

## DISPOSITIVOVIGILANZA

### COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Gennaio 2012



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

03/01/2012

#### FSCA/FSN: Recall di alcuni lotti di Testa femorale 36 mm -3 in Oxinium della Smith & Nephew, Inc.

E' stato rilevato un errore di produzione risultante in un non corretto raggio alla fine del cono morsa in alcuni lotti della testa femorale 36 mm -3 in Oxinium. Questo errore potrebbe creare un bloccaggio non completo del cono della testa sullo stelo e potrebbe essere causa di interferenza tra testa e cotile o detriti da usura. Il non corretto contatto tra testa protesica e collo dello stelo potrebbe creare una connessione non ferma e un'altezza non corretta della testa e potrebbe esser causa di aumento di usura, osteolisi precoce e interferenza tra testa e cotile. L'eventualità che si verifichi un fallimento di protesi è raro.

03/01/2012

#### FSCA/FSN: Recall di alcuni lotti di Cemento Plus per cementoplastica percutanea della ditta Optimed Medizinische Instrumente GmbH

La ditta sta effettuando un richiamo di alcuni lotti in quanto sulla pistola, l'anello di tenuta o-ring dell'adattatore rotante potrebbe presentare delle perdite. Questo difetto potrebbe causare un'aspirazione insufficiente o assente e impedire quindi l'intervento. Nel caso in cui i suddetti lotti relativi al prodotto Cemento Plus siano in scorta devono essere stoccati separatamente, non utilizzati.

03/01/2012

#### FSCA/FSN Revisione Informazioni d'Uso (IFU) di alcuni lotti dei neurostimolatori Eon™, Eon Mini™, Brio™ della ditta St. Jude Medical

Dal 30 Novembre 2011, St. Jude Medical ha ricevuto vari reclami da pazienti relativi a percezione di calore o riscaldamento nel sito di impianto dei Generatori di Impulsi Implantabili (IPG) per stimolazione Spinale Eon, Eon Mini, e per stimolazione cerebrale profonda Brio durante la ricarica

per l'IPG. Queste segnalazioni hanno comportato 52 casi di espanto ma non ci sono stati danni ai tessuti segnalati in relazione ai reclami riportati. A tale proposito la ditta sta introducendo modifiche nelle istruzioni per l'uso e nell'etichettatura del prodotto e sta continuando a monitorare i dati dei reclami per determinare l'efficacia dell'azione correttiva. Per i dettagli si rimanda alla lettura dell'avviso di sicurezza.

05/01/2012

Ritiro volontario di alcuni lotti di IV Start Kit Garze imbevute di Iodopovidone (H&P Industries)della Busse Hospital Disposables

Si comunica il ritiro volontario di alcuni lotti del suddetto prodotto a causa di una potenziale contaminazione con Elizabethkingia meningoseptica delle garze imbevute di iodopovidone presenti nel IV Start Kit. Pazienti e personale sanitario devono evitare di utilizzare le suddette garze e valutare l'impiego di prodotti alternativi. Si precisa che gli apparecchi Busse Hospital Disposables forniti congiuntamente alle garze all'interno del IV Start kit non sono contaminati e possono essere utilizzati secondo le istruzioni d'uso. L'uso di garze contaminate può portare ad infezioni potenzialmente letali, specialmente nei soggetti a rischio quali neonati, pazienti immunodeficienti e pazienti che hanno subito interventi chirurgici.

09/01/2012

FSCA/FSN relativo ad alcuni lotti della centralina sistema motorizzato per artroscopia Dyonics Power II della ditta Smith & Nephew Inc.

La Divisione Endoscopia della Smith & Nephew Inc. ha avviato una Field Correction in quanto è stato riscontrato che le centraline di alcuni lotti del prodotto Dyonics Power II sono prive della guarnizione per la protezione dalle interferenze magnetiche. Potrebbe quindi verificarsi che nel corso di una procedura, la centralina possa emettere delle irradiazioni e influenzare altre apparecchiature elettriche in uso in sala operatoria.

10/01/2012

Richiamo volontario di alcuni lotti delle lenti a contatto ACUVUE® OASYS® (senofilcon A) della ditta Johnson & Johnson

La ditta ha avviato questa azione di richiamo conseguentemente a un'interruzione isolata del processo di risciacquo delle lenti su una linea di produzione di ACUVUE® OASYS®. Nei lotti coinvolti sono stati riscontrati livelli di agente diluente più alti del normale. Questo potrebbe causare una riduzione della performance dovuta ad una ridotta bagnabilità della lente. I portatori delle lenti coinvolte potrebbero avere sensazione di discomfort o rossore oculare, all'inserimento della lente o più probabilmente alla sua rimozione. Nessun reclamo da parte dei consumatori o eventi avversi sono stati finora riportati. Nessuno degli altri prodotti nella famiglia di ACUVUE® è coinvolto e le lenti a contatto ACUVUE® OASYS® non appartenenti ai numeri di lotto relativi a questo richiamo, possono continuare ad essere usate.

11/01/2012

FSCA/FSN relativo ad alcuni codici del componente acetabolare di protesi d'anca Cotile DYNASTY BIOFOAM della ditta Wright medical Technology Inc.

I cotili Dynasty Biofoam venivano confezionati con un perno in polipropilene infilato nel foro apicale in modo da mantenere il cotile in posizione ed evitare che il Biofoam lacerasse la confezione. Sembra che, durante il trasporto, questo perno possa muoversi all'interno del foro producendo particelle di polipropilene che all'apertura della confezione appaiono come "graniglia". In seguito a test di laboratorio, queste particelle di detriti sono state giudicate sicure al contatto con il corpo, senza evidenze di sensibilizzazione, citotossicità o reattività intracutanea. Sussiste però la possibilità che queste siano inavvertitamente impiantate nel paziente e possano condurre a eventuali complicanze che potrebbero comportare la necessità di un intervento chirurgico correttivo.

17/01/2012

Istruzioni di sicurezza per una corretta preparazione per l'uso della pompa a siringa ARGUS 600 S della ditta Codan Argus AG

Si comunica che prima di dare inizio ad una infusione con pompa a siringa ARGUS 600 S, l'utente deve rispettare quanto descritto nelle Istruzioni per l'uso (IFU) e deve verificare che il pistone della siringa sia posizionato come mostrato in figura dalle frecce rosse (vedi figura). È importante notare che l'unità di direzionamento deve necessariamente muoversi di pari passo con il pistone della siringa, che deve essere bloccato saldamente dalle linguette grigie della testa di trazione. Le linguette di bloccaggio siringa si azionano prima premendo completamente e poi rilasciando la leva d'innesto e la leva della clamp.

18/01/2012

FSCA relativo alla controindicazione per uso toracico del dispositivo Duet TRS™ Loading Units della ditta Covidien

In seguito alla segnalazione di alcuni danni gravi e di decessi conseguenti all'utilizzo del dispositivo DUET TRS™ Loading Units nella cavità toracica, Covidien è arrivata alla conclusione che DUET TRS™ può potenzialmente arrecare danno alle strutture anatomiche adiacenti all'interno del torace che possono portare a complicazioni postoperatorie con pericolo di vita. Di conseguenza, la stessa ditta ha iniziato una FSCA per tutti i lotti di produzione del dispositivo DUET TRS™ Universal Straight and Articulating Single Use Loading Units (SULU): si raccomanda di non usare il dispositivo in chirurgia toracica sia negli adulti che nella popolazione pediatrica. Questa azione correttiva si riferisce solamente a DUET TRS™ Loading Units e solamente per l'utilizzo di tale dispositivo nella cavità toracica; la ditta Covidien sta revisionando le istruzioni per l'uso al fine di inserirne la controindicazione. Le altre famiglie Endo GIATM SULU non sono coinvolte.

19/01/2012

Richiamo volontario materiali monouso per globuli rossi della ditta Haemonetics Corporation Company

In seguito a segnalazioni di perdite in corrispondenza della porta superiore della sacca per globuli rossi da 600 ml, come misura cautelativa, Haemonetics consiglia il ritiro di tutti i lotti di prodotti che contengono i lotti di sacche interessati.

La ditta ha avviato un'indagine sui campioni restituiti e ha confermato che si tratta di una perdita microscopica sulla porta superiore della sacca, tale da non provocare una perdita massiccia o catastrofica durante o dopo la procedura di raccolta. Tuttavia è possibile che si verifichi un percorso di perdita durante o dopo la procedura, che consente il formarsi di una piccola quantità di sangue che scorre internamente lungo la saldatura o che fuoriesce dalla porta.



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:

- 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**

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