

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Dicembre 2012



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

31/12/2012

FSCA/FSN: richiamo relativo al sistema di mappaggio cardiaco percutaneo TachiCath Quartz – Ditta Endosense SA

Endosense ha iniziato un'azione volontaria e preventiva di richiamo di tutti i cateteri TachiCath Quartz dopo aver identificato una variabilità nella lunghezza del catetere più elevata di quanto atteso, anche se la probabilità di inefficienza del prodotto è estremamente bassa.

28/12/2012

FSCA/FSN: avviso di sicurezza relativo al ventilatore R100 Vision Alpha – Ditta METRAN CO. LTD.

È stato segnalato un episodio in cui in una campana a diaframma del ventilatore R100 Vision Alpha le due metà della sfera di plastica si sono separate lungo la parte di giuntura incollata, creando perdita d'aria e riducendo la ventilazione del paziente collegato al ventilatore. Per evitare il ricorrere di questo tipo di incidenti, oltre ai controlli di routine descritti nelle Istruzioni d'Uso del ventilatore, la ditta raccomanda di operare il test descritto al link sopra, riportato anche nella sezione 5 del Manuale Operativo dei ventilatori R100/Vision α .

28/12/2012

FSCA/FSN: ritiro e sostituzione dal mercato di lotti specifici dello strumentario per protesi d'anca Quadra Trial Broach size 0 – Ditta Medacta International SA

Medaca ha ricevuto la segnalazione di alcuni casi isolati di rottura dell'estremità del dispositivo Quadra Trial Broach size 0 durante la sua introduzione nel canale intramidollare nel corso di un intervento di sostituzione totale dell'anca. I lotti dei prodotti interessati sono riportati al link sopra indicato.

24/12/2012

[FSCA/FSN: avviso di sicurezza sul dispositivo dCell Vascular Patch – Ditta Tissue Regenix Group PLC](#)

Come misura precauzionale per ridurre il rischio legato alla manipolazione del dispositivo, Tissue Regenix ha deciso di migliorare le informazioni relative alle "Istruzioni per l'uso" del dispositivo dCell Vascular Patch. I lotti dei prodotti interessati sono elencati al link sopra riportato.

24/12/2012

[FSCA/FSN: avviso di sicurezza sullo stent periferico a rilascio di farmaci Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent – Ditta Cook Ireland Ltd](#)

A seguito della segnalazione di alcuni casi di rottura del catetere guida con distacco dell'estremità dopo l'impianto dello stent periferico a rilascio di farmaci Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent, è stato aggiornato il foglietto illustrativo del prodotto.

21/12/2012

[FSCA/FSN: avviso di sicurezza sul set per la raccolta di sangue Whole Blood Collection Set – Ditta Haemonetics S.A.](#)

A causa di un difetto di produzione, esiste un rischio potenziale, per quanto molto ridotto, che si possa verificare una perdita nel connettore flessibile a Y della linea del donatore in alcuni dei set per la raccolta di sangue intero. Haemonetics ha stabilito che tutti i lotti per i codici di prodotto identificati nel protocollo al link sopra devono essere esaminati. A causa della recente acquisizione dalla Pall Corporation, tali lotti sono etichettati come prodotti da Pall Medical, una sussidiaria di Pall Europe Ltd.

19/12/2012

[FSCA/FSN: avviso di sicurezza relativo al software analitico TEG® 5000 – Ditta Haemonetics](#)

Haemonetics sta conducendo un'azione correttiva per la sicurezza sul campo volontaria per la Revisione 4.2.3 (abilitata) del software analitico TEG® (TAS) dal momento che in rari casi è possibile che un segnale proveniente da un analizzatore TEG® 5000 superi i limiti di elaborazione della scatola analogico/digitale (A/D).

18/12/2012

[FSCA/FSN: avviso di sicurezza su Laboratory multichannel clinical chemistry analyser IVD, automated: AU5800 Clinical Chemistry Analyzer – Ditta Beckman Coulter](#)

Esiste la possibilità che la valvola del serbatoio del detergente diluito di AU5800 possa essere accidentalmente alterata; quando tale valvola si trova in posizione "CLOSED" (chiusa) mentre lo strumento è in modalità di misurazione, il detergente diluito non verrà distribuito e questo potrebbe influire negativamente sul lavaggio delle cuvette, delle sonde e delle barre di miscelazione.

18/12/2012

[FSCA/FSN: avviso di sicurezza su Proteine \(urine\)/BioSystems/Bio systems Total protein kit – Ditta BIO Systems S.A.](#)

È stato rilevato che la stabilità del reagente è più bassa di quella attesa; l'anomalia è collegata alla materia prima utilizzata per la formulazione del reagente stesso. Anche se le caratteristiche del

reagente al momento sono corrette, potrebbero non rimanere tali fino alla scadenza, quindi si raccomanda di rinviare i kit non utilizzati al proprio distributore.

18/12/2012

FSCA/FSN: avviso di sicurezza sui calibratori hLH Access – Ditta Beckman Coulter

I lotti dei calibratori hLH Access elencati al link sopra non rispettano la data di scadenza indicata e, di conseguenza, i valori dei risultati del controllo di qualità e dei test dei pazienti potrebbero essere falsamente aumentati fino al 13%. Ciò può verificarsi fino a quattro mesi prima della data di scadenza indicata sulla fiala del calibratore. A partire dai lotti con il numero 223294 e superiore, i calibratori hLH Access verranno contrassegnati con una data di scadenza supportata dagli studi di stabilità della ditta.

13/12/2012

FSCA/FSN: rettifica sul campo di BioHorizons 1060818-082712-002-C, strumento di fissaggio Autotac 400-200 e kit iniziale per chiodini in titanio Auto tac 400-270 – Ditta Biohorizons Implant System, Inc.

BioHorizons ha stabilito che le informazioni relative alla pulizia, fornite con lo strumento AutoTac 400-200, acquistato singolarmente o all'interno del kit AutoTac 400-270, potrebbero non essere sufficienti per rimuovere tutti i contaminanti dopo l'uso chirurgico. Di conseguenza, sono state aggiornate le istruzioni per l'uso L0108, a cui sono state aggiunte le istruzioni relative alla pulizia e al rimontaggio dello strumento AutoTac 400-200. Non ci sono prove che i detriti all'interno del manipolo influiscano sulla sterilizzazione.

12/12/2012

FSCA/FSN: avviso di sicurezza sul dispositivo Pipeline Dispositivo Embolizzazione – Ditta Covidien

Nonostante i dati raccolti durante la vigilanza post-marketing dimostrino che il dispositivo di embolizzazione Pipeline (PED) continua a rappresentare un'opzione sicura ed efficace per il trattamento di aneurismi complessi, sono state messe in evidenza alcune problematiche relative al fatto che il PED potrebbe essere difficilmente liberato dall'ansa e non aderire completamente al vaso a causa di specifiche caratteristiche anatomiche dei pazienti. Al fine di minimizzare il rischio di possibili complicazioni, la ditta raccomanda di seguire quanto riportato nel foglietto illustrativo alla voce "caution".

12/12/2012

FSCA/FSN: avviso di azione di campo sul dispositivo Accent Pacemaker – Ditta St.Jude Medical

Un sottoinsieme dei pacemaker Accent SR a singola camera, modello PM1110, e Accent DR doppia camera, modello PM2112, non forniscono un cambio della frequenza di stimolazione guidata dal sensore (modulazione di frequenza) in risposta ad attività fisica del paziente, a causa di un'impostazione non corretta del software. Tutti gli altri parametri programmati, le caratteristiche e le funzioni, operano come progettato. Non appena approvato, sarà disponibile un programma software non invasivo che correggerà il problema in tutti i dispositivi affetti impiantati.

11/12/2012

FSCA/FSN: avviso di sicurezza relativo al VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Packs – Ditta Ortho Clinical Diagnostics, Inc.

La Ditta ha ricevuto segnalazioni da parte dei clienti circa l'incapacità di ottenere una calibrazione valida quando si usano VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Packs, Lotti 2220, 2225 e 2230 su alcuni VITROS® ECi/ECiQ Immunodiagnostic Systems, VITROS® 3600 Immunodiagnostic Systems e VITROS® 5600 Integrated Systems. Anche se i risultati dei pazienti non sono coinvolti in tale problematica, si chiede di interrompere l'uso ed eliminare i VITROS® Anti-HBs Reagent Packs, Lotti 2220, 2225 e 2230.

10/12/2012

FSCA/FSN: avviso urgente di sicurezza sul campo del dispositivo Labtype Sso Hd Class Ii Drb1 Typing Test Hla Antigen Typing – Ditta One Lambda Inc

Nella documentazione per l'utente di questo prodotto manca l'allele DRB1*15:50N per la sonda sulla sfera #525. Ciò potrebbe generare una tipizzazione del campione di DRB1*15:04 anziché DRB1*15:04/15:50N, che comporta un basso rischio di decesso o gravi lesioni al paziente o all'utente finale. Si raccomanda di rivedere tutti i risultati del test con la tipizzazione dell'allele DRB1*15:04 e di contattare il supporto clienti per ottenere i documenti revisionati.

07/12/2012

FSCA/FSN: richiamo del dispositivo Fiber Optix IAB Cateteri IAB per uso con Console Arrow® IABP – Ditta Arrow International

I cateteri da Contropulsazione Aortica appartenenti ai lotti elencati nella tabella al link sopra indicato potrebbero incorrere in un potenziale rischio di perdita di elio dal foro laterale della punta in Acciaio Inox, che può rendere necessaria la rimozione e la sostituzione del catetere stesso, o può risultare in una dispersione di elio all'interno del flusso sanguigno del paziente. Gli operatori devono cessare l'utilizzo e la distribuzione dei prodotti appartenenti ai numeri di lotto indicati, mettendoli immediatamente in quarantena.

06/12/2012

FSCA/FSN: richiamo dal mercato del dispositivo Medonic Ca Lyse Blood Diluting Fluid – Ditta Boule Medical Ab

Il lisante da utilizzare sul contaglobuli Medonic CA620/530 potrebbe produrre un risultato non accettabile sul background sui WBC ($>0.1 \times 10^9$ cellule/L, fino a 3.0). Il problema si manifesta al momento dell'installazione di un nuovo Lisante ma non si può escludere che si sviluppi lentamente durante l'utilizzo del Lisante stesso. Si raccomanda di controllare le registrazioni dei controlli del background per verificare anomalie nei WBC durante il periodo in cui questi lotti (1201-922) sono stati disponibili sul mercato (Gennaio 2012). Le confezioni di prodotto oggetto del richiamo devono essere messe in quarantena fino allo smaltimento.

05/12/2012

[FSCA/FSN: avviso di sicurezza relativo al kit IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited Country: Wales](#)

Siemens Healthcare Diagnostics ha constatato un incremento nei valori medi ottenuti dosando il controllo Siemens Cardiac Marker Control Module (SMN 06557243) e altri controlli disponibili in commercio con il kit IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 Xpi Troponina lotti 260 e successivi. Qualora venga utilizzato questo dispositivo, si raccomanda di fare riferimento ai valori target e agli intervalli aggiornati (ng/ml) per i due livelli di controllo CCC1, 2 lotto 0012 riportati in Tabella 2 al link sopra riportato.

05/12/2012

[FSCA/FSN: richiamo di lotti specifici di GlideScope video laringoscopi – Ditta Verathon medical europe B.V.](#)

Verathon sta conducendo un richiamo volontario di alcuni specifici lotti delle lame riutilizzabili dei video laringoscopi, dovuto a potenziale rottura. Le lame in oggetto sono compatibili solo con il monitor GlideScope GVL (analogico, cod. 0570-200/0231/0003); i lotti difettosi e soggetti al richiamo sono consultabili al link sopra indicato.

04/12/2012

[FSCA/FSN: avviso di sicurezza relativo al sistema di navigazione per cranio VectorVision Cranial/ENT – Ditta Brainlab AG](#)

Nella fase di sostituzione di una stella non sterile con una sterile, in combinazione con il sistema di navigazione per cranio Brainlab, sono state identificate combinazioni di stelle specifiche che potrebbero aggiungere al risultato di registrazione un' inaccuratezza superiore a 1 mm e fino a 1,5 mm, a causa del sommarsi dei rispettivi limiti di tolleranza. Al link sopra indicato sono elencate le stelle in oggetto.

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

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.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

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	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