

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVOVIGILANZA COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD – maggio 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

30/05/2014

FSN/FSCA: informazione di sicurezza per apparecchiature Ingenia, Intera, Achieva e Multiva Mr con versione software R5.1.1 e R5.1.2 – Ditta Philips

Philips informa gli utenti delle apparecchiature sopra elencate riguardo ad un **errore nella visualizzazione della posizione delle linee di riferimento delle immagini trasversali**. In questa circostanza, si verifica un errore nel calcolo delle informazioni sulla posizione. Tale problema sussiste solo negli esami della colonna e spinali. Ciò può portare ad una diagnosi non corretta che potrebbe comportare la definizione di un piano di trattamento errato.

30/05/2014

FSN/FSCA: avviso importante per la sicurezza del sistema HexaPOD evo RT sui cui viene eseguito iGUIDE 2.0 – Ditta Medical Intelligence GmbH

La ditta ha rilevato un **malfunzionamento del software iGUIDE**, installato sul sistema sopra indicato, **relativo alla funzione "Controllo di posizione"**. Il problema potrebbe portare ad un trattamento clinico errato in quanto il software non emette nessun avviso in caso di posizionamenti o movimenti non corretti. Per maggiori dettagli, consultare il link sopra riportato.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

30/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo ai pacemaker temporanei monocamerale esterni Medtronic e Vitatron – Ditta Medtronic](#)

29/05/2014

[FSN/FSCA: richiamo volontario del prodotto steli femorali Cleveland size 12 – Ditta C2F Implants](#)

29/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per la Placca Bordo Orbitale – Ditta Johnson & Johnson](#)

28/05/2014

[FSN/FSCA: informazioni per la sicurezza del sistema di monitoraggio del paziente integrato nel dispositivo ZEUS IE – Ditta Draeger Medical AG & Co.](#)

Draeger Medical ha identificato **un difetto del software del sistema di monitoraggio del Paziente integrato nel dispositivo ZEUS IE relativo alla generazione erronea di un allarme acustico**. Per maggiori dettagli a riguardo e le precauzioni indicate dalla ditta, si rimanda al link sopra riportato.

28/05/2014

[FSN/FSCA: informazioni per la sicurezza del prodotto Tubi di ventilazione monouso Ventstar per il dispositivo di emergenza Dräger Oxylog 2000 – Ditta Draeger Medical GMBH](#)

La ditta ha segnalato che **tra gennaio 2013 ed aprile 2014 potrebbe essere stata applicata una quantità eccessiva di adesivo sui tubi di ventilazione** per alcuni lotti del dispositivo di emergenza Dräger Oxylog 2000. Il rischio consiste nel possibile distacco di frammenti di adesivo in eccesso che potrebbero spostarsi all'interno della confezione ed entrare quindi nell'apparato respiratorio del paziente. Per ulteriori informazioni, si rimanda al link sopra riportato.

27/05/2014

[FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative ai prodotti Cannule di ritorno venoso a doppio stadio malleabili Sarns – Ditta Terumo](#)

La ditta ha individuato su **alcuni lotti di prodotti Cannule di ritorno venoso un filo del cestello esposto**. Se ciò non viene rilevato, il filo esposto sulla superficie esterna o interna delle cannule potrebbe rispettivamente provocare danni ai tessuti o turbolenza del flusso sanguigno, aumentando il rischio di emolisi. Per approfondimenti, consultare il link sopra indicato.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

27/05/2014

[FSN/FSCA: avviso urgente di richiamo del dispositivo Biomet Orthopedics G7 position guide rod e post – Ditta Biomet](#)

Biomet ha identificato che, per alcuni lotti dei dispositivi Biomet Orthopedics G7 position guide rod e post, **l'asta per la guida posizionamento può rompersi nella fase di impatto della coppa acetabolare**. Se ciò avviene, il post per guida di posizionamento può rimanere incastrato nel manico di inserimento. Non sono stati segnalati eventi avversi sulla salute del paziente. Per maggiori informazioni si rimanda al link sopra indicato.

27/05/2014

[FSN/FSCA: richiamo del prodotto cannule nasali per CPAP neonatali per terapia ventilatoria – Ditta Fisher & Paykel](#)

La ditta segnala che **alcune cannule nasali possono staccarsi dai tubi nasali durante l'uso, specialmente in presenza di muco e/o umidità**. Se le cannule si staccano dai tubi nasali, la terapia potrebbe interrompersi comportando l'ipossia del paziente. Per approfondimenti, consultare il link sopra riportato.

26/05/2014

[FSN/FSCA: richiamo del prodotto Bondek Plus Polyglycolic acid coated synthetic absorbable surgical sutures – Ditta Teleflex Medical](#)

Teleflex Medical sta effettuando un richiamo dei prodotti di cui sopra poiché questi **non soddisfano i requisiti minimi di forza di fissaggio dell'ago**. Nel caso in cui vengano utilizzati tali dispositivi difettosi, possono verificarsi ritardi nella procedura, infezioni della ferita ed emorragie. I lotti interessati dal richiamo sono reperibili al link sopra indicato.

25/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al dispositivo workstation Centricity PACS – Ditta GE Healthcare](#)

La ditta GE Healthcare ha individuato un **problema di eliminazione casuale delle immagini che si verifica quando sulla workstation sono aperti più studi contemporaneamente**. Infatti, se vengono rifiutate delle immagini dello studio visualizzato al momento, possono essere eliminate anche le immagini dello studio precedentemente visualizzato. Ciò può causare mancati interventi o diagnosi errate. Non sono state riportate lesioni dei pazienti. Fino a quando non sarà disponibile una corre-

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

zione permanente per questo problema, la ditta suggerisce di seguire una serie di raccomandazioni riportate al link sopra indicato.

21/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per il dispositivo endoscopico per emostasi Hemospray Hemo - Ditta Wilson Cook](#)

La ditta segnala che si sono verificate alcune difficoltà nell'erogare la polvere dell' Hemospray dal sistema di erogazione. Tali problemi di irrorazione possono causare un trattamento inadeguato. Per ulteriori informazioni, si rimanda al link sopra riportato.

21/05/2014

[FSN/FSCA: avviso urgente di sicurezza relativo al prodotto Batteria del Sistema HeartWare - Ditta HeartWare](#)

20/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per i Sistemi Somatom Emotion e Spirit - Ditta Siemens](#)

Siemens informa che la funzione meccanica dell'ammortizzatore di gomma appartenente al dispositivo Somatom Emotion e Spirit potrebbe degradarsi nel tempo ed influire sulla stabilità del sistema. In casi rari potrebbe rompersi e tale evento potrebbe determinare la rottura della cinghia di trasmissione, quindi l'annullamento della scansione. Per approfondimenti, consultare il link sopra riportato.

20/05/2014

[FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative all'ecografo Acuson SC2000 con versione software 3.5 - Ditta Siemens](#)

Siemens rileva che, in occasione di studi cardiovascolari successivamente all'aggiornamento del software, il sistema potrebbe visualizzare erroneamente i dati di color flow. Il rischio per i pazienti è di diagnosi errata sulla base dei dati sbagliati di color flow. Per maggiori informazioni si rimanda al link sopra riportato.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

19/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il sistema Ysio Siemens – Ditta Siemens](#)

La ditta informa che, **a causa di utilizzo eccessivo di liquidi di pulizia, questi potrebbero infiltrarsi nella consolle del generatore determinando un corto circuito e quindi un'attivazione involontaria delle radiazioni.** Si raccomanda quindi l'osservanza delle istruzioni d'uso del sistema per evitare un'attivazione involontaria della radiazione. Per maggiori informazioni, consultare il link sopra riportato.

19/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al Sistema di posizionamento ExacTrac Vero 3.x – Ditta Brainlab AG](#)

Brainlab informa che, in fase di elaborazione e caricamento di piani di trattamenti con ExacTrac Vero, **la memoria grafica interna può essere bloccata.** Questo può far sì che ExacTrac mostri la radiografia digitale ricostruita (DRR) di un set di dati paziente caricato in precedenza invece della DRR corretta. Di conseguenza, la DRR sbagliata può essere usata per la fusione di immagini con l'immagine stereoradiografica acquisita, potenzialmente causando un calcolo di spostamento errato. Pertanto, la dose del trattamento può venire somministrata su un'area diversa dell'area target desiderata. Per maggiori informazioni, consultare il link sopra riportato.

19/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a dispositivi sterili Medtronic Navigation – Ditta Medtronic](#)

La ditta Medtronic ha evidenziato un **controllo insufficiente per assicurare che i dispositivi non utilizzati e resi fossero completamente integri o non danneggiati nel confezionamento.** Non ci sono state segnalazioni relative al dispositivo o alla compromissione della barriera sterile, tuttavia se ciò avvenisse potrebbe essere causa di infezione nei pazienti. Per approfondimenti, si rimanda al link sopra riportato.

16/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al dispositivo steli femorali Cerafit di Revisione – Ditta Ceraver](#)

16/05/2014

[FSN/FSCA: informazioni di sicurezza sul prodotto Architect EBV VCA IgM Controls – Ditta Abbott](#)

La ditta Abbott informa che il **controllo positivo dell'Architect EBV VCA IgM Control lotto 38938LI00 presenta una stabilità ridotta. Ciò potrebbe comportare un numero superiore al pre-**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

visto di valori bassi che non rientrano nel range, tuttavia non c'è alcun impatto sui risultati dei pazienti. Tale problematica infatti può provocare solamente un ritardo nel riportare i risultati dei pazienti per il dosaggio Architect EBV VCA IgM. Per ulteriori informazioni, consultare il link sopra riportato.

16/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza inerente i sistemi Artis zee Ceiling con numeri di serie da 146352 a 147617 - Ditta Siemens Healthcare](#)

Siemens ha rilevato che possono verificarsi casi di eccessiva usura per i sistemi rientranti nel range di numeri di serie sopra elencato. Di conseguenza, può verificarsi il danneggiamento dei cavi nell'avvolgitore a soffitto e quindi una riduzione della funzionalità o un guasto del sistema. Il problema non ha conseguenze su pazienti esaminati con tale dispositivo. Per approfondimenti, si rimanda al link sopra riportato.

15/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo ai dispositivi di Morcellazione Ethicon - Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A.](#)

15/05/2014

[FSN/FSCA: richiamo volontario di alcuni lotti del prodotto sostituti ossei riassorbibili - Ditta Graftys.](#)

La ditta Graftys ha rilevato che alcuni dei suoi prodotti sono stati etichettati con un numero CE scaduto (CE0120). Ciò non costituisce alcun rischio per l'incolumità del paziente o dell'utilizzatore, tuttavia la ditta ha voluto procedere con il richiamo volontario dei prodotti interessati. Per approfondimenti, consultare il link sopra riportato.

15/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo ai kit dell'elettrocattetero per impianto da 50 e 90 cm - Ditta Spinal Modulation.](#)

Spinal Modulation fornisce informazioni riguardo alla procedura necessaria per garantire la rimozione sicura dell'elettrocattetero appartenente ai kit sopracitati dopo l'impianto permanente. Sono stati segnalati 10 eventi di rottura di un elettrocattetero durante il tentativo di rimozione, che hanno portato alla formazione di frammenti. Nonostante ciò non abbia avuto conseguenze rilevanti, la ditta intende porre in evidenza la corretta procedura per evitare tale inconveniente.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

14/05/2014

[FSN/FSCA: informazioni di sicurezza sulla possibile installazione non corretta dello schermo per radiazioni con monitoraggio a soffitto e della lampada chirurgica Kenex – Ditta GE Healthcare](#)

14/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al prodotto Monitor paziente Solar 8000M e Solar 8000i versione software 5.4, 5.5 o 5.6 con funzione AVOA abilitata – Ditta GE Healthcare](#)

La ditta rileva un problema di sicurezza legato alla **funzione AVOA (Automatic-View-On-Alarm) del Monitor paziente Solar 8000M/i**. Tale funzione permette la visualizzazione automatica degli allarmi di paziente remoti. **Essa smette di funzionare se il monitor paziente viene dimesso dalla Stazione centrale CIC mentre sul Solar viene visualizzato un allarme automatico da letto non remoto. Una volta verificatosi questo problema, i successivi allarmi AVOA remoti non vengono automaticamente visualizzati sul display Solar.** Ciò può causare un ritardo nel trattamento a causa degli allarmi persi.

14/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al prodotto Pompa per infusione CODAN ARGUS 717/718V – Ditta Argus](#)

Argus segnala la **rilevazione di frequenti errori tecnici sulle pompe di infusione CODAN ARGUS, dovuti probabilmente a variazioni impreviste delle proprietà meccaniche dei set di infusione endovenosa**. Quando si verifica un errore tecnico, la pompa viene inattivata e potrebbe verificarsi un conseguente ritardo nell'infusione o interruzione della terapia. Per ulteriori informazioni si rimanda al link sopra riportato.

09/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al dispositivo Protesi Bard Ventralight ST con sistema di posizionamento Echo PS e protesi Bard Composix L/P con sistema di posizionamento Echo PS – Ditta Bard S.p.A.](#)

La ditta Davol Inc., una consociata di proprietà di Bard Inc., avverte che **alcuni lotti specifici del prodotto sopra indicato possono presentare una guarnizione del sacchetto poco resistente per il gruppo di gonfiaggio e il catetere di gonfiaggio inclusi**, sterili e imballati separatamente. Il rischio associato all'utilizzo di una guarnizione difettosa è di perdita di sterilità ed è maggiore per i pa-

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Dispositivovigilanza

zienti che si sottopongono a trattamenti chirurgici per carenze dei tessuti molli. Per approfondimenti consultare il link sopra riportato.

09/05/2014

[FSN/FSCA: informazioni di sicurezza per i sistemi GE MRI – Ditta GE Healthcare](#)

La ditta è venuta a conoscenza di **un problema con il meccanismo di blocco di rilascio lettino, connesso con l'uscita del paziente.** L'uscita del paziente quindi può essere ritardata o impedita se la leva di rilascio del lettino o il meccanismo di blocco del rilascio lettino non funziona o è allineato male. La rimozione in modo sicuro del paziente dal sistema può risultare più difficile, anche se ad oggi non è stata riportata nessuna lesione.

08/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo ai Portaimpianti p/SynFix-LR – Ditta Synthes GmbH](#)

07/05/2014

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

Philips informa riguardo ad un problema legato alle **apparecchiature Mobile Diagnost in quanto c'è la possibilità che possano erogare esposizioni radiografiche senza il comando volontario dell'operatore** in determinate condizioni di errore, specificate nel link sopra riportato. L'unico rischio è il possibile rilascio di una singola esposizione radiografica non voluta con i parametri impostati dall'operatore per l'esecuzione dell'esame precedente. Per ulteriori informazioni, consultare il link sopra riportato.

07/05/2014

[FSN/FSCA: informazioni di sicurezza per il prodotto Sistema laser Fraxel DUAL 1550/1927 – Ditta Soltamedical](#)

Solta Medical ha rilevato la possibilità che le **versioni obsolete della scheda Laser Treatment Settings per il sistema laser Fraxel DUAL contengano un'indicazione per l'uso errata** per il trattamento del melasma con lunghezza d'onda di 1927 nm. Per il trattamento del melasma è tuttavia indicata solo la lunghezza d'onda di 1550 nm. L'errore è stato corretto, ma è possibile che alcuni clienti non abbiano ricevuto la versione aggiornata di questo documento. Il rischio è che si verifichi un'esacerbazione del melasma precedente con l'utilizzo del laser a lunghezza d'onda di 1927 nm. Tuttavia non sono state segnalate lesioni gravi o casi di morte.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

06/05/2014

[FSN/FSCA: ritiro di alcuni lotti del dispositivo Integra Licox Set per analisi \(BC10R\) - Ditta Integra LifeSciences Services](#)

La società Integra informa che alcuni **lotti del set per analisi Integra Licox possono generare un errato messaggio "failed calibration test/prova di taratura fallita"** quando usati per controllare la taratura degli strumenti di monitoraggio di ossigeno tissutale Integra Licox. Questo potrebbe generare un risultato erroneo per il monitoraggio di ossigeno tissutale. Per approfondimenti, consultare il link sopra riportato.

06/05/2014

[FSN/FSCA: richiamo relativo al Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal CONTROL - Ditta ConvaTec](#)

ConvaTec ha avviato un richiamo relativo al Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal in quanto **non soddisfa i requisiti stabiliti esclusivamente per questo prodotto**. Esso si distingue dagli altri dispositivi della famiglia di prodotti Flexi Seal poiché la porta di riempimento è sostituita da una valvola automatica per la prevenzione dell'eccessivo riempimento. Tale valvola non ha fornito una prestazione efficiente relativamente al gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino di trattenimento.

06/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo ai Sistemi ad ultrasuoni Vivid E9 e sonde C1-5-D, C2-9-D, IC5-9-D e M5Sc-D - Ditta GE Healthcare](#)

La ditta porta a conoscenza di un problema legato al **possibile surriscaldamento delle sonde sopra elencate a causa di un errore nelle impostazioni di controllo di potenza**. Il surriscaldamento potrebbe verificarsi qualora si verifici in contemporanea un guasto hardware specifico sulla scheda del trasmettitore Vivid E9. Per approfondimenti, consultare il link sopra riportato.

06/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per i ventilatori SERVO-U e SERVO-n - Ditta Maquet](#)

Maquet informa riguardo ad un episodio di **disconnessione dai tubi del ventilatore senza l'innescio di alcun allarme**. In quel caso, era stata disattivata l'opzione di allarme "PEEP bassa" che normalmente si innescherebbe quando il ventilatore indica un volume minuto espiratorio plausibile. Il paziente è stato immediatamente assistito, tuttavia tale problema può portare a condizioni di ipossia, lesioni serie o morte.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

05/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al dispositivo "RaySearch RayStation 4.0" - Ditta RaySearch](#)

La ditta ha rilevato un problema con il calcolo dei volumi dei Voxel ROI nei casi in cui la TAC abbia una spaziatura variabile delle slice. La rappresentazione volumetrica della griglia di dose di una ROI può essere non corretta. Ciò non ha causato errati trattamenti nei pazienti. Per maggiori informazioni consultare il link sopra riportato.

02/05/2014

[FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative al sistema PER SISTEMI MDC PACS RELEASE R2.x E INTELLISPACE PACS DCX R3.x - Ditta Philips](#)

Philips ha identificato un problema software che genera una visualizzazione errata dei valori assoluti quando si misura la densità di Pixel e quando si eseguono le statistiche nella regione di interesse. Il rischio è di una possibile diagnosi errata, qualora il personale medico si basi sulle misurazioni non corrette di densità.

30/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al sistema Accu-Chek Mobile - Ditta Roche Diagnostics](#)

Roche ha identificato che un limitato numero di pazienti diabetici che hanno utilizzato Accu-Chek Mobile ha ottenuto delle letture glicemiche falsamente elevate a causa del mancato rispetto delle istruzioni per l'esecuzione del test. In particolare, questo può includere mani contaminate da sostanze contenenti glucosio, una pressione del dito troppo forte o troppo a lungo nella zona reattiva, o sangue spalmato durante l'esecuzione del test. La ditta dunque ha deciso di migliorare i materiali di training e le istruzioni di esecuzione del test. Per approfondimenti, consultare il link sopra riportato.

16/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al software Assign-SBT Conexio - Ditta Celera](#)

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

16/05/2014

[FSN/FSCA: informazioni di sicurezza relative al kit per trasduttore ultrasonico per l'uso con la famiglia di sistemi di immunodosaggio Access – Ditta Beckman Coulter](#)

La ditta ha rilevato che **alcuni kit del trasduttore ultrasonico sono stati assemblati con viti di montaggio non appropriate**. Tale problema può causare spruzzi e miscelazione scorretta all'interno del vessel di reazione, lavaggio errato della sonda o sospensione indesiderata di particelle magnetiche nella confezione di reagente con conseguenti dosaggi imprecisi. Per approfondimenti, si rimanda al link sopra riportato.

15/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per i sistemi VersaCell ed analizzatori IMMULITE 2000 – Ditta Siemens](#)

Siemens ha riscontrato la possibilità che **vengano riportati risultati non corretti di campioni sugli analizzatori IMMULITE collegati ai sistemi VersaCell**. Questo può comportare l'ottenimento di risultati discrepanti bassi o valori al di sotto del limite inferiore del dosaggio. Al momento non sono state riportate alcune segnalazioni di infortunio o malattia causati da questo problema. Per ulteriori informazioni consultare il link sopra riportato.

15/05/2014

[FSN/FSCA: istruzioni di sicurezza relative ai Sistemi MODULAR ANALYTICS e COBAS – Ditta Roche Diagnostics S.p.A.](#)

Roche segnala che in determinate condizioni si è verificato un **allentamento dei filtri dei tubi di aspirazione di ProCell/CleanCell, causando la formazione di una miscela di aria con i reagenti di sistema MODULAR ANALYTICS e COBAS**. Di conseguenza i risultati potrebbero presentare discrepanze a seconda dell'aria inspirata, ossia si rivelano alti per i test competitivi e bassi per i test sandwich. Per maggiori informazioni si rimanda al link sopra riportato.

09/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per i sistemi ADVIA Centaur – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics](#)

Siemens segnala che i **campioni contenenti fluoresceina possono generare interferenze con i dosaggi TSH3 Ultra, Vitamina D ed i sistemi ADVIA Centaur, fornendo valori di TSH3 falsamente più bassi**. Tali valori sono importanti nel monitoraggio del cancro alla tiroide in quanto i clinici possono determinare se è corretta la soppressione del TSH. I campioni dunque dovrebbero essere rido-

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

sati dopo l'eliminazione della fluoresceina. Per maggiori informazioni consultare il link sopra riportato.

09/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al prodotto Hemoglobin A1c \(HbA1c\) Calibrators - Ditta Abbott Laboratories](#)

La ditta segnala che la confezione degli HbA1c Calibrators del lotto 45063UQ12 potrebbe contenere una scheda valori relativa a un altro lotto di calibratori. Pertanto, se vengono utilizzati i valori provenienti da una scheda valori errata, i risultati (compresi quelli del controllo di qualità e dei pazienti) potrebbero risultare falsamente elevati.

07/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo ai dispositivi VersaCell X3 Instrument e VersaCell X3 Expansion Pack - Ditta Siemens](#)

Il monitor e la tastiera dei sistemi VersaCell X3 Instrument e VersaCell X3 Expansion Pack potrebbero essere non correttamente fissati al braccio di sostegno. In questo caso l'insieme monitor/tastiera potrebbe allentarsi e sganciarsi, lesionando l'operatore. Per maggiori informazioni, consultare il link sopra riportato.

07/05/2014

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al prodotto Terreni Mueller Hinton 2 - Ditta BioMérieux](#)

La ditta informa gli utenti riguardo al problema di un possibile mancato rilevamento della resistenza di basso livello alla cefoxitina in ceppi di Staphylococcus aureus meticillino-resistenti (MRSA) utilizzando i dischi impregnati di cefoxitina sull'agar Mueller Hinton 2. I rischi connessi al suo utilizzo sono la prescrizione di un antibiotico non efficace o l'ottenimento di un risultato discordante con il primo test di screening. In parallelo, BioMérieux ha sviluppato il terreno Mueller Hinton E (MHE) che permette la rilevazione degli MRSA anche negli isolati che esprimono una resistenza di basso livello e qualunque sia il genotipo. La ditta quindi raccomanda di utilizzare quest'ultimo sistema in sostituzione a Muller Hinton 2. Per approfondimenti, consultare il link sopra riportato.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

05/05/2014

FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al prodotto Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc P1 Penicillin G – Ditta Thermo Fisher

Un'indagine tecnica ha confermato che il prodotto Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc P1 Penicillin G, CT0152B Lotto 1218658 potrebbe contenere insufficiente quantità di antibiotico tale da determinare aree di inibizione ridotte.

L'utilizzo di questo lotto potrebbe determinare false indicazioni di resistenza a tale antibiotico.

Gli operatori dovrebbero riconsiderare i risultati ottenuti utilizzando questo lotto e valutare il riesame e/o richiedere un parere a personale esperto. La ditta ha disposto pertanto il ritiro del lotto interessato.



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

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

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

Si precisa che per incidente si intende:

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

**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
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