

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Aprile 2013



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

30/04/2013

FSN/FSCA: Richiamo volontario delle sonde per elettrochirurgia ENDOPATH Probe Plus II e kit assemblati contenenti tali dispositivi – Ditta Ethicon Endo-Surgery

Ethicon Endo-Surgery ha deciso di avviare un richiamo globale volontario per le Sonde da elettrochirurgia ENDOPATH Probe Plus II, in quanto l'interazione tra il pomello di rotazione e il confezionamento in Tyvek® potrebbe in casi remoti dare luogo a una perdita di sterilizzazione.

Lo stelo per la Sonda per elettrochirurgia ENDOPATH® Probe Plus II è venduto ed etichettato come "Sterile" e l'eventuale apertura nella confezione potrebbe dare luogo a una potenziale rottura della barriera sterile. Il **richiamo** interessa i **codici prodotto indicati al link sopra riportato**, non sono oggetto dell'avviso di sicurezza le Impugnature ENDOPATH® Probe Plus II.

30/04/2013

FSN/FSCA: Richiamo volontario di tutti i lotti del manico flessibile per chirurgia ortopedica cod. 355.280- Ditta Synthes GmbH

Synthes sta avviando un **richiamo volontario del manico flessibile per chirurgia ortopedica** in oggetto che è un dispositivo necessario per il sistema universale Nail System (SUN) e la tecnica chirurgica UNI. Il manico è avvitato alla guida 355.220 ed è utilizzato per l'inserimento e la rimozione dei chiodi. Il motivo che ha reso necessario il richiamo è la potenziale difficoltà nella pulizia a fondo dello strumento. La ditta informa che al momento non ci sono state lamentele o eventi avversi correlati al problema e che il potenziale rischio per il paziente è remoto.

30/04/2013

FSN/FSCA: Indicazioni supplementari sulla tecnica chirurgica per l'utilizzo dei chiodi per artrodesi Panta® e Panta® XL – Ditta NEWDEAL SAS

Integra è stata informata di incidenti imputabili alla tecnica chirurgica con sistema di chiodi per artrodesi della caviglia PANTA®. Gli incidenti segnalati erano dovuti ad errato allineamento tra la

vite calcaneale o tibiale e il chiodo per artrodesi PANTA®, con o senza conseguenze cliniche durante l'intervento chirurgico.

Newdeal SAS ha deciso di distribuire questa notifica di sicurezza sul campo per informare gli utenti delle precauzioni da adottare, quando si impianta un chiodo per artrodesi PANTA®, al fine di evitare incidenti simili. Queste precauzioni chirurgiche supplementari sono descritte nell'Appendice disponibile al link sopra riportato .

29/04/2013

[FSN/FSCA: Richiamo e sostituzione del dispositivo per implantologia dentale Procera Abutment Ab Ti Astra Tech 4.5/5.0ST W-u \(Article Nr.: 10-4057\) – Ditta Nobel Biocare AB](#)

I laboratori di controllo qualità della ditta Nobel Biocare hanno rilevato che **alcuni pilastri in titanio Procera Abutment Ab Ti Astra Tech 4.5/5.0ST W-u (Articolo Nr.: 10-4057)**, i cui codici e lotti sono riportati al link sopra indicato, **potrebbero essere stati realizzati con una materia prima non concepita per permanere nel cavo orale** e per tale motivo è necessario che il dispositivo sia rimosso al più presto possibile. L'utilizzo dei pilastri in oggetto potrebbe avere effetti sulla longevità e sicurezza della ricostruzione protesica.

26/04/2013

[FSN/FSCA: Richiamo del dispositivo per chirurgia protesica di ginocchio Tibial plateau M-O-M MUTARS – Ditta Implantcast GmbH](#)

Sono stati segnalati due incidenti relativi al piatto tibiale M-O-M MUTARS che descrivevano un **mancato avvvitamento del dispositivo all'apposito stelo tibiale**. E' possibile che questo evento possa verificarsi e mettere a rischio la sicurezza dei pazienti sottoposti a tale intervento di chirurgia protesica.

24/04/2013

[FSN/FSCA: Aggiornamento delle istruzioni d'uso degli scambiatori di calore e umidità Medisize Climatrach HME con valvola in silicone – Ditta Medisize BV](#)

Medisize ha ricevuto notizia che un paziente ha utilizzato la valvola in silicone come apertura per il passaggio di una cannula di aspirazione. Il passaggio della cannula di aspirazione attraverso la valvola in silicone ha portato al distacco della valvola stessa dall'alloggio del Climatrach HME, fino a raggiungere i polmoni del paziente. L'incidente ha dato luogo a un intervento medico mirante a rimuovere la parte in silicone. La Medisize consiglia a tutti i clienti che utilizzano il dispositivo Medisize Climatrach HME con valvola in silicone di non usare la valvola in silicone come una apertura per il passaggio delle cannule di aspirazione e che il problema descritto presenta una situazione rara e facilmente prevenibile se il Climatrach HME viene utilizzato come inteso e descritto nelle Istruzioni per l'Uso.

23/04/2013

[FSN/FSCA: Sospensione dell'utilizzo dei Confidence Kit Cemento spinale 7cc, 11cc Plus – Ditta DePuy Spine, Inc.](#)

Sono stati ricevuti reclami relativi ai prodotti, in cui si segnalava che durante l'iniezione del cemento, l'acqua all'interno della pompa idraulica fuoriusciva oltre il pistone all'interno del corpo pompa, causando una perdita di pressione e l'impossibilità di continuare a iniettare cemento.

Questo potrebbe provocare un ritardo nell'intervento a causa del tempo necessario per preparare un altro kit, oppure la conclusione anticipata della procedura, con conseguente necessità di sottoporre il paziente a un'ulteriore anestesia per eseguire un nuovo intervento chirurgico. Si prega quindi di interrompere immediatamente l'utilizzo dei prodotti indicati al link sopra riportato.

23/04/2013

FSN/FSCA: Correzione del foglio illustrativo dei fili di sutura ORTHOCORD® blu – Ditta DePuy Mitek

Le suture ORTHOCORD, disponibili in viola e blu, sono progettate per essere parzialmente assorbite nel tempo e vengono utilizzate principalmente per la riparazione e il fissaggio dei tessuti molli negli interventi ortopedici. La versione attuale del foglio illustrativo ORTHOCORD è comune per i codici viola e blu, e riporta un valore di conservazione della resistenza a sei settimane dall'impianto errato, pari al 100% per entrambi i colori. Questo avviso di correzione sul campo viene distribuito allo scopo di informare i clienti che i codici del filo di sutura ORTHOCORD blu conservano l'80% della loro resistenza originaria a sei settimane dall'impianto, anziché il valore di 100% indicato nella versione attuale del foglio illustrativo.

Nel corso dei prossimi mesi, tutti i relativi fogli illustrativi ORTHOCORD nonché tutti i materiali di marketing e vendita a supporto verranno aggiornati per riflettere il valore di conservazione della resistenza dell'80%.

22/04/2013

FSN/FSCA: Aggiornamento Software del sistema di monitoraggio della glicemia FreeStyle InsuLinx – Ditta Abbott Diabetes Care

A livelli di glicemia estremamente elevati, pari o superiori a 1024 mg/dL, il misuratore FreeStyle InsuLinx visualizza e registra in memoria un risultato basso non accurato. Se ciò si verifica, si può andare incontro ad un ritardo nell'identificazione e nel trattamento dei livelli di glicemia elevati oppure il calcolatore dell'insulina potrebbe suggerire un trattamento non corretto se, sul misuratore, questa funzione è stata abilitata. Abbott Diabetes Care dispone di un aggiornamento software per il misuratore FreeStyle InsuLinx che permette di risolvere rapidamente questa problematica. La procedura è disponibile sul sito web www.freestyleinsulinx.com/swupdate e questo aggiornamento consentirà di mantenere all'interno del misuratore le impostazioni e i dati registrati in precedenza, incluse le impostazioni relative al calcolatore dell'insulina.

22/04/2013

FSN/FSCA: Nota Informativa di sicurezza urgente sul reagente Liatest Vwf Con Sta-R / Sta-R Evolution Analyzers – Ditta Diagnostica Stago

La ditta ha ricevuto segnalazioni riguardanti saltuari bassi risultati ottenuti col reagente Sta Liatest VWF, quando utilizzato sugli strumenti STA-R e STA-R Evolution. A volte le misurazioni eseguite con questi strumenti possono essere disturbate e generare risultati più bassi, espressi in percentuale. Questa informazione non riguarda l'utilizzo del reagente Sta Liatest VWF in combinazione con gli strumenti STA Compact. Questo evento non è sistematico, è stato osservato con i controlli di qualità ma raramente con i campioni dei pazienti. Quando il fenomeno avviene, la probabilità di osservare un valore falsamente più basso è variabile e i risultati sono circa il 50% del valore reale.

Se sono coinvolti i controlli, i valori sono sempre fuori dai range previsti e i controlli devono essere ripetuti; se sono coinvolti i campioni di pazienti, in accordo con le attuali raccomandazioni relative alla diagnosi della malattia di von Willebrand, il test antigenico deve essere effettuato in parallelo con altri test e quindi questo fenomeno porta a errata diagnosi con probabilità molto bassa. Si chiede di confermare tutti risultati ricadenti nel range anormale (inferiore al 50%) o effettuando un rerun manuale o tramite la creazione di un test dipendente con diluizione 1:2 collegato alla metodica originale STA Liatest VWF: Ag.

22/04/2013

FSN/FSCA: Indicazioni di sicurezza e implementazione delle istruzioni d'uso delle viti per sistemi di fissazione ortopedica viti HBS 2 Mini – Ditta Gebrüder Martin GmbH

La vite HBS2 mini viene utilizzata con sempre maggior frequenza per il trattamento delle artrodesi delle articolazioni interfalangee distali (DIP) e per indicazioni riservate alla vite HBS2 midi. La ditta ha ricevuto comunicazione da alcuni utenti, che in casi isolati, si è verificata la rottura di singole viti HBS2 mini, soprattutto quando utilizzate nel trattamento di artrodesi DIP. A tale proposito, si prega, di osservare le seguenti indicazioni di sicurezza, che sono state inserite nelle Istruzioni per l'Uso:

- l'uso delle viti HBS2 mini per il trattamento di artrodesi DIP è controindicato sino a nuovo avviso;
- per l'utilizzo delle viti HBS2 mini, fino a nuovo avviso è assolutamente necessario perforare il foro di alesaggio.

22/04/2013

FSN/FSCA: Richiamo di alcuni lotti di viti per sistemi di fissazione cranio-facciale VITI SISTEMA CMF MatrixNEURO – Ditta Synthes GmbH

FSN/FSCA: Richiamo di alcuni lotti di viti per sistemi di fissazione cranio-facciale CMF MatrixMID-FACE, MANDIBLE e ORTHOGNATHIC – Ditta Synthes GmbH

Synthes sta avviando un **richiamo volontario dei lotti indicati al link sopra riportato dei sistemi CMF MatrixNeuro, MatrixMIDFACE, MANDIBLE e ORTHOGNATHIC** in seguito alla possibilità che le clip sulle viti possano essere marcate con l'indicazione della lunghezza non corretta. Al momento nessun evento avverso su paziente è stato riportato con l'uso di queste viti e in tutti i casi di reclamo ricevuti, il paziente non era coinvolto. La probabilità che la presenza di una vite confezionata nel supporto a clip errato determini un evento avverso grave o medicalmente reversibile o transitorio, è rara. C'è una potenzialità specifica in merito alle viti MatrixNeuro, ove l'utilizzo della lunghezza non corretta delle viti potrebbe causare un evento che può comportare la morte in alcuni gruppi di persone a più alto rischio (pazienti pediatrici; pazienti pediatrici e adulti con deformità/lesioni del cranio; pazienti con pregressi disturbi dell'osso o del metabolismo dell'osso che hanno determinato una riduzione della massa ossea).

22/04/2013

FSN/FSCA: Sospensione della spedizione delle guide di resezione per chirurgia ortopedica OtisMed ShapeMatch cod. TR3100-L, TR3100-R fino a completamento delle relative indagini – Ditta Stryker Orthopaedics Mahwah

Stryker Orthopaedics ha ricevuto alcune segnalazioni relative all'uso di tali dispositivi che sono attualmente oggetto di un'indagine interna, volta a determinare la causa fondamentale del problema e le azioni correttive adeguate. In attesa dei risultati dell'indagine:

- per i chirurghi non sarà possibile prescrivere, pianificare né effettuare interventi chirurgici che prevedono l'uso delle guide di resezione OtisMed ShapeMatch fino a nuova notifica;
- per i centri diagnostica per immagini qualificati non sarà possibile effettuare RMN né artro-TAC per l'uso di guide di resezione OtisMed ShapeMatch fino a nuova notifica.

17/04/2013

FSN/FSCA: Urgente avviso di sicurezza sul lotto 1215912 del reagente Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc Amp10 (Ampicillin) – Ditta Thermo Fisher Scientific Microbiology Basingstoke

Alcuni dischetti per il Test di Sensibilità ad AMP10 (Ampicillina), codice prodotto CT0003B, Lotto 1215912, possono contenere insufficiente quantità di antibiotico. L'utilizzo di questo lotto può portare a falsa identificazione di resistenza ad ampicillina. Si dovrebbero riconsiderare i risultati ottenuti utilizzando questo lotto e valutare il riesame.

17/04/2013

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente sui lotti 274804-249258-302723 del reagente Oxoid Xpect Tm Legionella Test Kit – Ditta Thermo Fisher Scientific Microbiology Basingstoke

Un'indagine tecnica ha rivelato che alcuni test del kit Oxoid Xpect™ Legionella (R24680), dei lotti sopra indicati, possono dare risultati falsi positivi. Continuare ad utilizzare questi lotti può portare ad un'errata indicazione di presenza di antigeni di *Legionella pneumophila*, sierogruppi 1 e 6, in campioni di urine. Si dovrebbero rivalutare i risultati ottenuti con tali lotti e considerare di rieseguire il test.

17/04/2013

FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza sul manipolo pneumatico DSP per Constellation 725.01 – Ditta Alcon Grieshaber AG

Alcon ha deciso un ritiro volontario per il Manipolo Pneumatico Constellation®, Monouso, prodotto numero 725.01, in quanto le punte delle pinze o delle forbici (vendute separatamente) possono staccarsi dal manipolo se non sono fissate dall'operatore attenendosi a quanto descritto nelle Istruzioni per l'uso.

17/04/2013

FSN/FSCA: Raccomandazioni di impostazioni di backup del programmatore Merlin di Fortify ST™ ICD Models CD1235 e CD2235 – Ditta St. Jude Medical

16/04/2013

FSN/FSCA: Azione correttiva di campo su alcuni codici materiale e numeri di lotto dell'unità di caricamento universale da 30- 2,0 mm Endo GIA™ AutoSuture™ – Ditta UNITED STATES SURGICAL

Le suturatici universali Endo GIA™ trovano applicazione negli interventi di chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per eseguire resezioni, transezioni e creare anastomosi. Covidien ha ricevuto la segnalazione di un caso in cui un'unità di caricamento monouso conteneva due punti metallici in ogni cartuccia. Tale condizione può comportare difficoltà nell'applicazione dei punti metallici e nella rimozione del dispositivo dal sito di applicazione, con conseguente necessità di intervento medico. Covidien non ha ricevuto nessuna segnalazione di complicazioni post-operatorie correlate a questo problema.

16/04/2013

FSN/FSCA: Richiamo di alcuni lotti degli elettrodi per defibrillazione Medi-Trace™ Cadence Adult and Pediatric RTS – Ditta Covidien

Covidien ha ricevuto segnalazioni di **archi elettrici/scintille sul cavo dell'elettrodo per defibrillazione** che **potrebbero rendere il dispositivo incapace di fornire adeguata energia o shock al paziente**. Nonostante non siano pervenute segnalazioni di lesioni a pazienti, si è stabilito che **i lotti interessati devono essere restituiti**. Il testo integrale è consultabile al link sopra indicato.

16/04/2013

FSN/FSCA: Possibile perdita improvvisa di alimentazione del sistema avanzato di perfusione Terumo System 1® – Ditta Terumo

Terumo CVS ha ricevuto, nel periodo 2003 - 2012, cinque segnalazioni di perdita di potenza improvvisa per il Sistema avanzato di perfusione Terumo System 1. In tutte le segnalazioni, i sistemi hanno perso potenza e non sono passati alla batteria tampone. Non sono stati riportati danni a pazienti come conseguenza di questo problema e in tutti i casi, i sistemi hanno ripreso il pieno funzionamento e l'evento non si è ripresentato. Non è ancora stata determinata la causa principale del malfunzionamento.

La perdita completa dell'alimentazione del sistema causerebbe la perdita di tutte le funzioni di supporto al paziente, incluso il flusso ematico arterioso, la protezione miocardica, la capacità di ventilazione e aspirazione, i sistemi di sicurezza, gli allarmi del sistema e le informazioni del sistema e una mancanza prolungata di tale supporto potrebbe causare la morte o lesioni gravi.

15/04/2013

FSN/FSCA: Istruzioni di ricondizionamento degli strumenti e accessori EndoWrist® per i sistemi chirurgici da Vinci® – Ditta Intuitive Surgical

15/04/2013

FSN/FSCA: Richiamo di lotti specifici delle viti ortopediche non biorassorbibili DHS/DCS Svrew – Ditta Synthes GmbH

Synthes GmbH sta avviando un **richiamo dei lotti riportati nell'allegato A a causa dell'errata attribuzione dell'accoppiamento degli articoli sul pittogramma delle etichette**. Synthes ha due accoppiamenti per le viti DHS/DCS: standard con cavità dentata e incasso ottagonale, tutte le altre informazioni sulle etichette sono corrette.

12/04/2013

FSN/FSCA: Aggiornamento delle istruzioni d'uso dei sistemi chirurgici per il rimodellamento ventricolare Parachute Guide Catheter – Ditta CARDIOKINETIX INC.

CardioKinetix sta completando l'aggiornamento della sezione "Informazioni sull'uso clinico" delle IFU che prevede l'aggiunta del seguente testo riferito all'attraversamento della valvola aortica: **Nota bene: L'attraversamento della valvola senza un assieme completo (catetere, dilatatore, catetere guida) può danneggiare la valvola aortica.**

Inoltre la sezione "Ulteriori attrezzature non fornite da CardioKinetix" dovrebbe comprendere l'opzione di un catetere multiuso in aggiunta al catetere pigtail con lo scopo di fornire ai chirurghi opzioni meglio rispondenti alle loro preferenze individuali, in quanto entrambi i cateteri assicurano una transizione atraumatica alla guida, permettendo il cauto attraversamento della valvola aortica.

12/04/2013

FSN/FSCA: Richiamo di lotti specifici del cemento ortopedico OPTIPAC REFOBACIN REVISION 40 – Ditta Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH

Un'indagine ha evidenziato che una limitata quantità di pezzi del lotto riportato al link sopra indicato possono presentare, nella singola confezione, un'**etichettatura incorretta che non corrisponde al prodotto Optipac Refobacin Revision 40, codice 4730501163/ lotto 103AAH2301, data di scadenza 2012-07**, ma al Refobacin Bone Cement R 40X2, codice 3005960001/ lotto 040AAK2202, data di scadenza 2013-09. Le etichette del paziente e l'etichetta affissa nella borsa di ventilazione dentro il box individuale sono conformi alle specifiche richieste. L'etichetta sbagliata è facilmente individuabile poiché il prodotto indicato sull'etichetta è diverso da ciò che è indicato sulla confezione. Con la presente si chiede di individuare ed **interrompere l'utilizzo di qualsiasi prodotto del lotto in questione** e di seguire le raccomandazioni elencate.

11/04/2013

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza sul reagente Dade-Actin Fsl Aptt – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Da recenti verifiche di qualità è emerso che, pur operando nell'intervallo di tempo della stabilità del prodotto, si osserva un incremento della sensibilità all'eparina. Queste verifiche sono state effettuate utilizzando i lotti dei reagenti riportati al link sopra indicato e i controlli Dade Citrol Heparin Control per valori bassi ed alti. L'aumento di sensibilità all'eparina determina un prolungamento del tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT), che nella terapia anticoagulante orale potrebbe far propendere per la decisione di diminuire il dosaggio del farmaco, aumentando in tal modo il rischio tromboembolico. Pertanto si chiede di non utilizzare i prodotti in oggetto. L'analisi dei valori già refertati con Actin FSL non è raccomandata.

10/04/2013

FSN/FSCA: Richiamo e sostituzione degli anelli di supporto per chirurgia ortopedica Support Ring – Megasystem-C® – Ditta Waldemar Link GmbH & Co. KG

Gli anelli di supporto Megasystem-C non possono essere inseriti su steli fino ad un diametro di 18 mm a causa di un perno filettato che è avvitato in modo sporgente e, quindi, restringe il diametro interno dell'anello di supporto. Non è possibile svitare il perno filettato verso l'esterno, perché la

filettatura per fissare il perno è bloccata a pressione verso l'esterno. L'impiego dell'anello di supporto senza il perno filettato potrebbe avere le seguenti conseguenze:

- discrepanza rispetto alla pianificazione pre-operatoria;
- discrepanza rispetto alla comune tecnica di cementazione pianificata;
- usura del metallo, che potrebbe essere dovuta a micromovimenti dell'anello di supporto non fissato.

09/04/2013

FSN/FSCA: Richiamo codici dei fili di sutura liberi in lino 02592-431131 - Ditta Aesculap AG

B. Braun ha attuato un **richiamo volontario di specifici codici e lotti di fili di sutura in lino perché in alcuni lotti fabbricati prima del 2010 l'inchiostro dal confezionamento primario ha attraversato la confezione e ha macchiato il filo o la bobina**. L'inchiostro non è citotossico e non sono pervenute ad oggi segnalazioni di incidenti in merito al caso. I lotti interessati dal richiamo sono riportati nel link sopraindicato.

09/04/2013

FSN/FSCA: Richiamo volontario di alcuni lotti del cacciavite BIOSURE - Ditta Smith & Nephew

Controlli di qualità hanno evidenziato che il dispositivo è stato prodotto con dimensioni non corrette rispetto ai disegni tecnici. Nello scenario più probabile durante un'operazione di ACL o PCL, durante l'utilizzo del cacciavite per inserire la vite nell'osso, la vite potrebbe bloccarsi sul cacciavite e potrebbe non essere più possibile separare i due prodotti. Nel peggiore dei casi, la punta distale della vite potrebbe creparsi durante l'inserimento ma il chirurgo sarebbe comunque in grado di recuperare tutti i pezzi della vite rotta. In entrambi i casi un dispositivo di backup da un altro lotto è disponibile e l'intervento può essere completato con successo.

05/04/2013

FSN/FSCA: Informazioni aggiuntive all'etichettatura del filtro recuperabile per vena cava OPTEASE® - Ditta CORDIS CASHEL

Attraverso una continua sorveglianza post-marketing, Cordis ha identificato una serie di eventi recenti in cui il filtro recuperabile per vena cava è stato impiantato con un orientamento opposto a quello specificato nelle istruzioni per l'uso (IFU). In base alle indagini, Cordis ha accertato che il filtro recuperabile per vena cava OPTEASE® è stato posizionato con l'uncino di recupero del filtro orientato verso la vena cava superiore, in alcuni casi inavvertitamente ed in altri per decisione del chirurgo. In almeno quattro casi, il filtro è migrato verso il cuore destro; in due casi è stata necessaria la chirurgia a cuore aperto. Non è stato riportato nessun caso di decesso relativo a questo problema.

Cordis sta integrando l'etichettatura del filtro recuperabile per vena cava OPTEASE per evidenziare ulteriormente il corretto orientamento del filtro e le conseguenze potenziali di un posizionamento non corretto.

04/04/2013

FSN/FSCA: Ritiro di lotti di viti per osteosintesi Cannulated Screw Ø 4.0 mm, selfdrilling length 58/29 mm, Titanium Alloy – Ditta Synthes GmbH

Vi è l'**errata attribuzione della misura della lunghezza della vite nell'etichetta principale, laterale e su quella per il paziente**; queste etichette riportano la misura 56/28 mm mentre, nella descrizione in 6 lingue nel retro della confezione, i dati riportati sono corretti (58/29 mm).

04/04/2013

FSN/FSCA: Richiamo di alcuni lotti di viti per osteosintesi vite p/collo-fem d. 11 autofilet L80 TAn r – Ditta Synthes GmbH

Synthes GmbH sta avviando un **richiamo dei lotti sopra citati** a seguito di un reclamo per l'errata marcatura sulle viti per osteosintesi del codice 473.085 anziché del codice 473.080, mentre l'etichetta sulla confezione è corretta. Questa diversità rappresenta un potenziale pericolo per il paziente.

02/04/2013

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente sul misuratore glicemia autodiagnostico One Touch Verio IQ – Ditta Lifescan

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente sul misuratore di glicemia autodiagnostico One Touch Verio Pro – Ditta Lifescan

LifeScan sta avviando in Italia un **richiamo volontario** e la sostituzione dei suoi strumenti per la misurazione della glicemia OneTouch Pro e OneTouch Verio IQ, perché a livelli estremamente alti di glicemia (uguali o superiori a 1024 mg/dL) gli stessi non forniscono le prestazioni previste (mostrano risultati errati o si spengono). Ciò potrebbe essere causa di cure errate o di ritardi nella somministrazione delle cure necessarie nei casi di iperglicemia acuta.

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.

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

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

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 |