

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD AGOSTO 2013



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

29/08/2013

FSN/FSCA: Richiamo volontario di Stent Sinus XL per il trattamento endovascolare – Optimed Medizinische Instrumente Global Care GMBH.

La ditta produttrice sta effettuando il richiamo di un lotto dell'articolo citato. La confezione dovrebbe contenere uno stent da 16 mm di diametro e 40 mm di lunghezza, tuttavia nel confezionamento dell'articolo è stata scambiata la confezione esterna con quella interna di un altro lotto.

29/08/2013

FSN/FSCA: Richiamo volontario della placca craniale Modus 2.0/2.3 4 fori – Medartis.

La ditta produttrice comunica la restituzione immediata del dispositivo con il lotto n:11102840, poiché sull'etichetta viene riportato il codice M-4806 (spessore della placca: 1 mm). Il contenuto effettivo del pacchetto è una placca L con spessore di 0,7 millimetri.

29/08/2013

FSN/FSCA: Richiamo del Kit della Micro-pompa SIK 100 per il sistema di supporto circolatorio Synergy – Circulite GMBH.

Circulite ha ricevuto tre segnalazioni di frattura della cannula di afflusso e stanno indagando sulle cause. Con effetto immediato la ditta comunica la sospensione degli impianti del sistema chirurgico di supporto circolatorio Synergy in Europa, fino a nuovo avviso. I pazienti con un dispositivo impiantato possono essere a rischio di frattura della cannula e devono essere monitorati per individuare eventuali riduzioni di flusso attraverso la pompa. In casi precedenti questo problema aveva causato emolisi e la necessità di arrestare o espantare la pompa.

29/08/2013

FSN/FSCA: Informazione importante sulle prestazioni del defibrillatore ad alta energia COGNIS CRT-D e TELIGEN ICD – Boston Scientific.

Boston Scientific comunica informazioni importanti sulle prestazioni di dispositivi COGNIS® CRT-D e TELIGEN® ICD prodotti prima del dicembre 2009, poiché le prestazioni di un condensatore a basso voltaggio (LV) possono essere compromesse nel tempo causando un aumento del drenaggio di corrente. Questo problema può causare una scarica prematura della batteria, con un avviso acustico udibile dal paziente. Tutti i dispositivi che manifestano una riduzione di prestazioni del condensatore LV dovranno essere sostituiti.

28/08/2013

FSN/FSCA: Istruzioni di sicurezza della strumentazione utilizzata nell'intervento di artroprotesi della spalla, distrattore per glenosfera per inversa, Trabecular Metal™ – Zimmer Inc.

Zimmer sta inviando una notifica relativa a specifici lotti del distrattore per glenosfera del sistema di spalla inversa Trabecular Metal™, per la possibilità di un funzionamento non adeguato qualora il dispositivo sia impiegato senza la dovuta lubrificazione. La conseguenza è che il dispositivo non riesca ad impattare la glenosfera nel momento in cui venga tirata la levetta. Un'ulteriore potenziale conseguenza è che il piede del dispositivo si rompa durante l'uso, rendendo impossibile la rimozione della glenosfera. I reclami in merito al mancato impatto del dispositivo sono stati 17 e in otto casi è stata segnalata la rottura del piede.

23/08/2013

FSN/FSCA: Aggiornamento delle istruzioni per l'uso del sistema per infusione programmabile MedStream – Codman Neuro Sciences Asrl.

Codman sta aggiornando le Istruzioni per l'Uso del sistema MedStream tramite l'aggiunta di un'avvertenza e ulteriori chiarimenti, al fine di rafforzare la corretta tecnica di riempimento del sistema. L'introduzione di aria nel serbatoio della pompa durante il riempimento può essere seguito da una rapida espansione del volume del gas, l'aria entra in parte della pompa con pressione inferiore a quella della camera di riempimento. Questo causa un aumento della velocità di infusione del farmaco rispetto a quella programmata. Seguendo la corretta tecnica di riempimento del sistema si riduce il rischio di ingresso di aria.

23/08/2013

FSN/FSCA: Azione correttiva avviata per il confezionamento delle ancore riassorbibili Bioraptor, Osteoraptor, Osteoraptor Curved, Twinfix Ultra, Raptormite – Smith & Nephew Inc.

La ditta produttrice informa di un'azione correttiva avviata in seguito a problemi di confezionamento in un esiguo numero di buste primarie. Sono stati identificati forellini della grandezza di uno spillo e/o minuscoli tagli (0.5 mm– 5.0 mm), che potrebbero compromettere la barriera sterile.

22/08/2013

FSN/FSCA: Ritiro del defibrillatore Punctua Model P053 – Boston Scientific.

Boston Scientific ritira dal territorio nazionale il dispositivo indicato in quanto il sistema qualità di produzione ha rilevato alcuni artefatti (inerenti la valutazione del tempo di carica) in un ridotto

numero di dispositivi i quali necessitano di essere sottoposti ad ulteriore verifica. Si precisa che, benchè questi dispositivi abbiano positivamente superato tutti i test previsti al termine della produzione ed abbiano soddisfatto tutti i requisiti necessari, hanno dimostrato un lieve incremento del tempo di carica rispetto agli altri dispositivi sottoposti agli stessi tests.

21/08/2013

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo ai deflussori per infusione Primary Pulmset, chiave secondario - Hospira Inc.

Hospira ha ricevuto segnalazioni, tra cui una che ha provocato un grave infortunio, di fuoriuscita di liquido dalla porta Clave secondaria posta sui deflussori della famiglia PlumSet. L'incidente si è verificato nel corso di un'infusione a causa della rottura della saldatura tra il Clave e la cassetta del deflussore. Questa rottura può manifestarsi sia come fessurazione che come rottura completa del Clave dalla cassetta. La ditta aggiornerà le istruzioni per l'uso e lavorerà per trovare un metodo alternativo con il quale il CLAVE secondario possa essere saldato alla porta della cassetta Plum.

20/08/2013

FSN/FSCA: Richiamo volontario della strumentazione per chirurgia ortopedica protesica, Aequalis Reversed II e Reversed Fracture Impactor - Tornier.

La ditta produttrice comunica il richiamo volontario di tutti i lotti di Aequalis Reversed II e Reversed Fracture Impactor, in seguito al distacco della punta di un impattore nel corso di un intervento chirurgico, senza alcuna conseguenza al paziente.

13/08/2013

FSN/FSCA: Ritiro del HLA Fusion Software - One Lambda Inc.

One Lambda Inc. avvisa che Thermo Fisher Scientific, sta effettuando una correzione del software HLA Fusion (versione 2.0.0-SP4.1), poiché può causare errori di conversione e fornire risultati dei test scorretti. Il rischio per il paziente tuttavia è ridotto.

13/08/2013

FSN/FSCA: Richiamo del dispositivo BE-ECLS set, supporto per circolazione extracorporea polmonare o cardiovascolare o entrambe - Maequet.

La ditta produttrice comunica il ritiro di alcuni lotti di set BE-ECLS a causa di un possibile scambio tra attacco maschio, che si dovrebbe connettere alla linea arteriosa e l'attacco femmina che si dovrebbe collegare alla linea venosa.

13/08/2013

FSN/FSCA: Ritiro volontario dei dispositivi per dilatazione microchirurgica Flextome, Cutting Balloon, Monorail - Boston Scientific.

Boston Scientific ha avviato una procedura di ritiro dei dispositivi di dilatazione microchirurgica Flextome Cutting Balloon Monorail del formato 4,00 mm x 15 mm. La ditta ha accertato che gli utilizzatori possono riscontrare difficoltà o incapacità nel rimuovere il cappuccio di protezione dal dispositivo prima del suo impiego nel paziente, con danni conseguenti al dispositivo.

13/08/2013

FSN/FSCA: Richiamo volontario dell'ossigenatore Quadrox – Maquet.

La ditta produttrice comunica il ritiro di alcuni lotti di bombole di ossigeno poiché il sigillo di sicurezza potrebbe essere difettoso nel modo di accesso dell'ingresso e l'uscita della bombola stessa.

13/08/2013

FSN/FSCA: Richiamo urgente del shunt intravascolare Anastaflo – EdwardsLifesciences LLC.

Edwards Lifesciences comunica il richiamo di alcuni lotti degli shunt IVS perchè ha identificato un potenziale rischio per la salute dei pazienti sottoposti a intervento di bypass con l'utilizzo dello shunt intravascolare Anastaflo. Edwards ha ricevuto dei reclami in merito all'eccesso di adesivo presente sul corpo dello shunt, che potrebbe interferire con la sutura degli innesti del bypass, rendendo necessaria un'ulteriore riparazione chirurgica. Non vi sono state segnalazioni di lesioni in questi reclami.

12/08/2013

FSN/FSCA: Notifica importante sul prodotto Hemosll Synthasil – Instrumentation Laboratori Co.

La ditta produttrice comunica il potenziale effetto di trascinamento di reagente, identificato sugli strumenti della Famiglia ACL TOP, che può determinare un accorciamento nei risultati del test Shynthasil APTT. La ditta comunica la procedura operativa da seguire per evitare il problema, nell'attesa della modifica al software per risolvere il fenomeno.

12/08/2013

FSN/FSCA: Notifica per eliminazione di alcuni lotti di Sistemi Dimension TACR Flex Reagent Flex – Siemens Healthcare.

La ditta produttrice comunica una sottostima relativa ai campioni di pazienti per i quali è stato utilizzato il reattivo Dimension TACR Flex ed il suo calibratore associato. Tutte le confezioni di reattivo Dimension TACR Flex e del calibratore devono essere immediatamente eliminati.

09/08/2013

FSN/FSCA: Informazione importante relativo al prodotto Serotonine per il Set di calibrazione dell'HPLC – Bio Rad Laboratories GMBH.

La ditta produttrice informa che i test di Controllo Qualità hanno dimostrato che l'assegnazione del valore del calibratore non è corretta. Il valore è del 28% troppo alto.

L'assegnazione al calibratore del valore errato presenta il rischio di misurare risultati falsi positivi, la ditta fornisce i valori corretti che dovrebbero essere utilizzati per il (ri-)calcolo dei valori del paziente.

09/08/2013

FSN/FSCA: Azione correttiva relativa ai sistemi Dimension Vista 1500 e 500 per doppia dispensazione nel pozzetto aliquote – Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens comunica che esiste la possibilità che un campione venga dispensato in un pozzetto aliquote precedentemente utilizzato per un QC o un calibratore aliquotato dai flaconi caricati sul Vista. Se due campioni vengono dispensati nello stesso pozzetto aliquote, il primo campione sarà

sempre un QC o un calibratore aliquotato dai campioni caricati sul Vista. La ditta sta indagando relativamente al problema e provvederà ad aggiornare il software.

08/08/2013

FSN/FSCA: Indicazioni all'uso del sistema con stent neurovascolare Pharos Vitesse utilizzato per il trattamento della malattia aterosclerotica intracranica - Biotronik AG.

La ditta produttrice comunica che il trattamento con questi dispositivi è riservato solo ai pazienti refrattari ad altre terapie mediche, cioè a quei pazienti che continuano a soffrire di ictus ricorrenti nonostante siano state adottate le opzioni di trattamento più efficaci ed aggressive.

06/08/2013

FSN/FSCA: relativa alla cavigliera extramidollare per allineamento tibiale Triathlon - Stryker Orthopaedics.

Stryker Orthopaedics ha avviato un'azione correttiva relativa alla cavigliera extramidollare per allineamento tibiale Triathlon, dispositivo usato come strumentazione chirurgica per protesi di ginocchio. La ditta ha ricevuto reclami inerenti a fessurazioni o fratture subite dalla cavigliera per allineamento tibiale. Esiste la possibilità di complicanze associate a un prolungamento dei tempi operatori. Stryker prevede una sostituzione nel lungo periodo di tutti i dispositivi di cui in oggetto. Nel frattempo i clienti potranno continuare a utilizzare tali dispositivi secondo le indicazioni fornite nell'informativa correttiva sul prodotto.

06/08/2013

FSN/FSCA: Ritiro volontario di alcuni vassoi per strumentario chirurgico - Medtronic B.V.

La ditta produttrice comunica il ritiro volontario di alcuni vassoi per strumentario chirurgico, per sostituirli con nuovi vassoi con etichettatura aggiornata. Tali vassoi sono destinati per lo stoccaggio e il trasporto degli strumenti chirurgici riutilizzabili, non sono destinati e progettati per mantenere la sterilità. Alcuni utilizzatori impiegano i vassoi anche per contenere gli strumenti durante il processo di sterilizzazione a vapore.

06/08/2013

FSN/FSCA: Richiamo volontario dell'aspiratore intracardiaco flessibile S099 - Edwards Lifesciences LLC.

Edwards ha rilevato la presenza di particolato plastico all'interno della busta sterile e nel diametro interno dell'aspiratore. Le dimensioni del particolato erano comprese tra 6,6 e 10,4 mm (0,26-0,41 pollici). La presenza di particolato non individuato durante la preparazione del dispositivo può causare dei rischi dovuti alla possibile penetrazione nel pericardio con conseguenti abrasioni sulla superficie del cuore.

I prodotti interessati vanno posti in quarantena e quelli ancora utilizzabili devono essere restituiti alla ditta.

06/08/2013

FSN/FSCA: Richiamo volontario di acido ialuronico iniettabile in siringhe Durolane – Smith & Nephew INC.

Bioventus nel contesto dei controlli di routine e del monitoraggio dei prodotti ha ricevuto un numero, superiore a quello previsto, di segnalazioni di dolore e gonfiore del ginocchio post-iniezione e in alcuni casi, di aumento dell'intensità dei sintomi. Dolore e gonfiore al ginocchio, da lievi a moderati, post-iniezione, sono eventi avversi noti delle iniezioni di HA e sono descritti nelle informazioni sul prodotto di DUROLANE.

01/08/2013

FSN/FSCA: Azione di richiamo relativa al Cappuccio di presa per glenosfera da 36mm/40mm Trabecular Metal utilizzata nell'intervento di artroprotesi della spalla – Zimmer INC.

Zimmer sta avviando un'azione di richiamo specifica per i cappucci di presa per glenosfera del sistema di spalla inversa a causa della possibilità di frattura di una o di entrambe le alette durante l'uso. La conseguenza potenziale è che l'aletta si stacchi dal dispositivo.

01/08/2013

FSN/FSCA: Richiamo di alcuni manici per laringoscopio riutilizzabili – M.A. Arain & Brothers Ltd.

Brothers ha deciso di richiamare i codici dei prodotti indicati a causa di uno sfarfallio, intermittente dell'illuminazione. Il problema potrebbe verificarsi durante l'utilizzo e causare ritardi nella procedura. La distribuzione e l'uso dei prodotti coinvolti deve cessare immediatamente, e le giacenze dovranno essere poste in quarantena.

01/08/2013

FSN/FSCA: Ritiro volontario di viti d'ancoraggio ortodontiche Vector TAS Screw (8 mm), a causa di un errore di produzione – Ormco Corporation.

La ditta produttrice comunica la restituzione del prodotto poiché è stato riscontrato che in alcune viti la parte sopra alle filettature è stata rifinita sottodimensionata e ciò potrebbe potenzialmente causare l'indebolimento della vite. L'uso del prodotto sottodimensionato potrebbe portare alla rottura della vite durante l'inserimento o la rimozione, quando sottoposta a torsione; ciò richiederebbe la rimozione chirurgica di eventuali residui.

01/08/2013

FSN/FSCA: ritiro volontario dei dispositivi per sostituto osseo iniettabile a base di HA (idrossiapatite) HydroSet non conformi – Stryker Osteosynthesis Frreiburg.

La ditta produttrice ha ricevuto alcune segnalazioni che indicano una perdita di gel di silice granulare dalla bustina di essiccante presente nel blister della polvere per proteggere il prodotto dall'umidità. La perdita dalla bustina di essiccante potrebbe portare il chirurgo a scegliere un dispositivo di riserva o, qualora non fosse notata, all'impianto accidentale di gel di silice granulare. E' necessario ispezionare il blister della polvere, prima dell'uso, per verificare che non vi siano perdite di gel di silice granulare.

--

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

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 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