

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Aprile 2012



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

30/04/2012

FSCA/FSN: Istruzioni di sicurezza e aggiornamento software del sistema radiologico X-Ray Multi Diagnost Eleva FD della ditta Philips Medical Systems Bv.

La ditta ha riscontrato che nell'apparecchiatura MultiDiagnost Eleva FD con software release PBL 5.1x il valore di kerma in aria (AK - Air Kerma) visualizzato utilizza un punto di riferimento errato. L'apparecchiatura deve, perciò, essere ricalibrata per fornire un'indicazione corretta del valore.

30/04/2012

FSCA/FSN relativo allo strumentario di chirurgia ortopedica Inseritore di prova Nubac - TRL - INSERTER della ditta Pioneer Surgical Technology

È stato rilevato che lo strumento 43-TRL-INSERTER può essere soggetto a usura che ne provoca il malfunzionamento. L'usura può determinare il distacco del distanziatore di prova dall'inseritore durante l'uso. Occorre testare l'usura tramite apposita apparecchiatura.

30/04/2012

FSCA/FSN: sospensione d'uso del prodotto non riassorbibile per riempimento e ricostruzione Macrolane della ditta Q-MED-AB

Nonostante la comprovata sicurezza, a causa del dibattito relativo alle indagini diagnostiche radiologiche di mammelle trattate con prodotti iniettabili, Q-Med ha deciso di sospendere l'indicazione di Macrolane nell'aumento di volume del seno sino a ulteriori verifiche.

Ulteriori informazioni per le pazienti, sono consultabili al link sopraindicato.

30/04/2012

FSCA/FSN: Istruzioni di sicurezza e sostituzione scheda blackplane nei sistemi di mappaggio cardiaco CARTO 3 System e Carto Rmt System della ditta Biosense Webster.

Alcuni sistemi Carto 3 possono essere soggetti a interferenze di radiofrequenza durante l'ablazione. Il problema può manifestarsi con l'icona del catetere che saltella o scompare e/o comparsa di messaggi di errore. È stato stabilito che la causa primaria è una scheda Backplane

dell'unità di interfaccia con il paziente di recente introduzione. Come conseguenza potrebbe verificarsi ablazione di un sito diverso da quello previsto ma la possibilità è remota quindi la ditta rassicura che l'uso del sistema Carto 3 rimane efficace e sicuro.

27/04/2012

[FSN/FSCA: sconsiglio di utilizzo degli steli femorali cementati in lega Cr-Co per artroprotesi anca ULTIMA TPS, G2 CEMENTATO ARTICOLEZE, G2 CEMENTATO 11/13, G2 CEMENTATO RSA 11/13 e FJORD della ditta De Puy International.](#)

A causa di revisioni di steli femorali per l'artroprotesi che hanno evidenziato casi di estesa necrosi del tessuto molle periprotetico, la ditta Depuy sconsiglia l'utilizzo, per l'Italia, dei seguenti steli femorali per anca cementati in Cr-Co lucidati a specchio se utilizzati in combinazione a impianti articolari metallo-metallo2: DePuy FJORD (distribuiti dal 1997 fino a maggio 2011), ULTIMA TPS (distribuiti dal 1996 fino al 2009) e G2 (distribuiti da Settembre 1998 ed ancora in distribuzione). La lista dei codici è presente in allegato, al link sopraindicato.

26/04/2012

[FSCA/FSN relativo alle protesi a cerniera di ginocchio rotante LINK Endo Modell SL della ditta Waldemar Link.](#)

La ditta riferisce che l'inserimento e l'espansione della componente di connessione in versione rotazione delle suddette protesi nella componente femorale può comportare delle difficoltà. Nel febbraio 2011 l'intervallo di tolleranze esistente per la protesi di ginocchio a cerniera rotante Endo-Modell® SL® è stato modificato adattando una tolleranza. Nella peggiore delle ipotesi può accadere che la componente di connessione in versione rotazione non si inserisca affatto determinando la non espansione dell'asse protesico nella componente femorale. Questo potenziale difetto interessa tutte le componenti di connessione prodotte nel periodo dal 02-2011 al 02-2012 e a livello clinico potrebbe comportare prolungamento dell'intervento e che la componente di connessione non riesca ad essere bloccata in sede intraoperatoria con la componente femorale. Come risultato, la protesi già impiantata potrebbe rimanere senza componente di connessione con conseguente necessità di un altro intervento chirurgico con una nuova componente di connessione e le componenti femorale e tibiale già impiantate dovranno essere rimosse per l'impianto di un'altra protesi con conseguente ulteriore perdita di sostanza ossea e aumentata durata dell'intervento.

24/04/2012

[FSCA/FSN: possibile perforazione del contenitore dei retrattori cardiovascolari Acrobat V - Acrobat Suv - Acrobat Mechanical Stabilizer - Xpose 3 - Xpose 4 Positioners della ditta Maquet Cardiovascular](#)

La possibile perforazione del contenitore potrebbe compromettere la sterilità del prodotto Acrobat V - Acrobat Suv - Acrobat Mechanical Stabilizer - Xpose 3 - Xpose 4 Positioners e comportare lo sviluppo di infezione nel paziente trattato. Vengono resi noti i lotti nel link sopraindicato.

23/04/2012

FSCA/FSN: richiamo lotti del prodotto PDS Cord, PDS Cord II ed Ethipin

Richiamo di alcuni lotti del prodotto PDS Cord, PDS Cord II, Ethipin a causa di un potenziale problema nel confezionamento, con possibile danno di quest'ultimo e compromissione della sterilità. Occorre interrompere immediatamente l'utilizzo del prodotto i cui codici e lotti sono riportati nel link sopraindicato.

23/04/2012

FSCA/FSN: Sospensione utilizzo del modulo aliquotatore per il sistema di automazione Flexlab 3.6 della ditta Inpeco

Il rischio è associato alla funzionalità di dispensazione del liquido dell'unità pipettrici, per cui in misura cautelativa si prega di sospendere l'utilizzo del modulo aliquotatore sopraindicato per quelle analisi che potrebbero essere inficiate dal potenziale rischio di diluizione.

20/04/2012

FSCA/FSN: Ritiro specifico del sistema di filtro Prismaflex ST Prisma ST set della ditta Gambro

Si è verificato un numero limitato di eventi di fuga sangue dal filtro occorsi durante il trattamento con alcuni set Prismaflex ST 100 e Prismaflex ST 150 e poiché potrebbe verificarsi anche con alcuni lotti del prodotto Prisma ST 100, la ditta ha attuato un ritiro specifico di lotti. Il problema è probabilmente dovuto al danneggiamento di una o più fibre del filtro che permette ad una piccola quantità di sangue di raggiungere la linea di scarico/linea effluente. Quando questo accade, il monitor del dispositivo genera un allarme e blocca tutte le pompe: l'operatore dovrebbe sostituire il set e, se possibile, restituire al paziente il sangue contenuto all'interno dello stesso attenendosi alle Istruzione d'uso.

19/04/2012

FSCA/FSN: notifica discrepanza codice a barre del catetere PTA a palloncino Atlas PTA della ditta BARD.

Bard Peripheral Vascular informa a proposito di un errore di etichettatura di specifici lotti dei Cateteri a Palloncino per dilatazione PTA Atlas. Le Agenzie Regolatorie e il Ministero della Salute richiedono una dettagliata riconciliazione di tutti i prodotti restituiti e Bard deve documentare che vi è conformità con questa notifica volontaria. Per restituire i prodotti occorre attenersi alle istruzioni presenti al link sopraindicato.

19/04/2012

Recall/FSN: ritiro Otturatori riassorbibili in gelatina Ceraplug Gel della ditta Ceraver

Da test di laboratorio è emerso un rischio di reazione pirogena al contatto degli otturatori riassorbibili in gelatina CERAPLUG GEL, quindi si attua un ritiro dei codici riportati nel link sopraindicato.

18/04/2012

FSCA: sostituzione di alcuni lotti della telecamera endoscopica 560P della ditta Smith & Nephew

E' stata evidenziata la possibilità di intermittente perdita del video segnale a causa di un componente difettoso montato sulla scheda madre della centralina della Telecamera 560P unità di controllo codice 72201919 o facente parte del Kit 72202344.

17/04/2012

FSCA/FSN: ritiro lotto del prodotto Sterrad CycleSure 24 e del kit validazione Sterrad NX con indicatore biologico CycleSure 24 della ditta Johnson & Johnson

ASP ha deciso di avviare un richiamo volontario di un lotto specifico dell'Indicatore biologico STERRAD® CycleSure® 24 (codice di prodotto 14324) e del Kit validazione STERRAD® NX® con Indicatore biologico CycleSure® 24 (codice 20253), spedito tra i mesi di agosto e novembre 2011. Il provvedimento si è reso necessario poiché è stato recentemente stabilito che alcuni lotti di materia prima erano stati rigettati durante i test di accettazione in entrata, ma sono stati ugualmente utilizzati per la fabbricazione di un range specifico di Indicatori biologici STERRAD® CycleSure 24 (che sono stati inavvertitamente rilasciati). Il rischio per il singolo paziente, relativo a un indicatore biologico non conforme, è valutato come estremamente basso, ma si raccomanda di consultare attentamente le istruzioni per l'uso contenute in ogni confezione di Cyclesure 24 e di contattare immediatamente ASP in caso di risultati positivi degli indicatori biologici. Eventualmente, interrompere l'utilizzo del prodotto.

13/04/2012

FSCA/FSN: recall lotti della punta alesatrice combinata della ditta Stryker Osteosynthesis Selzach

Vi è rischio che la capacità di taglio della punta alesatrice sia inferiore alle aspettative, quindi questo potrebbe portare ad un prolungamento della durata della procedura di perforazione durante l'intervento chirurgico o addirittura potrebbe rendersi necessaria la sostituzione dello strumento o il ricorso a un'altra tecnica operatoria

13/04/2012

FSCA/FSN: Potenziale fuoriuscita conduttori a cavo rivestiti in ETFE degli elettrocateri ventricolari QuickSite e QuickFlex della ditta St. Jude Medical

E' stata osservata una potenziale fuoriuscita dei conduttori a cavo rivestiti in ETFE negli elettrocateri bipolari ventricolari sinistri (LV) per CRT di St. Jude Medical QuickSite e QuickFlex, che utilizzano l'isolamento in silicone nella porzione distale dell'elettrocatero: esistono osservazioni visive di fuoriuscita di conduttori per abrasione dell'isolamento in silicone nella porzione distale degli elettrocateri QuickSite e QuickFlex. Il problema potrebbe essere dovuto ad uno stress meccanico in corrispondenza della porzione distale di isolamento in silicone dell'elettrocatero che conduce all'abrasione dell'isolamento. Si potrebbe verificare l'incapacità dell'elettrocatero LV CRT di stimolare e ciò potrebbe influenzare la stimolazione biventricolare e causare l'aggravamento dell'insufficienza cardiaca. Occorre sospendere l'uso dei cateteri elencati e usarne di più recent.

12/04/2012

FSCA/FSN: Promemoria per l'utilizzo in sicurezza dei letti Dynamis and Gerialit della ditta Hill Room

E' possibile che si verifichi un movimento involontario del letto quando è collegato, incluso un ripiegamento alla posizione più bassa.

11/04/2012

FSCA/FSN:Istruzioni sicurezza del deambulatore Etac Ono della ditta Etac

La ditta comunica un rischio di fuoriuscita delle rotelle dovuto a un errore di montaggio dell'anello di bloccaggio con conseguente pericolo di lesioni personali.

11/04/2012

FSCA/FSN:Istruzioni sicurezza dei deambulatori Etac Avant, Walker LW e Salsa della ditta Etac

La ditta comunica la possibilità di un piccolo rischio di fuoriuscita delle rotelle durante l'uso dei deambulatori.

10/04/2012

FSCA/FSN: Possibile anomalia del sistema radiologico di archiviazione immagini syngo.plaza, versione VAC20C_HF01 della ditta Siemens

Può accadere che non tutte le immagini vengano caricate sul Viewer e che l'errore non venga segnalato. Il problema si verifica quando il profilo utente viene modificato, togliendo "SP" (prefisso predefinito).

10/04/2012

FSCA/FSN: istruzioni di sicurezza relative al sistema radioterapico Eclipse Treatment Planning System della ditta Varian Medical Systems.

E' stata identificata un'anomalia nel sistema di pianificazione del trattamento Eclipse: la distribuzione della dose calcolata non è aggiornata o invalidata quando viene eseguito un ricalcolo o un ricarico mentre il compensatore editor della fluenza è aperto. Questa condizione potrebbe non essere notata. Il procedere con l'approvazione e il trattamento con un tale piano potrebbe determinare una distribuzione della dose erogata non corrispondente alla distribuzione della dose calcolata.

10/04/2012

FSCA/FSN: possibile anomalia sistemi oncologici 4DITC dopo il caricamento di un piano da ARIA Radiation Oncology System della ditta Varian Medical Systems

La ditta comunica l'assenza del filtro a cuneo in alcuni sistemi 4DITC dopo il caricamento di un piano da ARIA. L'applicazione Treatment non notifica tale anomalia all'utente e quindi l'erogazione del fascio non viene bloccata. La somministrazione di un campo di trattamento senza il filtro a cuneo pianificato e calcolato potrebbe causare un sovradosaggio per il fascio e potenzialmente una uniformità della dose non intenzionale del volume di trattamento target.

04/04/2012

FSCA/FSN relativo al set per trasfusione Alaris Ivac 590 series della ditta CareFusion

CareFusion ha ricevuto numerosi rapporti di incidente che riferivano di una perdita tra il tubo del manicotto e il raccordo della camera di gocciolamento nei set di trasfusione Alaris® IVAC® serie 590 – G59980. Non si conosce la motivazione del difetto. E' stata sospesa la fornitura del prodotto G59980, ma vengono forniti prodotti alternativi.

03/04/2012

FSCA/FSN: Indicazioni d'uso relative allo stent vascolare periferico e biliare Supera Veritas® Nitinol della ditta Idev Technologies.

Questo stent viene utilizzato nel trattamento palliativo delle stenosi biliari prodotte da tumori maligni e nelle angioplastiche periferiche transluminali percutanee (PTA).

Si è verificata la fuoriuscita della punta del catetere durante l'utilizzo. Causa principale di questo evento è stata la mancata osservanza delle istruzioni per l'uso.

Viene indicato che prima di utilizzare questo stent l'operatore deve acquisire familiarità con il suo funzionamento tramite una precisa formazione e una attenta applicazione delle istruzioni per l'uso.

03/04/2012

FSCA/FSN: aggiornamento software generatore impulsi SQ-RX, mod 1010 della ditta Cameron Health

E' stato rilevato che una limitata partita di generatori di impulsi SQ-RX potrebbe subire un improvviso reset in determinate condizioni e richiedere una prematura sostituzione.

02/04/2012

FSCA/FSN relativo al dispositivo assistenza tosse MiniPegaso della ditta Dima

La ditta comunica un problema di fabbricazione relativo a mancato montaggio da parte del fornitore del termosensore di sicurezza su alcune batterie dei dispositivi assistenza tosse MiniPegaso. Questo potrebbe portare a surriscaldamento con raggiungimento di temperature tali da mettere a rischio l'integrità del contenitore con conseguente fuoriuscita di materiale chimico dalle celle chimiche delle batterie.



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:

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

- ❖ 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.

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