

## DISPOSITIVOVIGILANZA

### COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Febbraio 2012



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

01/02/2012

#### FSCA/FSN : Revisione delle indicazioni d'uso di stent e PTA Catheter Wingspan Stent System e Gateway PTA Balloon Catheter della ditta Boston Scientific Corporation.

La ditta ha integrato nella sezione "Uso previsto/indicazioni per l'uso" del sistema di stent Wingspan che i pazienti devono essere refrattari alla terapia medica prima del ricorso al dispositivo medico. L'azione correttiva è stata prevista in seguito alla pubblicazione dei risultati dello studio SAMMPRIS, in cui è stato dimostrato che la terapia medica aggressiva associata ad angioplastica transluminale percutanea con impianto di stent, per prevenire l'ictus in pazienti ad alto rischio affetti da aterosclerosi intracranica, non era migliore della sola terapia medica aggressiva.

01/02/2012

#### FSCA/FSN: Avviso di sicurezza relativo ad uno stelo per protesi d'anca in COCR Definition PM della ditta Stryker Ireland Ltd.

La ditta Stryker Orthopaedics ha avviato un richiamo del prodotto poiché in fase di confezionamento sono emerse alcune crepe del rivestimento in polimetilacrilato (PMMA) degli steli. A causa di queste crepe, il primo rischio potenziale è l'incapacità dell'interfaccia, tra stelo e premantello, di sostenere o trasferire il carico. La possibile conseguenza consiste nel fatto che uno stelo con crepe del rivestimento nel premantello venga impiantato di conseguenza le crepe potrebbero propagarsi lateralmente nell'osso determinando perdita di mobilità, dolore, intervento chirurgico di revisione. Il secondo rischio potenziale è che la presenza di crepe nel premantello in PMMA rendano impossibile l'uso del prodotto e ritardino l'intervento.

03/02/2012

#### FSCA/FSN: Avviso di sicurezza relativo ad alcuni lotti di sistemi per infusione programmabile Medstream Pump della ditta Codman.

La ditta, in seguito agli avvisi di sicurezza del 21 luglio 2011 e del 30 settembre 2011, informa su un potenziale errore che può verificarsi durante l'utilizzo delle pompe infusionali impiantabili programmabili Medstream Pump.

Il presente avviso di sicurezza informa di un potenziale errore nel calcolo della durata del Bolo Ponte che potrebbe causare un sovra o sotto dosaggio a seconda della velocità di flusso programmata e delle modifiche della concentrazione di farmaco.

Codman, pertanto, raccomanda di non utilizzare la funzione Bolo Ponte fino a che non sarà aggiornata l'Unità di Controllo.

07/02/2012

FSCA/FSN: Avviso di sicurezza di un sistema di perfusione Sorin Group per il controllo di velocità della pompa., prodotti S5 Perfusion System e C5 Perfusion System.

La Sorin Group Deutschland GmbH ha ricevuto segnalazioni riguardanti il sistema di controllo della velocità della pompa che è risultato "bloccato" o "difficoltoso da ruotare".

Questo difetto del dispositivo, provoca una perdita di controllo della velocità della pompa stessa.

Sorin Group suggerisce:

- Prima di ogni utilizzo del dispositivo durante la procedura di set up di ruotare tutte le manopole di controllo della velocità avanti e indietro così da verificare che l'operazione non sia difficoltosa. Se viene rilevata una frizione anomala o qualsiasi altro blocco non utilizzare il sistema fintanto che questo non è stato riparato;
- In caso di sistema correntemente in uso per un paziente, se viene rilevato un errore del sistema provvedere alla sua sostituzione.

07/02/2012

FSCA/FSN: Aggiornamento delle istruzioni d'uso della lente intraoculare fachica per camera anteriore AcrySof CACHET della ditta Alcon.

La ditta sta provvedendo ad aggiornare le istruzioni d'uso (DFU) relative alla lente Fachica AcrySof CACHET Alcon. La ECL (Perdita di cellule endoteliali) rappresenta un fattore di rischio noto associato al posizionamento di una lente fachica. Non ci sono sintomi clinici della ECL fino a quando ECL non diventa tale da pregiudicare le prestazioni ottiche e compromettere l'acuità visiva. Le istruzioni d'uso saranno integrate con i dati clinici a lungo termine (4-5 anni di studi) che consentono di fornire informazioni e indicazioni aggiuntive in particolare correlate con la densità delle cellule endoteliali (ECD) in modo da ridurre al minimo il rischio di perdita delle cellule endoteliali (ECL).

07/02/2012

FSCA/FSN: relativo ad una applicazione software usata con il fissatore esterno Taylor spatial frame, SpatialFrame della ditta Smith&Nephew.

La ditta ha intrapreso un'azione correttiva sul dispositivo software Spatialframe.com in quanto, in rare occasioni, il software può generare una modifica delle barre con una durata della prescrizione delle barre superiore a quanto previsto.

07/02/2012

FSCA/FSN: revisione delle istruzioni per l'uso di un materasso viscoelastico NP150 della ditta Hill-Rom.

E' stata resa nota la nuova revisione delle istruzioni per l'uso del dispositivo, che comprendono informazioni aggiornate per la pulizia e per la disinfezione per aiutare le strutture a ridurre il potenziale rischio di infezioni per il paziente e per il personale sanitario.

07/02/2012

FSCA/FSN relativo al sistema radioterapico Eclipse versione 10 con Aria Radiation Oncology della ditta Varian.

La ditta informa di un'anomalia riscontrata in Eclipse e RT Chart. Aggiungendo un punto di riferimento in RT Chart e modificando il campo relativo ai contributi dose, la dose prescritta per frazione in Eclipse può variare.

Il presente avviso fornisce una descrizione del problema, le azioni da intraprendere per evitare o mitigarne gli effetti e le procedure che Varian intende adottare per risolverlo.

07/02/2012

FSCA/FSN relativo a sistemi radioterapici TrueBeam e TrueBeam STx della ditta Varian.

E' stata riscontrata un'anomalia nei sistemi True Blue e True Beam STx tale per cui, in presenza di alcune impostazioni particolari, è possibile che il fascio di elettroni in uscita dal magnete di deflessione presenti un punto focale allungato.

L'anomalia è rilevata dalle misurazioni ottenute dalle scansioni del profilo del fascio, in base alle quali si nota una differenza nella penombra tra piano radiale e trasversale, superiore ai livelli attesi. Il presente avviso fornisce una descrizione del problema, le azioni da intraprendere per evitare o mitigarne gli effetti e le procedure che la ditta intende adottare per risolverlo.

07/02/2012

FSCA/FSN: anomalia relativa al sistema radioterapico Varian Treatment della ditta Varian.

Si segnala un'anomalia nell'applicazione Varian Treatment durante il caricamento di un filtro a cuneo fisico per il trattamento erogato su un acceleratore lineare Siemens Mevatron.

Il test indica che tale anomalia si manifesta in modo discontinuo e in rari casi. Tale problema può manifestarsi anche in un sistema Siemens, Elekta o GE dotati di cunei fisici.

07/02/2012

FSCA/FSN: sistema diagnostico ad ultrasuoni GE LOGIQ E9 Diagnostic Ultrasound System con software R3.1.0 e R3.1.1. della ditta GE Healthcare.

GE Helthcare ha diagnosticato un problema di sicurezza associato ai dati elaborati dal sistema LOGIQ E9 che potrebbe incidere sulla sicurezza. E' stato rilevato un primo problema in seguito all'utilizzo dell'opzione LOGIQView e precisamente che l'intestazione dell'immagine visualizza immagine/nome paziente sbagliati. Il secondo problema segnalato è che sullo scanner o su una stazione d'analisi PACS, quando si effettuano misurazioni su una ripresa d'immagini ricevute dal sistema LOGIQ E9, i valori misurati sono inesatti. GE porrà rimedio a questi problemi fornendo, a titolo gratuito, un aggiornamento software capace di risolvere il malfunzionamento del software attualmente installato nel sistema.

07/02/2012

**FSCA/FSN: Ritiro Lotti di fluido sintetico per ricostruzione tissutale R- fine della ditta Hyaltech Ltd.**

L'azienda produttrice, sta ritirando dal mercato il prodotto con Codice 248032 - lotto 2086BA e con Codice 248032 - lotto 2005EA, a causa di aghi difettosi (parzialmente o totalmente occlusi).

09/02/2012

**FSCA/FSN relativo a difetto di produzione del tubo ritorno piegato nel collettore di prelievo del set monouso per il sistema automatizzato di raccolta emocomponenti Trima Accel della ditta Cardian BCT.**

Cardian BCT ha rilevato un difetto verificatosi durante la produzione dei set monouso Trima Accel. Durante l'assemblaggio del collettore di prelievo AC/prelievo/ritorno, è stato inserito il tubo della linea di ritorno nel collettore in modo tale che il tubo potrebbe piegarsi all'interno del collettore stesso. Il difetto potrebbe causare emolisi che sarà visivamente evidente nel plasma separato all'interno del set monouso.

13/02/2012

**FSCA/FSN: Recalls del sistema Stent di Nitinol S.M.A.R.T. CONTROL della ditta Cordis Corporation.**

La ditta Cordis ha individuato un potenziale problema di mantenimento della sterilità nelle confezioni primarie di tutti i lotti non scaduti del sistema di stent in Nitinol S.M.A.R.T. CONTROL. La serie di lotti coinvolti include tutti i numeri di lotto dal numero 15112447 fino al numero 15525516 inclusi. Il problema specifico riguarda il fatto che sono stati riscontrati piccoli canali, non visibili ad occhio nudo, nel margine di saldatura del confezionamento primario.

Il difetto di saldatura potrebbe comportare una perdita della barriera sterile. La contaminazione esporrebbe il paziente ad un maggior rischio di contrarre infezione. E' importante monitorare i pazienti a cui è stato impianto uno stent da meno di 30 giorni, anche se le infezioni da stent vascolari metallici si verificano di rado.

13/02/2012

**FSCA/FSN: correzione delle istruzioni per uso del dispositivo per l'impianto protesico d'anca, stelo per revisione d'anca Zimmer ZMR POROUS e stelo da regione per anca ZMR TAPER della ditta Zimmer.**

La ditta sta effettuando una correzione volontaria delle istruzioni che comprendono le sezioni Indicazioni per l'uso, Controindicazioni e Avvertenze. La modifica principale riguarda le indicazioni per l'uso. I dispositivi non saranno più indicati per l'artroplastica completa non cementata "in pazienti la cui qualità ossea sia insufficiente o inadeguata per altre tecniche di ricostruzione, come indicato da deficienze ossee della testa femorale, del collo o di parti prossimali del femore". Al contrario, il dispositivo sarà indicato per "artroplastica di revisione dell'anca non cementata".

14/02/2012

**FSCA/FSN: Richiamo dal mercato del kit per viti craniche CODMAN MICROSENSOR ICP con Bolt in metallo della ditta Johnson&Johnson Medical.**

Codman informa sulla possibile presenza di un componente non conforme in alcuni kit viti craniche Codman Microsensor ICP (con BOLT in metallo). La chiave esagonale fornita potrebbe non essere stata fabbricata in conformità alle specifiche di prodotto, di conseguenza potrebbe essere

non funzionante per allentare e stringere la vite di fissaggio. Viene richiesto di interrompere l'utilizzo di kit viti craniche Codman Microsensor ICP (con BOLT di metallo) appartenenti ai lotti indicati in questo-avviso.

17/02/2012

FSCA/FSN: aggiornamento della tecnica operatoria per la protesi di ginocchio ad inserto mobile Triathlon della ditta Stryker Orthopaedics Mahwah.

La ditta produttrice ha avviato un'azione correttiva di sicurezza relativa al protocollo chirurgico per la protesi di ginocchio ad inserto mobile (MBK) Triathlon. Nel protocollo chirurgico per la protesi di ginocchio descritto non sono state inserite istruzioni specifiche sulle modalità di assemblaggio degli inserti tibiali PS e CS con la base tibiale. Potrebbero verificarsi errori di posizionamento dell'inserto PS/CS con possibile, conseguente, dissociazione che renderebbe necessario il ricorso a una procedura chirurgica di revisione e prolungamento dei tempi operatori.

21/02/2012

FSCA/FSN: Sospensione utilizzo lotti del IVD Triage 8 for Drugs of Abuse Test Kit della ditta Biosite.

La ditta produttrice del kit informa che sono stati ritirati due lotti poichè è stato registrato un aumento del numero di segnalazioni riguardanti casi imprevisti di positività ai barbiturici. La causa dell'aumento dei falsi positivi ai barbiturici è in corso di indagine. Una valutazione dei rischi sanitari ha concluso che il danno potenziale per la salute dei pazienti è basso. Il Test Kit fornisce soltanto un risultato preliminare. Il parere clinico e il giudizio professionale devono essere applicati a qualsiasi risultato di test per sostanza da abuso, in particolare quando si valuta un risultato preliminare positivo. Per ottenere un risultato analitico confermato è necessario un metodo chimico alternativo più specifico. I risultati dei test devono essere sempre valutati dal medico con altri dati disponibili.

21/02/2012

FSCA/FSN relativo ad alcuni lotti dei reagenti Clinical Chemistry Urea Nitrogen della ditta Abbott Laboratoires.

E' stata riscontrata la presenza di una sostanza particolata in alcune cartucce di tali reagenti. La sostanza particolata è stata identificata come appartenente alla specie *Aureobasidium*, che da sola non rappresenta un pericolo ma può generare una sostanza visibile nelle cartucce e provocare nel tempo, una perdita di colore. Sono stati effettuati alcuni test interni e questi hanno mostrato curve di calibrazione atipiche, risultati dei controlli di qualità fuori dal range e codici di errore "Impossibile calcolare il risultato". Tali dati suggeriscono che esiste la possibilità di risultati inaccurati pari allo 0,049%. Altri lotti dell'Urea Nitrogen sono ora sotto controllo. La ditta precisa che al momento non è giunta alcuna comunicazione di risultati inaccurati relativi a Urea Nitrogen per questa problematica.

21/02/2012

FSCA/FSN relativo al sistema di acceleratori lineari Millennium or Mark MLC (Multi-Leaf Collimator) della ditta Varian Medical Systems, Inc.

Si segnala la possibilità che il sistema MLC Varian possa interferire con il campo di trattamento di un micro-MLC BrainLAB m3 amovibile in assenza di un interblocco attivo. A tale proposito si precisa che quando un MLC BrainLAB m3 amovibile viene installato su un acceleratore Varian, è necessario utilizzare due commutatori A-B per posizionare l'MLC desiderato. A tale proposito la ditta raccomanda che prima di installare un MLC BrainLAB m3 e di commutare i percorsi di comunicazione e di interblocco dall'unità di comando dell'MLC Varian all'unità di comando dell'MLC BrainLAB m3, si deve verificare che le lamelle dell'MLC Varian siano posizionate in modalità di attesa e non interferiscano con il campo di trattamento del dispositivo BrainLAB m3. Dopo aver commutato il percorso di comunicazione all'unità di comando dell'MLC BrainLAB m3, si deve verificare che il campo proiettato sia corretto utilizzando la lampada del campo di irradiazione.

21/02/2012

FSCA/FSN: relativo al sistema radiologico di archiviazione e trasmissione immagini IMPAX Cardiovascular (CV) della ditta Agfa HealthCare NV.

Agfa ha accertato il rischio di un uso improprio dell'attuale processo che consente di modificare il contenuto dell'applicazione IMPAX CV Reporting attraverso RMAT. Con la utility RMAT è possibile creare o personalizzare etichette, rivedere descrizioni dei risultati o aggiungere o cancellare nuovi dati di misurazione all'interno dell'applicazione IMPAX CV Reporting di Agfa HealthCare, personalizzare l'interfaccia utente dell'applicazione IMPAX CV Reporting oltre alle informazioni raccolte nei referti che produce. Modifiche effettuate senza controllo possono generare errori, i quali a loro volta possono dare luogo a inesattezze e imprecisioni clinicamente significative nei referti. L'uso improprio dello strumento RMAT potrebbe comportare imprecisioni anche clinicamente rilevanti nel referto IMPAX Cardiovascolare (CV). Per attenuare il problema, Agfa sta modificando la procedura di utilizzo del RMAT per la personalizzazione di IMPAX CV. In termini generali, d'ora in poi le personalizzazioni di IMPAX CV saranno effettuate solo da personale Agfa specificamente addestrato all'uso di RMAT per la personalizzazione di IMPAX CV nei limiti dell'uso previsto.

21/02/2012

FSCA/FSN: relativo al sistema radiologico ad ultrasuoni LOGIQ S8 ULTRASUON della ditta GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics LLC.

La ditta GE Healthcare ha reso noto un potenziale problema di sicurezza, che porterebbe a scambio di immagini e dati tra i pazienti. Il problema si verifica se il pulsante PRINT (stampa), è assegnato al salvataggio dati in formato DICOM e se è mantenuto premuto in premodalità LOGIQView. Per evitare il problema riportato, NON premere il tasto PRINT (Stampa) in pre-modalità LOGIQView. GE porrà rimedio a questo problema fornendo un aggiornamento software gratuito capace di risolvere il malfunzionamento del software attualmente installato nel sistema (data di realizzazione agosto- ottobre 2011).

21/02/2012

[FSCA/FSN: relativo al Sistema di radiochirurgia robotica Cyberknife Robotic Radiosurgery System della ditta Accuray Incorporated.](#)

Accuray ha individuato un potenziale problema di sicurezza con l'opzione 4D Planning del Sistema di Pianificazione del Trattamento MultiPlan versioni 3.0, 3.1, 3.5.1, 3.5.2 e 3.5.3 con l'algoritmo di calcolo della dose Ray-Tracing. Quando un piano 4D Ray-Tracing è salvato come eseguibile, dopo gli step di ricalcolo della dose, la dose visualizzata è inferiore rispetto a quella attesa. La dose risultante potrebbe essere inferiore in modo significativo rispetto al valore atteso basato sul piano di trattamento del paziente. Come conseguenza di questa visualizzazione errata, un utilizzatore potrebbe aumentare la dose al target per raggiungere il valore desiderato. Questo potrebbe portare a un sovradosaggio nel target e nelle strutture critiche. Per assicurarsi che la dose sia corretta occorre, al passo "Deformazione", nel piano 4D, premere il tasto "Avvio" per forzare il sistema a ricalcolare le tabelle dell'effettiva profondità 4D. Per piani 4D precedentemente erogati, si può ricalcolare la dose nell'opzione "Piano". Accuray sta ultimando un patch software per risolvere il problema.

21/02/2012

[FSCA/FSN: richiamo volontario compressore Auto Logic della ditta Arjohuntleigh.](#)

Gli allarmi acustico-visivi del suddetto prodotto non si attivano e viene indicato che il compressore è pronto, nonostante il materasso non abbia raggiunto il grado desiderato di pressione al momento del gonfiaggio. Questo potrebbe comportare al paziente lesioni e ulcere superficiali da pressione. Saranno fornite istruzioni su come completare le azioni necessarie a risolvere il problema.

21/02/2012

[FSCA/FSN: relativo al sistema diagnostico ad ultrasuoni GE LOGIQ P6 della ditta Ge Healthcare.](#)

Sul sistema GE LOGIQ P6 è possibile che si verifichino riscaldamenti sulla testa della sonda. Questi riscaldamenti possono provocare lesioni a pazienti ed operatori. A tale proposito si raccomanda di interrompere l'impiego del sistema per la scansione del paziente. GE Healthcare provvederà alla risoluzione del problema.

21/02/2012

[FSCA/FSN relativo all'acceleratore lineare Mevatron della ditta Siemens.](#)

Siemens ha ricevuto una segnalazione in merito al distacco di una parte del contrappeso del gantry dell'acceleratore lineare che è caduta all'interno della copertura del gantry. Il problema è stato causato dall'allentamento dei bulloni di fissaggio. A tale proposito la ditta ispezionerà i Sistemi in uso, fisserà i contrappesi con rondelle maggiori e monterà staffe aggiuntive sul contrappeso.

21/02/2012

[FSCA/FSN: Istruzioni di sicurezza e modifica dell' IFU \(Istruzioni d'uso\) del sistema di Brachiterapia Variseed della ditta Varian Medical Systems, Inc.](#)

VariSeed richiede l'inserimento dell'attività della sorgente che verrà impiantata nel paziente e questa può essere inserita in unità U o mCi. Si segnala che alcuni utenti di VariSeed hanno

inavvertitamente inserito un'attività sorgente in unità di kerma in aria (U) mentre l'attività sorgente effettiva era specificata in millicurie (mCi). L'erroneo inserimento del valore mCi nel campo U ha determinato un trattamento errato del paziente. È importante verificare che sia stata inserita l'unità dell'attività corretta confrontando il valore visualizzato nell'intestazione dei rapporti stampati da VariSeed con il certificato dell'origine fornita del produttore prima di sottoporre il paziente al trattamento. A causa della potenziale gravità di questi errori rilevati, nelle versioni future delle Istruzioni per l'uso del Sistema Variseed questa nota verrà contrassegnata come Avvertenza per enfatizzare l'importanza del messaggio.

21/02/2012

[FSCA/FSN relativo ai Sistemi di acceleratore lineare C-Series Clinac models della ditta Varian Medical Systems Inc.](#)

Gli utenti devono adottare precauzioni adeguate e agire con estrema attenzione per ottenere dati di lettura delle posizioni accurati con gli acceleratori Clinac dotati di software serie C dalla versione 2.x alla versione 6.x. Possono verificarsi degli errori che causano una discrepanza tra le posizioni effettive dell'apparecchiatura e quelle previste senza che l'operatore riceva alcun avviso. L'evento riguarda l'eccessiva resistenza dei connettori, che ha causato la differenza tra le posizioni effettive dei collimatori e le posizioni previste, senza avvisare l'operatore. La notifica fornita al link sopraindicato, permette di ricevere informazioni e indicazioni sulle azioni da intraprendere per evitare o ridurre il problema.

21/02/2012

[FSCA/FSN relativo allo sterilizzatore STERRAD della ditta Johnson and Johnson.](#)

Advanced Sterilization Products ha stabilito che un filtro interno presente nella pompa del vuoto dello Sterilizzatore STERRAD 200 è soggetto a usura nel tempo. La ditta ha ricevuto tre reclami relativi a questa modalità di guasto di cui uno era riferito alle emissioni di perossido di idrogeno nell'ambiente circostante. L'incidente ha provocato un temporaneo disagio a livello oculare e irritazione alla gola a un operatore sanitario che si trovava nelle immediate vicinanze del Sistema in funzione.

21/02/2012

[FSCA/FSN relativo ai sistemi radiologici AXIOM Aristos FX e FX Plus della ditta Siemens.](#)

Si è rilevato che in fase di assemblaggio i bulloni di fissaggio per il montaggio del supporto del tubo radiogeno sono stati mischiati con un altro tipo di bulloni non corretto. Poiché il processo di assemblaggio prevede l'utilizzo di una chiave dinamometrica per il fissaggio dei bulloni, è possibile che questi si siano deformati e che questa deformazione possa determinarne la rottura. Nell'eventualità che tutti e sei i bulloni siano di tipo sbagliato, il tubo radiogeno potrebbe cadere provocando lesioni al paziente e al personale sanitario.

22/02/2012

[FSCA/FSN relativo al Port Impiantabile MRI della ditta Bard.](#)

E' stata riscontrata una discrepanza sull'etichetta presente in lotti specifici del Port Impiantabile MRI codice 0607173. La parte finale sul lembo dell'etichetta del kit indica una descrizione differente del prodotto, diversa da quella indicata nell'etichetta principale. L'etichetta principale

identifica correttamente il port come un "Port Impiantabile MRI", mentre sul lembo dell'etichetta il port viene identificato incorrettamente come un "Port Impiantabile a Doppia Camera MRI". Il prodotto all'interno del kit è un port a lume singolo e non un port a doppia camera. E' stata effettuata una Valutazione del Rischio per la Salute riguardante questa discrepanza di etichettatura, che si è conclusa con un rischio trascurabile che non ha alcun impatto sul paziente o sulla sicurezza dell'utilizzatore.

**22/02/2012**

**FSCA/FSN relativo al Kit aferesi Dali 500/750/1000/1250 della ditta Fresenius Medical Care.**

I pazienti trattati con DALI possono occasionalmente sviluppare una trombocitopenia periferica e in alcuni casi è stato possibile rilevare la presenza di trombocitopenia autoimmune intermittente con i rispettivi anticorpi. Questo effetto collaterale è già riportato nelle istruzioni per l'uso. La causa di questo problema non è stata ancora chiaramente identificata. Nel capitolo 5 (Controindicazioni) e nel capitolo 6 (Avvertenze), saranno aggiunte opportune informazioni.

**23/02/2012**

**FSCA/FSN: relativo all'elettrocateretere endocardico SonRtip della ditta SORIN CRM S.r.l.**

SonRtip è un elettrocateretere atriale a fissazione attiva a vite fissa. Questa è protetta da un rivestimento in PEG per evitare danni nell'avanzamento dell'elettrocateretere attraverso l'anatomia venosa del paziente. Nell'ambito delle attività di sorveglianza post-marketing Sorin CRM ha ricevuto due segnalazioni nelle quali la vite di fissazione dell'elettrocateretere dopo la sua rimozione è rimasta parzialmente o completamente nel miocardio, non provocando alcun grave peggioramento della salute o decesso di alcun paziente. Da un'approfondita indagine è emerso che era stato applicato un eccessivo numero di rotazioni all'elettrocateretere durante il suo fissaggio. La ditta ricorda che per la fissazione sono sufficienti 4 rotazioni in senso orario al corpo dell'elettrocateretere e che un numero eccessivo di rotazioni potrebbe danneggiare il dispositivo. Si prega durante l'utilizzo di attenersi alle indicazioni riportate nelle istruzioni di utilizzo del sistema.

**23/02/2012**

**FSCA/FSN relativo all'alesatore e guida a castello per alesatore tibiale per impianto di protesi di ginocchio VANGUARD ROCC della ditta Biomet France Sarl.**

Lo strumento Vanguard ROCC Alesatore, viene utilizzato per la preparazione delle ossa prima dell'impianto di una protesi di ginocchio Vanguard ROCC. In caso di intervento con opzione chirurgica extramidollare e con qualsiasi altra tecnica che non comprenda la preparazione del "foro", potrebbe verificarsi, in assenza di pre-foratura, un'insufficiente guida dell'alesatore nella torre (guida a castello) di perforazione. Di conseguenza, l'alesatore potrebbe risultare leggermente disallineato, provocando usura tra l'alesatore e la torre di perforazione generando così detriti metallici. Questo potrebbe determinare un leggero ritardo nell'intervento chirurgico per risciacquare la zona ossea con la soluzione salina. Se il chirurgo non si accorgesse del problema, le conseguenze potrebbero essere una possibile infiammazione e/o metallosi.

24/02/2012

FSCA/FSN: Richiamo dei retrattori cardiovascolari ACROBAT Stabilizers - XPOSE Positioners della ditta Maquet Cardiovascular Llc

La ditta comunica un richiamo di alcuni lotti dei prodotti ACROBAT V, ACROBAT SUV, ACROBAT Mechanical Stabilizers e XPOSE 3 e XPOSE 4 Positioners. In seguito a un controllo di qualità è stato rilevato che potrebbe esserci una piccola perforazione nelle buste sterili di questi prodotti. La perforazione è dovuta a cause correlate ai processi di produzione. La sterilità dei prodotti risulta essere compromessa e di conseguenza i pazienti potrebbero essere esposti ad un potenziale rischio di infezione.

28/02/2012

FSCA/FSN: Richiamo di un ulteriore lotto delle protesi vascolari periferiche Albograft della ditta Lemaitre Vascular Inc.

AlboGraft Protesi Vascolare in Poliestere è destinata a sostituire le sezioni delle arterie danneggiate o malfunzionanti. LeMaitre Vascular ha ricevuto 2 ulteriori reports da cui si evince che le Protesi Vascolari AlboGraft hanno mostrato perdite di sangue/stravasamento dalla superficie della protesi dopo l'impianto. LeMaitre Vascular ha perciò preventivamente esteso il suo richiamo in corso anche al numero di lotto riportato nel suddetto avviso al fine di ritirare i prodotti alterati dal mercato. Si continua ad indagare sulle cause originarie del problema.

29/02/2012

FSCA/FSN: segnalazione di strumenti chirurgici per impianto di protesi per estrazione delle viti che possono accoppiarsi non saldamente con la vite stessa, in particolare S4C Occipite strumenti di estrazione di viti e S4C Occipite Boccola d'estrazione viti della ditta Aesculap AG.

La ditta informa della possibilità che gli strumenti sopra menzionati possano accoppiarsi con la vite in modo tale che quest'ultima risulti non essere saldamente collegata al cacciavite. La capacità di presa sulla vite è necessaria per la rimozione poiché altrimenti la vite è saldamente bloccata nella placca occipitale e non può essere rimossa. Fino ad oggi la ditta non ha ricevuto nessun reclamo per questo problema. La funzione degli strumenti una volta assemblati può essere facilmente testata con una vite. Se la vite può essere facilmente posizionata e saldamente collegata al cacciavite, la funzionalità è garantita. Se l'accoppiamento non funziona, il cacciavite da rimozione e la Boccola d'estrazione della vite devono essere sostituiti.

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.

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>



Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Dispositivovigilanza

RESPONSABILI AZIENDALI DI VIGILANZA DM/IVD  
del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

|  | Nome                   | Telefono    | Fax         | E-mail                      |
|--|------------------------|-------------|-------------|-----------------------------|
| <i>Azienda<br/>Ospedaliero<br/>Universitaria</i> | G. Pigozzi             | 0532/237601 | 0532/236577 | g.pigozzi@ospfe.it          |
|  | A.Ricci<br>Frabattista | 0532/236581 | 0532/236577 | a.riccifrabattista@ospfe.it |
| <i>Azienda USL</i>                               | D.Cantelli             | 0532/317755 | 0532/317775 | d.cantelli@ausl.fe.it       |