cui il piatto di compressione ed il tempo di esposizione si vengano a trovare in una particolare condizione durante le operazioni di attivazione del kit per biopsie. Di conseguenza, il sistema potrebbe inattivarsi e si renderebbe necessario il suo riavvio, seguendo le procedure descritte al link sopra riportato.

25/07/2014

[FSN/FSCA: comunicazione di aggiornamento scheda software modello 8870 per gli stimolatori RestorUltra SureScan MRI e RestorSensor SureScan MRI – Ditta Medtronic.](#)

25/07/2014

[FSN/FSCA: richiamo alla sicurezza del prodotto catetere per elettrofisiologia PENTARAY NAV ed ECO – Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A.](#)

La ditta ha identificato un problema nel processo di produzione del Cateteri PentaRay che può portare ad una connessione insufficiente della punta distale dal corpo del catetere. Tuttavia non sono stati identificati danni al paziente o eventi avversi dovuti a tale situazione. Per ulteriori dettagli, si rimanda al link sopra riportato.

25/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il dispositivo RT-PLUS Mosular componente femorale modulare protesica – Ditta Smith&Nephew Orthopaedics AG](#)

24/07/2014

[FSN/FSCA: richiamo alla sicurezza del dispositivo DAFILON BLU 2/0 – Ditta Braun](#)

È stato riscontrato che alcune unità del dispositivo Dafilon potrebbero contenere filo in propilene invece che filo in poliammide. Tale anomalia non è facilmente identificabile, pertanto la ditta ha intrapreso un'operazione di ritiro dei prodotti interessati.

24/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per apparecchiature d'anestesia intellisave AX700 – Ditta Philips](#)

21/07/2014

[FSN/FSCA: richiamo alla sicurezza del prodotto Datascope System 98/98XT, CS100 e Intra Aortic Baloon Pumps– Ditta Maquet](#)

La ditta segnala la possibile presenza di un ventilatore difettoso all'interno del sistema in oggetto. Tale ventilatore infatti potrebbe contenere un anello elastico deformato che, staccandosi, causerebbe l'interruzione del funzionamento del ventilatore stesso con surriscaldamento del sistema. È improbabile che si verifichino danni per il paziente in quanto viene costantemente monitorato nel corso della terapia con IABP, tuttavia il sistema non dovrebbe rimanere inattivo per più di 30 minuti per evitare qualsiasi rischio.

21/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il dispositivo Langston Dual Lumen Catheter– Ditta Vascular Solutions.](#)

La separazione del catetere interno del dispositivo Dual Lumen Catheter nel corso del suo utilizzo potrebbe portare l'operatore a venire a contatto con i fluidi corporei del paziente aumentando il rischio di infezioni. Nell'allegato sono riportate le indicazioni fornite dalla ditta nel caso di rilevamento del dispositivo difettoso.

18/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il Sistema di trattamento di erogazione TomoTherapy con il software 1.2x/4.2.x- Ditta Accuray](#)

18/07/2014

[FSN/FSCA: avviso urgente di sicurezza per il sistema acceleratore lineare VERO/MHI-TM2000- Ditta Mitsubishi](#)

A causa di un'anomalia nel software, quando l'impostazione giorno festivo/giorno feriale è cambiata nel sistema dell'acceleratore lineare possono verificarsi errori nella pianificazione del trattamento. Questo può portare alla morte o lesioni gravi al paziente a seconda delle condizioni del trattamento. Mitsubishi dunque raccomanda all'utilizzatore di non cambiare il settaggio del calendario da giorno feriale a giorno festivo finché non venga risolto il problema precedentemente descritto.

18/07/2014

[FSN/FSCA: richiamo alla sicurezza per il dispositivo Catetere intratecale/Kit di revisione Ascenda - Ditta Medtronic](#)

Medtronic ha avviato il ritiro volontario di specifici numeri di serie dei cateteri intratecali Ascenda a causa della possibilità di disconnessione involontaria del catetere dalla pompa per un difetto dell'anello di tenuta. Non sono stati riportati casi di danno al paziente, tuttavia è raccomandato il monitoraggio del dispositivo per valutare l'eventuale comparsa di sintomi associati all'astinenza di farmaco.

18/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a strumenti con alberi flessibili-Ditta Mathys](#)

Con la presente si informa che la pulizia incompleta degli strumenti con alberi flessibili non consente di garantire la stabilità del prodotto. L'utilizzo di un prodotto non sterile genera un potenziale rischio di infezione, con conseguente prolungamento del ricovero ospedaliero, reintervento ed eventuale revisione degli impianti, trasmissione di una patologia. In allegato sono illustrate le misure da prendere da parte del destinatario, raccomandate dalla ditta.

18/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per Pompe infusionali Plum A+- Ditta Hospira](#)

Ad integrazione dell'avviso del 27 giugno ([FSN/FSCA:avviso di sicurezza per il Dispositivo Medico Pompa Infusionale Hospira PLUM A+, codice prodotto 391239100](#)).

Hospira segnala un mancato funzionamento dell'allarme acustico del dispositivo. Nel caso in cui l'operatore non si accorgesse dell'allarme visivo sul display tipo "Aria nella linea" o "Occlusione", potrebbe verificarsi un ritardo o l'interruzione della terapia con conseguente danno grave o pericolo di vita per il paziente. La ditta sta sviluppando un progetto di miglioramento per risolvere il problema, ma nel frattempo si raccomanda di effettuare il test di allarme acustico seguendo le opportune istruzioni.

16/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per apparecchiature Gemini TF 16 PET/CT TF 64 PET/CT e GEMINI TF BIG BORE–Ditta Philips](#)

La ditta Philips ha rilevato che il segnale di “Stop” di emergenza, che arresta tutti gli scanner e i movimenti del tavolo porta paziente, compresa l’emissione di raggi X, potrebbe apparire e scomparire sul monitor all’operatore prima che sia possibile intraprendere qualsiasi azione. Se questa situazione si dovesse verificare, il sistema non risulterebbe operativo per l’uso clinico. Tuttavia, non sono stati riportati casi in cui si è reso necessario somministrare una seconda iniezione di radiofarmaco.

16/07/2014

[FSN/FSCA: richiamo alla sicurezza per i dispositivi Gelweave, Thoraflex, Hybrid, BioValsalva, Stentless Biplex, Stented BioValsalva Biplex e RVOT elan Biplex – Ditta Vascutek Terumo](#)

Vascutek ha deciso di non includere più il cauterio nelle confezioni dei dispositivi riportati nel link di riferimento a causa della shelf life troppo corta della batteria del cauterio. L’utilizzo di un cauterio non funzionante può causare scottature, di conseguenza la ditta si assicura di fornire le opportune istruzioni per l’uso.

15/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per apparecchiature Mobile Diagnost wRD – Ditta Philips](#)

Il sistema MobileDiagnost wDR potrebbe eseguire un movimento inaspettato in certe condizioni d’uso. Tale movimento tuttavia viene riconosciuto dall’operatore, che può fermarlo immediatamente rilasciando la maniglia. L’unico rischio associato al problema descritto è la possibile collisione tra paziente/ operatore/ astante con il sistema. Per ulteriori informazioni, si rimanda al link sopra riportato.

15/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il sistema Kodac DirectView DR 7500 – Ditta Carestream](#)

Carestream ha identificato un problema inerente la possibilità di caduta del Gruppo Beta DR 7500 (tubo radiogeno e collimatore) dal telescopio del Braccio di posizionamento da soffitto addosso al paziente. Si è verificato un unico caso di questo tipo, dovuto al montaggio non corretto del dispositivo in questione, tuttavia la ditta ha ritenuto opportuno intraprendere un controllo di sicurezza per gli utilizzatori di tali sistemi.

15/07/2014

[FSN/FSCA: richiamo alla sicurezza dei fissatori per tubo endotracheale Portex, 2.5 mm e 3.0 mm Ditta Smiths Medical International](#)

Sono stati segnalati alcuni casi di difficile inserimento del sondino di aspirazione nei tubi endotracheali quando i fissatori per tubo erano agganciati al sistema stesso. Questa situazione può determinare il rallentamento della somministrazione della terapia in quanto si renderebbe necessaria la sostituzione dei fissatori. Si potrebbe anche verificare il rischio di dislocazione del tubo a causa del non ottimale blocco del fissaggio. Tuttavia, la ditta non ha rilevato casi di danni permanenti legati al problema descritto. Per approfondimenti, consultare l’allegato.

14/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il dispositivo Tracheo S.E.T. kit per tracheostomia percutanea senza pinza- Ditta Xmed](#)

La ditta ha intrapreso un'azione correttiva riguardante il filo guida del dispositivo Tracheo per evitare il ripiegamento dello stesso, aumentandone quindi il diametro. Inoltre, sono state aggiunte note di avvertenza maggiormente visibili all'interno delle istruzioni d'uso, volte ad evitare un utilizzo scorretto del dilatatore che, in caso di contatto con pareti anatomiche rigide, potrebbe danneggiarsi. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra riportato.

14/07/2014

[FSN/FSCA: richiamo alla sicurezza del dispositivo medico vassoio strumentario generale/tibiale del sistema personalizzato per ginocchio PERSONA, staffa fissa- Ditta Zimmer GmbH](#)

11/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per apparecchiature BrightView XCT e BVRCT- Ditta Philips](#)

Durante un controllo di qualità del dispositivo in oggetto, l'operatore ha notato della resistenza mentre cercava di azionare la maniglia di bloccaggio del FDP (Flat Panel Detector) in posizione aperta. Con la maniglia di bloccaggio nella posizione di blocco, il meccanismo di bloccaggio dell'FDP non risultava attivo, pertanto l'FDP ha eseguito un movimento inaspettato ed è entrato in contatto con il detettore immagini durante il movimento dell'apparecchiatura. Il rischio connesso, al ripresentarsi della situazione, potrebbe essere l'urto con il paziente.

11/07/2014

[FSN/FSCA: richiamo alla sicurezza del prodotto vite corticale per fissazione ossea da 3.5 mm x 20.0 mm - Ditta Acumed](#)

11/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il dispositivo sistema DPR, fresa ortopedica diam. 2.0 mm, lunghezza. 15 mm - Ditta Newdeal S.A.S.](#)

10/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il prodotto Direct Radiography System DX-D 600- Ditta AFGA HEALTHCARE](#)

10/07/2014

[FSN/FSCA: richiamo alla sicurezza del dispositivo accessori per il taglio Stryker \(utilizzati con i terminali Elite\)- Ditta Stryker](#)

Gli accessori per il taglio Stryker sono prodotti con degli incavi sull'estremità prossimale della fresa, che permettono al chirurgo di personalizzare l'esposizione. In fase di produzione, una macchina potrebbe aver eseguito la formazione degli incavi in modo errato: alcuni prodotti potrebbero avere incavi mancanti o parziali. I potenziali rischi per la salute possono essere il prolungamento del tempo sotto anestesia, una lesione critica a danno dei tessuti molli o la necessità di un inter-

vento di revisione. Per le azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore, si rimanda al link sopra riportato.

09/07/2014

[FSN/FSCA: richiamo alla sicurezza per apparecchiature Ingenia 1.5T e 3.0T-Ditta Philips](#)

La ditta Philips informa che sono stati erroneamente forniti dei dadi magnetici M10 al posto dei previsti dadi in acciaio inossidabile A4 per l'installazione del carter posteriore dell'apparecchiatura Ingenia. Il rischio connesso è l'impatto meccanico che potrebbe generare il dado magnetico se accelerato ad alta velocità durante la manutenzione del sistema. Tale evento non si presenta durante l'uso clinico del dispositivo.

07/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per l'acceleratore lineare serie C ad alta energia Novalis Tx, Trilogy, Trilogy Tx, Clinac iX, Clinac CX, Clinac 2100- Ditta Varian Medical Systems](#)

Si sono verificate delle riduzioni inattese dell'output del fascio negli acceleratori lineari serie C ad alta energia per la modalità di trattamento con fotoni da 6 mV. Varian non ha ricevuto alcuna segnalazione di errata somministrazione o di lesioni provocate da questa degradazione, tuttavia, nel caso in cui si osservasse una riduzione improvvisa dell'output della dose, si raccomanda l'interruzione dell'uso di tutti i fasci da 6 mV.

07/07/2014

[FSN/FSCA: richiamo alla sicurezza del prodotto Interruttore manuale CT EXPRESS - Ditta Bracco Injengineering S.A.](#)

La ditta ha osservato che utilizzando l'interruttore manuale CT EXPRESS, può verificarsi l'intermittenza dell'iniettore stesso che rimane erroneamente in modalità "test di iniezione", alterando le caratteristiche di sicurezza. Di conseguenza, l'iniezione potrebbe comportare una sovraerogazione di mezzo di contrasto al paziente, ma ad ora non si sono verificati casi di lesioni.

07/07/2014

[FSN/FSCA:avviso di sicurezza per Manicotto Protettivo del Cono RECLAIM - Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A.](#)

07/07/2014

[FSN/FSCA:avviso alla sicurezza del Monitor CARESCAPE B850, B650 o B450 e potenziale perdita del monitoraggio - Ditta GE Healthcare](#)

Sono stati rilevati potenziali problemi di sicurezza dovuti ad una perdita parziale del monitoraggio associata al Monitor CARESCAPE in quanto è possibile che, quando si collega il Patient Data Module al monitor, il PDM non avvii la comunicazione con il monitor. Tale situazione si verifica in seguito alla sequenza di eventi riportata nell'allegato, dove sono elencate anche le istruzioni per la sicurezza dell'utente.

02/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il dispositivo Monitor B650 CARESCAPE – Ditta GE Healthcare](#)

02/07/2014

[FSN/FSCA: avviso per la sicurezza del dispositivo Sistema di imaging radiologico Proteus XR/a e Revolution XR/d – Ditta GE Healthcare](#)

La ditta è venuta a conoscenza di un possibile problema di sicurezza a causa di un errore di installazione del collimatore durante un'attività di manutenzione. Il collimatore in tal caso potrebbe cadere provocando lesioni al paziente o all'operatore, come si è verificato in un caso. Per le istruzioni di sicurezza si rimanda al link sopra riportato.

02/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per apparecchiature Alura FC- Ditta Philips](#)

È stato segnalato un caso in cui il paziente è stato urtato a causa del movimento angolare dell'arco a C appartenente al sistema in questione. L'operatore, al fine di evitare il riproporsi di tale evento, deve prestare la massima cautela durante il posizionamento del suddetto arco ed eventualmente utilizzare il tasto anticollisione. Philips eseguirà un'azione correttiva per risolvere questi inconvenienti, installando un nuovo software per migliorare le performances del dispositivo.

01/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per Applicatore di clip grandi Intuitive Surgical per sistema da Vinci S ed Si – Ditta Intuitive Surgical](#)

La ditta comunica che si è verificata una variazione di produzione nel gruppo di presa dell' Applicatore di clip grandi, che potrebbe determinare l'inceppamento del sistema quando impiegato con la cannula da 8 mm o con determinati riduttori per cannula. Tuttavia tale situazione non ha causato decessi né lesioni ed è improbabile che abbia ripercussioni gravi sul paziente. Per ulteriori informazioni, consultare il link sopra riportato.

01/07/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per modifiche in loco dello sterilizzatore HS66 Turbo LTSF – Ditta Getinge](#)

01/07/2014

[FSN/FSCA: richiamo alla sicurezza del prodotto Copertura 15+25mm per cotile protesi acetabolare – Ditta Stemcup Medical Products AG](#)

30/07/2014

[FSN/FSCA:avviso di sicurezza del prodotto Clinical Chemistry ICT Serum Calibrator – Ditta Abbott](#)

Alcuni lotti del prodotto ICT Serum Calibrator possono generare risultati dei pazienti e del Potassium Quality Control più bassi del previsto. Una potenziale causa di questo problema è l'aumento della concentrazione di ammoniaca nel corso della vita commerciale del calibratore, con conseguente impatto sulla calibrazione del dosaggio. I risultati dei pazienti possono presentare una deriva verso il basso dell'1-3% al di là della prestazione accettabile del dosaggio. Le azioni da intraprendere sono illustrate nell'allegato.

30/07/2014

[FSN/FSCA:avviso di sicurezza per il prodotto Screen Cyte 0.8% – Ditta Grifols](#)

Grifols comunica che la cellula 3 del pannello Screen-Cyte 0.8% in oggetto ha dato risultati falsamente negativi nei test eseguiti con controlli di qualità, con uno screening anticorpale alterato. L'analisi del rischio ha dimostrato che non vi è alcun pericolo per il paziente, in quanto uno screening anticorpale dovrebbe essere sempre ulteriormente approfondito per identificare l'anticorpo specifico in questione. La ditta quindi raccomanda di non tenere in considerazione un risultato negativo della cellula 3 del pannello di cui sopra ed eseguire test enzimatici di approfondimento, anche indiretti.

30/07/2014

[FSN/FSCA:richiamo alla sicurezza del Sistema di ematologia LH 750 e 780 – Ditta Beckman Coulter](#)

In riferimento agli avvisi di sicurezza precedenti del 29/11/2013 ([FSN/FSCA 22198](#)) e 03/03/2014 ([FSN/FSCA 22198-2](#)), Beckman Coulter informa che la degradazione ottica verificatasi per il Sistema di Ematologia LH è dovuta essenzialmente al detergente LH e la soluzione Coulter Clenz. Si raccomanda pertanto l'eliminazione del detergente in oggetto e di seguire le Istruzioni per l'uso illustrate nel link sopra riportato.

30/07/2014

[FSN/FSCA:avviso di sicurettzza per il Sistema di analisi cellulare UniCel DxH 800 e 600 – Ditta Beckman Coulter](#)

In riferimento agli avvisi di sicurezza precedenti del 26/11/2013 ([FSN/FSCA 20894](#)) e 03/03/2014 ([FSN/FSCA 20894-2](#)), la ditta ha dimostrato che i detergenti DxH identificati in tali allegati costituiscono la causa principale della degradazione ottica del Sistema UniCel. Si raccomanda pertanto l'eliminazione dei detergenti menzionati e di seguire le indicazioni per l'uso illustrate nel link sopra riportato.

25/07/2014

[FSN/FSCA:avviso di sicurezza per i Sistemi Integrati di Chimica Clinica Dimension EXL – Ditta Siemens](#)

Siemens informa riguardo ad un potenziale problema di sicurezza della cerniera del coperchio del vano reagenti in quanto potrebbe perdere la sua efficacia e lentamente abbassarsi durante le operazioni di manutenzione. I risultati dei pazienti non sono inficiati da tale inconveniente, tuttavia se non fosse possibile procedere al ritensionamento delle cerniere, la ditta provvederà a sostituirle.

25/07/2014

[FSN/FSCA:avviso di sicurezza per i prodotti VITROS Immunodiagnostic Products CA 19-9 Calibrators e Reagent Pack– Ditta Ortho Clinical Diagnostics](#)

La ditta ha segnalato la possibilità che, quando si usa il Vitros CA 19-9 REAGENT Packs, i risultati siano affetti da bias positivo. Tali sistemi sono utilizzati per la determinazione quantitativa di 116-NS-19-9 defined antigen nel siero e nel plasma umani. Si richiede quindi di interrompere subito l'uso di tale prodotto. Per ulteriori informazioni, si rimanda al link sopra riportato.

23/07/2014

[FSN/FSCA:avviso di sicurezza per il prodotto RAPIDQC Complete Quality Control Material – Ditta Siemens](#)

È stata confermata la presenza di un errore nella tabella dei valori attesi relativi all'intervallo di controllo di livello 2 del parametro pH per tutti gli emogasanalizzatori Siemens. Gli intervalli relativi a tutti gli altri analiti sono inalterati e non è necessario in nessun caso ripetere l'analisi su alcun paziente. Le azioni correttive intraprese dalla ditta sono illustrate nell'allegato.

23/07/2014

[FSN/FSCA:richiamo alla sicurezza del Test VERSANT HCV Genotipo 2.0 \(LiPA\)–Ditta Siemens](#)

Siemens ha riscontrato che la fiala che contiene il componente substrato in questione è difettosa ed il tappo non aderisce perfettamente, portando alla possibile fuoriuscita del flaconcino del reagente substrato, se non conservato in posizione verticale. Non c'è nessuna evidenza che questo problema abbia impatto sulla qualità dei risultati dei test effettuati con tale reagente o abbia generato lesioni sull'operatore.

23/07/2014

[FSN/FSCA:avviso di sicurezza per i sistemi cobas b 221 5/6 Roche OMNI S5/S6 – Ditta Roche](#)

Roche ha ricevuto alcune segnalazioni di riduzione della durata dei sensori metaboliti MSS "glucosio/lattato/urea". La causa di questo malfunzionamento potrebbe risiedere nella formazione di "depositi bianchi" nel sistema fluidico, generati a partire dalla soluzione di "standby". Si raccomanda quindi di effettuare una pulizia supplementare del sensore quando necessario.

16/07/2014

[FSN/FSCA:richiamo alla sicurezza del kit LIASON Tg – Ditta DiaSorin S.p.a.](#)

I dati interni hanno evidenziato che con il kit Liason si possono ottenere valori in termini di dose più alti dell'atteso nei pazienti tiroidectomizzati. All'utilizzatore si raccomanda dunque di interrompere l'utilizzo del dispositivo e distruggere il lotto coinvolto. Per approfondire la questione si rimanda al link sopra riportato.

15/07/2014

[FSN/FSCA:richiamo alla sicurezza delle Cuvette per tempo di tromboplastina parziale attivata–Ditta INTERNATIONAL TECHNIDYNE CORP.](#)

La ditta ha rilevato che le cuvette APTT del lotto A4JCA001 possono produrre risultati più elevati del previsto in campioni di sangue non eparinizzato o far registrare un risultato "Out of Range High" sui campioni di sangue eparinizzato. L'uso del prodotto in questione può contribuire a produrre lesioni gravi a causa del possibile ritardo nel trattamento del paziente o alla somministrazione di una dose di eparina non corretta.

15/07/2014

[FSN/FSCA:avviso di sicurezza per il prodotto m24sp Instrument – Ditta Abbott](#)

Abbott ha riscontrato la possibile disattivazione del sensore liquido del sistema e del sensore liquido di scarico dello strumento m24sp dovuta ad una problematica legata al Database delle applicazioni dell'm24sp. Se ciò accadesse, lo strumento m24sp non segnalerebbe quando il conteni-

tore del liquido di scarico dovrebbe essere svuotato. Effettuando la manutenzione quotidiana come indicato nel Manuale d'Impiego, non dovrebbero esserci conseguenze poiché i contenitori sono sufficientemente capienti per contenere un volume di liquido del sistema e di scarico. Per ulteriori informazioni, si rimanda al link sopra riportato.

15/07/2014

[FSN/FSCA:richiamo alla sicurezza del prodotto cartucce di reazione da 5 ml – Ditta Abbott](#)

Alcune cartucce di reazione da 5 ml potrebbero avere un bordo insufficiente e quindi potrebbero non essere trattenute in modo sicuro dal rack del sottosistema da 1 ml. Se una cartuccia di reazione difettosa scivola attraverso il rack del sottosistema durante il caricamento nel rack, non potrà essere utilizzata ed i risultati più probabili saranno l'interruzione dell'estrazione ed il versamento del contenuto della cartuccia di reazione sul banco di lavoro. Le azioni da intraprendere sono illustrate nell'allegato.

14/07/2014

[FSN/FSCA:avviso di sicurezza per il dispositivo PC in uso con i sistemi AU480, AU680 e PK7300 – Ditta Beckman Coulter](#)

Alcuni modelli del PC cui si fa riferimento nel link sopra riportato potrebbero contenere un cavo SATA difettoso, con possibile generazione di un corto circuito. Tale evento può portare ad un guasto imprevisto del sistema o la presenza di fumo o fiamme all'interno dello chassis del computer. Il sistema si spegnerà e non verranno generati risultati errati, se invece non fosse disponibile un sistema di backup potrebbero verificarsi ritardi nei risultati.

14/07/2014

[FSN/FSCA:avviso di sicurezza per la Versione Software 3.0 e precedenti sui Sistemi VITROS – Ditta Ortho Clinical Diagnostics Inc](#)

In specifiche circostanze, la ditta ha rilevato che l'anagrafica del paziente potrebbe essere associata incorrettamente al numero ID del campione. Questa problematica può verificarsi quando il Codice Condizionale PU1-075 è generato per un ID campione e l'operatore non segue le istruzioni indicate nei C-DOCs- Revisione Condizioni. Per le azioni da intraprendere da parte dell'operatore si rimanda al link sopra indicato.

10/07/2014

[FSN/FSCA:richiamo alla sicurezza dello ionizzatore Panthera-Puncher 9 – Ditta Wallac OY](#)

Wallac Oy è venuta a conoscenza del fatto che l'esposizione prolungata ai punzoni dello ionizzatore Panthera-Puncher 9 può diminuire il livello di segnale di reazione dei dosaggi che utilizzano piastre per microtitolazione rivestite di anticorpi. Tale fenomeno si verifica in quei pozzetti posizionati sotto ai punzoni dello ionizzatore quando lo strumento è inattivo o in modalità di sospensione. L'impatto sulla salute dipende dal dosaggio e dal disordine associato, emerso dal dosaggio di screening nel campione di macchie di sangue essiccato. I livelli di segnale falsamente bassi aumentano il rischio di risultati falsi negativi degli screening neonatali nei pazienti affetti da ipotiroidismo congenito o da fibrosi cistica. All'utente si raccomanda provvisoriamente di ridurre al minimo il tempo di esposizione delle piastre rivestite allo ionizzatore.

08/07/2014

FSN/FSCA:avviso di sicurezza per il sistema ADVIA Centaur CP quando è utilizzato il dosaggio BNP – Ditta Siemens Healthcare Diagnostic Inc.

Siemens ha rilevato un errore di calibrazione sul sistema ADVIA Centaur Cp a causa del fatto che la card della Master Curve del sistema comporta un valore basso della deviazione della calibrazione. Uno stato di calibrazione fallita impedisce che vengano generati risultati con il dosaggio BNP. Non c'è rischio per la salute del paziente a causa di questo problema, tuttavia la ditta si rende disponibile per chiarimenti in merito alla questione.

07/07/2014

FSN/FSCA:richiamo alla sicurezza del prodotto Provette BD Vacutainer CPT (Cell Preparation Tube) – Ditta Becton Dickinson & Company

È stato riscontrato che nelle provette BD Vacutainer CPT potrebbe verificarsi una incompleta separazione con conseguente ridotto recupero delle cellule mononucleate isolate. Un insufficiente isolamento delle cellule mononucleate potrebbe comportare la necessità di ripetere il prelievo, ritardando potenzialmente il trattamento del paziente. La ditta quindi raccomanda di interrompere l'uso delle provette appartenenti ai lotti segnalati.

04/07/2014

FSN/FSCA:richiamo alla sicurezza del dispositivo analizzatore ematologico Quintus Lyse 5L – Ditta Boule Medical AB

Il reagente litico da utilizzare sull'analizzatore ematologico Quintus 5-part ha fornito una deviazione inaccettabile del differenziale WBC con conseguente falsa indicazione di un aumento di linfociti e una diminuzione di neutrofili. Ai controlli Boule non emergono effetti evidenti e un generico scostamento può dare adito a inutili indagini o ritardi nell'esecuzione di una diagnosi corretta. Sono stati riferiti scostamenti fino al 30% tra linfociti e neutrofili, il che può erroneamente indicare la presenza di processi patologici. La probabile causa della deviazione è una modifica delle proprietà litiche dipendente dalla temperatura, con conseguenze sulle caratteristiche ottiche delle cellule e sul risultato di differenziale. Boule adotterà pertanto le misure necessarie per ridurre le sollecitazioni termiche in fase di stoccaggio e trasporto, consigliando oltretutto agli utenti finali di conservare il prodotto in un ambiente fresco.

04/07/2014

FSN/FSCA:avviso di sicurezza per di dispositivo Specimen Gate Screening Center versioni 1.4 e 1.6 –Ditta Wallac OY

La ditta ha rilevato un'anomalia presente nel software Specimen Gate Screening Center che potrebbe comportare la registrazione errata dei risultati dei test del paziente. Di conseguenza, è possibile che i risultati di un paziente vengano refertati con i dati demografici di un altro paziente. La probabilità che si generino lesioni è stata giudicata remota, tuttavia per le misure da adottare da parte del cliente si rimanda al link sopra riportato.

04/07/2014

FSN/FSCA:avviso di sicurezza del prodotto RHD BeadChip Kit, Lotto 14-5 – Ditta Bioarray Solutions LTD

È stato osservato che nel BASIS Global software per il Master lot 14-5 di RHD sono stati rilasciati dei valori soglia non corretti e che possono impattare i risultati degli antigeni. Dalle analisi emerge che alcuni campioni non sono coinvolti, mentre altri potrebbero avere come risultato chiamate non corrette o chiamate non determinate. Le azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore sono illustrate nell'allegato.

02/07/2014

FSN/FSCA:richiamo alla sicurezza del prodotto Bond Ready-To-Use Primary Antibody Thyroglobulin (1D4) – Ditta Leica Biosystems Newcastle LTD

Leica ha rilevato che il prodotto oggetto della notifica non funziona secondo quanto previsto fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto. Tale inconveniente è stato riscontrato in quanto esiste un'associazione tra l'età del prodotto e l'intensità della colorazione. Non sono stati ricevuti reclami da parte dei clienti in merito a questo problema. Si raccomanda sempre tuttavia l'integrazione dell'interpretazione clinica delle colorazioni con adeguati studi morfologici, test diagnostici alternativi e controlli appropriati, oltre alla valutazione della storia clinica del paziente. Per approfondimenti, si rimanda al link sopra riportato.

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** 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
<i>Azienda Ospedaliero Universitaria</i>	<i>G. Pigozzi</i>	<i>0532/237601</i>	<i>0532/236577</i>	<i>g.pigozzi@ospfe.it</i>
	<i>A.Ricci Frabattista</i>	<i>0532/236581</i>	<i>0532/236577</i>	<i>a.riccifrabattista@ospfe.it</i>
<i>Azienda USL</i>	<i>D.Cantelli</i>	<i>0532/317755</i>	<i>0532/317775</i>	<i>d.cantelli@ausl.fe.it</i>