

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Maggio 2012



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

29/05/2012

FSCA/FSN: avvertenza/aggiornamento delle istruzioni per l'uso del sollevapazienti attivo Encore, Chorus e Sara Plus – Ditta Arjo Huntleigh

Risulta scoperta la staffa di supporto per le ginocchia, ciò ha causato un trauma a un paziente caduto sull'estremità esposta.

29/05/2012

FSCA/FSN: istruzioni corretto re – fill della tanica per detergente concentrato – Ditta Beckman Coulter

Dopo la normale procedura di riempimento della Tanica B con il detergente concentrato, se il tubo di aspirazione non è correttamente inserito nella tanica, risultando più alto del livello del sensore di galleggiamento, potrebbe accadere che non venga aspirata una quantità sufficiente di detergente senza una segnalazione di allarme. Come conseguenza, il detergente finale potrebbe essere non diluito correttamente interessando la qualità della pulizia delle cuvette e dei mixer. Se il tubo di aspirazione non è inserito correttamente, l'eventuale insufficiente lavaggio delle cuvette e dei mixer potrebbe causare risultati falsi positivi o falsi negativi con rilevanza clinica significativa; tuttavia, se il problema fosse già occorso, sarebbe stato evidenziato attraverso l'analisi dei controlli di qualità.

25/05/2012

FSCA/FSN: errata colorazione del lotto 011265039 di Damon 3 MX Bicuspid Brackets bottoni per ortodonzia – Ditta Omrco

Possibile utilizzo non corretto del DM.

25/05/2012

[FSCA/FSN: Insetto Batterie LED per impugnatura laringoscopio HEINE Standard F.O. con illuminazione LED – Ditta Heine](#)

Si potrebbe verificare un malfunzionamento dell'illuminazione con ritardo o mancata intubazione, se non sono a disposizione apparecchi o mezzi di intubazione alternativi.

25/05/2012

[FSCA/FSN: Roticulator saturatrice monouso – Ditta Covidien](#)

Possibile compromissione della barriera sterile del confezionamento e incremento del rischio di infezione. Al link vengono riportati codici e descrizioni dei dispositivi coinvolti.

25/05/2012

[FSCA/FSN: richiamo dispositivo medicale di anse Polipectomia monouso Profile – Ditta Boston Scientific](#)

Possibile difficoltà di estrarre completamente l'ansa dal catetere, con lieve ritardo nella procedura. Al link vengono riportati i lotti interessati dalla problematica.

24/05/2012

[FSCA/FSN: lotti e codici specifici Pin Traumatologia – Ditta Smith Nephew](#)

E' possibile avere perdita di sterilità poiché la busta di contenimento può non essere perfettamente sigillata.

22/05/2012

[FSCA/FSN: azione correttiva per sedia da bagno Hera II – Ditta Ergolet](#)

Incidente accorso in seguito alla rottura del sistema della molla a gas.

21/05/2012

[FSCA/FSN: aggiornamento foglio illustrativo di Infusor/FOLFusor e Intermate – sistema elastomerico – Ditta Baxter S.P.A.](#)

Baxter informa che nel foglio illustrativo è stata aggiunta la frase: "E' responsabilità dell'operatore sanitario assicurare l'uso di un dispositivo appropriato quando si somministrano infusioni di farmaci critici, la cui interruzione, blocco, variabilità di somministrazione probabilmente causerebbero seri danni o decesso".

La variazione del foglio illustrativo riguarda i prodotti Infusor/FOLFusor e Intermate.

19/05/2012

[FSCA/FSN: modifica imprevista dimensioni del campo di DIC \(Tutte le versioni\) e ARIA Standard 1.1 – Ditta Varian Medical Systems, Inc](#)

La ditta Varian rende noto che si è verificata un'anomalia nel software DIC e ARIA Standard 1.1. In questo modo, un applicatore di elettroni aggiunto al campo fotoni potrebbe determinare una modifica imprevista delle dimensioni del campo. Il problema si verifica se e solo se: la macchina per trattamento è una Siemens (DMIP5 o Mevatron) o una GE; il sistema DIC o ARIA Standard è configurato per modificare automaticamente le dimensioni del campo quando aggiunge un applicatore di elettroni a un campo.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

Si raccomanda di non trattare mai un campo modificato senza eseguire il controllo di qualità appropriato e contattare l'ufficio assistenza Varian per la modifica della configurazione.

19/05/2012

FSCA/FSN: telecamera 560P unità di controllo – Ditta Smith Nephew

A causa della perdita intermittente del video segnale, si potrebbe avere il non ripristino automatico dell'immagine video.

19/05/2012

FSCA/FSN: informazione sicurezza apparecchi Mammodiagnost DR – Ditta Philips

E' possibile che il tavolo Bucky si possa spostare insieme al braccio del tubo anche se la mammella è compressa pertanto le viti della frizione dell'unità stereotassica devono essere sostituite utilizzando un freno filetti.

19/05/2012

FSCA/FSN: informazione sicurezza apparecchiature Allura FD10, FD20, FD10/10, FD20/10 e FD 20/20 – Ditta Philips

Possibile discesa della sospensione monitor a soffitto.

19/05/2012

FSCA/FSN: Informazione sicurezza per Brilliance 6, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, Brilliance CT Big Bore, iCT, iCT SP e Ingenuity CT – Ditta Philips

I blocchi in metallo del supporto di scorrimento potrebbero incrinarsi perché non fabbricati secondo le specifiche.

19/05/2012

FSCA/FSN: avviso di sicurezza ventilatori Legendair and Supportair – Ditta Covidien/Airox

Possibile malfunzionamento di un componente interno.

19/05/2012

FSCA/FSN: informazione sicurezza apparecchiature Digital Diagnosi – Ditta Philips Medical Systems DMC GmbH

La ditta Philips rende noto che si possono verificare casi di diagnosi errata e di un trattamento chirurgico non ottimale per uso improprio del righello a corredo dell'opzione stitching e a causa della creazione di immagini d'insieme combinate automaticamente in modo improprio.

19/05/2012

FSCA/FSN: informazione urgente riguardante braccio a molla Acrobat3000 – Ditta Trumpf

Possibili rotture nella saldatura e caduta improvvisa braccio a molla.

19/05/2012

FSCA/FSN: comunicazione sicurezza prodotto DX-D 10G, DX-D10C, X-D 20G e DX-D 20 G
detettori digitali - Ditta Agfa

Esiste un potenziale rischio che il cavo del detettore venga danneggiato quando travolto, in caso di eccessiva flessione/torsione o di altri usi impropri. Ciò può causare cortocircuiti nel cavo.

19/05/2012

FSCA/FSN: comunicazione sicurezza valvole cardiache Carpentier Perimount - Ditta Edwards
Lifesciences LLC

La ditta Edwards ha rilevato che alcuni barattoli contenenti i prodotti con il numero di serie riportato al link sopraindicato, possono contenere una o più particelle metalliche. Le particelle sono state introdotte all'interno dei barattoli contenenti le valvole durante le fasi di confezionamento.

17/05/2012

FSCA/FSN: azione richiamo impattatore/estrattore femorale o di prova - Ditta Zimmer

Rottura clip della molla per il gruppo ganascia.

17/05/2012

FSCA/FSN: Tecnica appropriata per utilizzo Ago induttore Foro Laterale - Depuy Spine - Ditta
Johnson and Johnson

Johnson and Johnson ha riscontrato un'alta percentuale di reclami inerenti la rottura dell'ago induttore del sistema Confidence. Viene fornita delucidazione sulla tecnica da tenere durante intervento chirurgico.

17/05/2012

FSCA/FSN: impianto di protesi Mitch TRH Acetabular Cup / Mitch TRH Modular Head - Ditta
Finsbury Orthopaedics (DePuy International Ltd)

L'esame dei dati di sorveglianza post-vendita ha evidenziato un tasso di revisione più elevato del previsto per il prodotto Mitch TRH Acetabular Cup / Mitch TRH Modular Head (Finsbury Orthopaedics Ltd) quando impiantata con lo stelo femorale Accolade non cementato (Stryker Orthopaedics). Il sistema Mitch TRH è stato prodotto da Finsbury Orthopaedics Ltd. ed è stato distribuito in esclusiva da Stryker Orthopaedics tra i mesi di maggio 2006 e ottobre 2011. Non impiantare la protesi Mitch TRH Acetabular Cup / Mitch TRH Modular Head con lo stelo femorale Accolade noncementato. Per i pazienti a cui è stata impiantata la protesi Mitch TRH Acetabular Cup / Mitch TRH Modular Head con lo stelo femorale Accolade non cementato, non sono raccomandate misure supplementari oltre all'assistenza ai pazienti

16/05/2012

FSCA/FSN: Sistemi di fusione e stabilizzazione spinale, viti di Espansione XPED - Ditta Epadding
Orthopedics

Modifica nell'etichettatura del prodotto.

15/05/2012

FSCA/FSN: aggiornamento delle istruzioni d'uso degli steli modulari ABGII e colli modulari ABGII – Ditta Stryker Ireland Ltd

Aggiornamento delle istruzioni d'uso dei sistemi modulari per anca ABGII e Rejuvenate, in seguito a casi di richiesta di revisione potenzialmente associata a logoramento e/o corrosione in corrispondenza o prossimità della giunzione del collo modulare.

14/05/2012

FSCA/FSN: aggiornamento delle istruzioni per l'uso dell'impianto dentale Zimmer Trabecular Metal 4.1 mm D – Ditta Zimmer Dental Inc

Alle istruzioni d'uso sono state aggiunte precauzioni che forniscono informazioni addizionali riguardo il posizionamento dell'impianto.

14/05/2012

FSCA/FSN: Coni modulari di prova Restoration per chirurgia ortopedica – componenti acetabolari – Ditta Stryker

Nell'ultima parte della filettatura dei coni modulari può essere presente una bava metallica.

11/05/2012

FSCA/FSN: impianti per anca componenti acetabolari Cotile DePuy DeltaMotion – Ditta Finsbury Orthopaedics

E' stato riscontrato che, durante l'innesto di un impianto acetabolare DePuy DeltaMotion, una sezione di filo dal diametro di circa 0,07 mm del meccanismo di impatto rimaneva incastrata sul bordo del cotile o cadeva nello spazio periarticolare.

Possibili implicazioni cliniche derivanti: 1) Prolungamento dei tempi operatori; 2) Infezione, dolore; 3) Danni ai tessuti molli o danni neuro vascolari; 4) Danni agli organi vitali.

La raccomandazione è di seguire quanto riportato nel foglietto che accompagna il prodotto:

“Pulire accuratamente e completamente la sede dell'impianto prima di procedere alla sutura, per garantire che tutti i frammenti ossei, i detriti metallici e il cemento osseo siano stati rimossi”.

08/05/2012

FSCA/FSN: inceppamento pompa rulli da 6” per il Terumo sistema avanzato di perfusione. – Ditta Terumo

Si sono verificati casi di inceppamento della pompa che hanno comportato problemi di gestione del paziente sottoposto alla cura (significativo soprattutto nei casi di cardioplegia o erogazione arteriosa). Terumo ha aggiunto un Addendum al manuale di utilizzo.

08/05/2012

FSCA/FSN: possibile anomalia sistemi oncologici 4DITC dopo il caricamento di un piano da ARIA – Ditta Varian

E' stata segnalata un'anomalia relativa ai sistemi informativi oncologici per il trattamento in ARIA per cui, in due casi segnalati, il valore Planned Total Dose (Dose Totale Pianificata) non è stato calcolato correttamente in Physician's Intent (Intento del Medico).

Si consiglia di accertarsi che tutte le dosi visualizzate in Physician's Intent siano state calcolate in modo corretto. Gli utenti devono anche accertarsi che quando si crea un piano da Physician's Intent, vengano immesse le dosi corrette nel piano e che vengano completati i calcoli delle dosi del piano stesso. Ulteriori precisazioni sono disponibili al link sopraindicato.

08/05/2012

[FSCA/FSN: ritiro alimentatori di rete per gli inalatori delle serie AKITA JET e AKITA APIXNEB – Ditta Activaero](#)

Activaero ritira dal mercato gli alimentatori di rete del fabbricante Friwo forniti assieme agli inalatori AKITA JET e AKITA APIXNEB. Il ritiro è causato dalla possibilità che vi sia un surriscaldamento degli alimentatori, fino alla fusione dell'involucro di plastica.

08/05/2012

[FSCA/FSN: possibile allentamento dei diaframmi di backup dei collimatori radioterapici MLCi e MLCi2 – Ditta Elekta](#)

È possibile che il meccanismo di trasmissione dei diaframmi di backup si allenti dopo anni di funzionamento clinico. Ciò può creare un contraccolpo tra il meccanismo di posizionamento e il diaframma.

08/05/2012

[FSCA/FSN: raccomandazioni per l'uso dello sterilizzatore STERRAD 200 – Ditta Johnson and Johnson](#)

Si potrebbe verificare che un filtro interno nella pompa del vuoto dello sterilizzatore Sterrad 200 sia soggetto ad usura nel tempo con emissione di H₂O₂ provocando sintomi come bruciore della cute, agli occhi e irritazione alla gola. ASP sostituirà in maniera proattiva e gratuita le pompe.

08/05/2012

[FSCA/FSN: richiamo dei sistemi di infusione Fluido Junior Set monouso \(630000\) e Fluido Junior \(640000\) – Ditta Sewoon Medical](#)

Potrebbero verificarsi surriscaldamento del fluido con rottura delle tubazioni della pompa ad infusione e fuoriuscita di vapore caldo (contatto con paziente).

07/05/2012

[FSCA/FSN: Modifica istruzioni d'uso della matrice emostatica Floseal – Ditta Baxter](#)

Baxter ha modificato la sezione "Precauzioni" delle Istruzioni per l'uso di Floseal Matrice emostatica e avvisa sulle "circostanze che portano ad una pressione venosa periferica negativa (per es. la posizione del paziente) che può portare del materiale nel sistema vascolare, causando potenzialmente eventi tromboembolici che mettono a rischio la vita".

La revisione è avvenuta in seguito a un'embolia polmonare post procedura. La probabile causa potrebbe essere l'aspirazione di particelle di matrice emostatica nel sistema circolatorio a causa della pressione venosa periferica negativa, che può essere causata dalla specifica posizione del paziente (campo chirurgico sollevato ben al di sopra dell'atrio destro).

03/05/2012

FSCA/FSN: possibili perdite durante l'impiego di pompe di infusione ambulatoriale Curlin – Ditta Zevex

Si possono verificare perdite nel set di somministrazione ambulatoriale a causa di un raccordo difettoso nel set Curlin. In caso di perdita, i rischi per il paziente, per l'operatore sanitario e per altri individui comprendono l'esposizione a sostanze pericolose, ritardi nella terapia, infezione e ritorno di sangue sulla linea. Il dispositivo va restituito al fornitore.

Pompe interessate: pompa ambulatoriale CMS 4000, pompa ambulatoriale CMS 6000 e pompa ambulatoriale PainSmart® IOD.

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

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