

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Febbraio 2013



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

26/02/2013

FSCA/FSN: avviso in merito all'utilizzo del dispositivo Mitraclip – ditta Abbott.

In seguito a segnalazioni riguardanti un uso non corretto del dispositivo Mitraclip, la ditta produttrice suggerisce di consultare attentamente le istruzioni d'uso approvate e distribuite insieme al dispositivo stesso.

25/02/2013

FSCA/FSN: ritiro volontario di alcuni lotti di Advia Chemistry Systems Alkaline Phospatase – ditta Siemens Healthcare Diagnostics.

La ditta Siemens Healthcare Diagnostics ha avviato il ritiro volontario del reagente per il dosaggio dei test ALP-AMP e ALP-DEA, poiché, con alcuni lotti, si è verificata un'aumentata incidenza dei flag di errore. I flag si possono verificare in quanto l'assorbanza misurata è troppo alta ed eccede i limiti imposti per il bianco reagente o campione o errori di calcolo.

25/02/2013

FSCA/FSN: richiamo di alcuni lotti di Allevyn Cavity medicazioni per ferite cavitare – ditta Smith & Nephew.

La ditta Smith & Nephew ha deciso di richiamare alcuni lotti di medicazione 5 cm circolare a causa della possibile presenza di particolato derivante dal processo di produzione all'interno del confezionamento del prodotto.

25/02/2013

FSCA/FSN: correzione dei valori di riferimento dei reagenti Dade Ci-Trol 1 – ditta Siemens Healthcare Diagnostics.

Durante il processo di valutazione della qualità, è stato rilevato che i valori assegnati ai reagenti Batroxobina e Trombina test non sono corretti per il sistema BFT II. La ditta comunica i nuovi valori di riferimento che dovranno essere impostati.

25/02/2013

FSCA/FSN: interruzione dell'utilizzo di alcuni lotti validi di Accutrend Lattato – ditta Roche.

Alcune strisce Accutrend Lattato hanno mostrato una sovrastima dei valori da 1,00 a 1,50 mmol/L sui campioni dei pazienti. Tutti i lotti di vendita mostrano una sovrastima rispetto ai valori ottenuti con il metodo di riferimento. La ditta Roche comunica che deve essere interrotto l'utilizzo delle strisce in ambito clinico/ospedaliero.

25/02/2013

FSCA/FSN: richiamo di alcuni lotti di suturatrici automatiche Endo GIA AutoSuture utilizzate per interventi di chirurgia – ditta Covidien.

Si segnala il richiamo di alcuni lotti di suturatrici poichè, in un'unità di caricamento monouso, sono stati rinvenuti 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.

25/02/2013

FSCA/FSN: quarantena di SynCardia Companion External Battery – ditta SynCardia System Inc.

La ditta produttrice comunica la necessità di predisporre la quarantena per le batterie difettose del dispositivo SynCardia.

25/02/2013

FSCA/FSN: gestione dei dispositivi per assistenza ventricolare esterna, della driveline e del connettore della driveline della pompa HVAD – ditta HeartWare Inc.

Si sono verificati alcuni casi in cui, nella pompa HVAD®, la parte posteriore dell'alloggiamento del connettore della driveline si separa parzialmente o totalmente da quella posteriore. Potrebbe, quindi, essere necessaria una riparazione. Se lasciato incustodito, il collegamento elettrico con il controller potrebbe risultare compromesso e potrebbe essere emesso un allarme di interruzione del VAD.

25/02/2013

FSCA/FSN: problema di cablaggio con Naviostm Flow Cytometer Ivd General/Flow Cytometry Analyser Ivd – ditta Beckman Coulter.

Beckman Coulter ha individuato un problema di cablaggio in alcuni carrelli per reagenti che potrebbe comportare un grave rischio di scarica elettrica e guasti o spegnimento della strumentazione. Se il compressore si guasta o il sistema si spegne all'improvviso, occorre

scollegarlo dall'alimentazione e contattare l'assistenza clienti Beckman Coulter, poiché l'utente o il personale sono esposti a un potenziale rischio di scarica elettrica.

25/02/2013

[FSCA/FSN: elevato consumo di ossigeno del ventilatore polmonare HAMILTON-T1 – ditta Hamilton Medical AG.](#)

L'inaspettato elevato consumo interno di ossigeno nel ventilatore durante la fase di trasporto potrebbe causare una valutazione non adeguata del quantitativo di ossigeno necessario per lunghi tempi di applicazione. Se la disponibilità di ossigeno durante il trasporto dovesse non essere adeguata, potrebbe compromettere la sicurezza del paziente. La ditta richiede all'utilizzatore di calcolare la capacità di ossigeno prima del trasporto.

22/02/2013

[FSCA/FSN: richiamo di viti LCA bioassorbibili, Ancore BioZip, Ancore XCEL utilizzati per chirurgia ortopedica – ditta Stryker Endoscopy, San Jose.](#)

Si segnala il richiamo dei dispositivi sopra citati, poiché il relativo fascicolo di Riesame della Progettazione è scaduto nel 2010. Ciononostante, alcuni lotti sono stati prodotti dopo la data di scadenza del certificato di conformità CE e pertanto recano una marcatura CE non valida. Questi dispositivi non avrebbero dovuto essere distribuiti.

21/02/2013

[FSCA/FSN: richiamo volontario di alcuni modelli di lenti intraoculari HOYA monopezzo – ditta HOYA.](#)

La ditta comunica la sospensione volontaria di alcune lenti intraoculari in seguito a segnalazioni relative allo sviluppo di reazioni infiammatorie e/o endoftalmite più elevate rispetto a quelle attese.

21/02/2013

[FSCA/FSN: relativo alla mancata accensione in modalità clinica del Monitor/Defibrillatore Philips HeartStart XL+ – ditta Philips Healthcare.](#)

La ditta comunica che il Monitor/Fibrillatore potrebbe non accendersi in modalità clinica ma in modalità servizio, visualizzando un avviso. Il dispositivo non ritornerà in modalità clinica fino a quando non viene eseguita la verifica da parte del personale tecnico della ditta produttrice.

20/02/2013

[FSCA/FSN: potenziale aumento di coagulazione con set di tubicini per dialisi – ditta Gambro Dasco.](#)

Gambro Dasco informa in merito al potenziale aumento della probabilità di coagulazione che può avvenire in seguito all'introduzione della nuova camera venosa sulle linee sangue convenzionali, utilizzate con le macchine Integra a AK. La ditta comunica l'intenzione di reintrodurre la camera venosa originale sulle linee sangue Gambro.

20/02/2013

[FSCA/FSN: relativo al dispositivo di emofiltrazione Acquarius GE-FO96-00 e GE-FO97-00 – ditta Nikkiso.](#)

Edwards Lifesciences (ex produttore dei dispositivi Acquarius) comunica il rischio potenziale di eccesso o perdita di liquidi causati dall'annullamento ripetuto dell'allarme di bilanciamento. Nikkiso ha completato una soluzione software per impedire l'annullamento ripetuto dell'allarme di bilanciamento, aggiungendo al software la gestione della perdita totale di peso.

20/03/2013

[FSCA/FSN: ritiro di alcuni lotti di cannula venosa monofase PDL con punta in metallo – ditta Medtronic.](#)

Medtronic sta procedendo al ritiro di cannule venose DLP poiché potrebbero presentare un'atipica ruvidità estesa lungo il diametro interno dei fori laterali della punta metallica, con conseguenti danni al paziente.

20/02/2013

[FSCA/FSN: ritiro di alcuni lotti del filler Restylane SubQ Lidocaina – ditta Q-MED AB.](#)

Q-MED segnala il ritiro del filler a causa di difetti che interessano la confezione esterna del blister e che comprometterebbero la sterilità esterna di ciascuna siringa.

20/02/2013

[FSCA/FSN: ritiro di alcuni lotti di kit monouso di monitoraggio della pressione con sistema VAMP Plus – ditta Edwards Lifesciences Ag.](#)

La ditta produttrice ha rilevato un problema di produzione con il kit per il monitoraggio della pressione con sistema VAMP Plus. Il tubo è stato assemblato con una configurazione non corretta, che potrebbe portare ad un prelievo parziale del campione di sangue dal serbatoio e non dal paziente durante il campionamento del sangue. Il rischio di lesioni sembra poco probabile, ma se il problema non viene rilevato, al paziente può essere somministrata una terapia inadeguata.

16/02/2013

[FSCA/FSN: ritiro degli strumenti per chirurgia Giravite cannulato e Punta per giravite – ditta NEWDEAL SAS.](#)

Si procede al ritiro volontario dei dispositivi, in seguito alla segnalazione del potenziale pericolo che le punte dei giraviti cannulati e le punte per giravite possano rompersi durante un intervento chirurgico. Questi dispositivi sono fabbricati da Newdeal SAS e sono utilizzati per il fissaggio delle viti Newdeal Snap-Off® associate con le placche Hallu-Fix® e B-BOP® Newdeal.

15/02/2013

[FSCA/FSN: ritiro dei dispositivi Occipital Screw diametro 4.5 mm, lunghezza 8 mm in Titanium Alloy usati come sistemi di fissazione spinale – ditta Synthes GmbH.](#)

La ditta produttrice segnala il ritiro dei dispositivi a seguito di un'errata attribuzione della misura della lunghezza della vite da 6 mm in 8 mm sia in fase di etichettatura che in fase di marcatura.

Questo problema in fase chirurgica potrebbe comportare l'utilizzo di una vite di misura differente, con prolungamento dell'operazione.

14/02/2013

[FSCA/FSN: informazione sulla sicurezza del letto elettrico Hill-Rom 900 – ditta Hill Rom.](#)

Hill-Rom ha identificato un potenziale problema di sicurezza riguardante alcuni letti elettrici HR900, che potrebbero causare lesioni all'operatore.

14/02/2013

[FSCA/FSN: anomalia del software Vitros System e successivamente della calibrazione di VITROS VANC Reagent V o VITROS® VALP Reagent – ditta Ortho Clinical Diagnostics.](#)

OCD ha identificato una possibile anomalia nei software VITROS® System elencati sopra, che potrebbe generare una calibrazione inesatta e rendere necessaria un'appropriata valutazione di controlli di qualità.

14/02/2013

[FSCA/FSN: guasto della pressione del processore di tessuti Leica ASP6025 in combinazione con un flacone di dimensioni errate – ditta Leica Biosystems.](#)

La ditta informa che, in caso di un guasto alla pressione dello strumento in combinazione con un flacone di dimensioni errate, un trabocco può causare la contaminazione di reagenti. Inoltre, le attuali istruzioni per l'uso non evidenziano l'importanza del controllo del livello di riempimento di tutti i flaconi di reagenti prima dello svolgimento di un qualsiasi programma.

Senza questa importante informazione esiste il rischio di perdita o di danneggiamento dei tessuti. La ditta raccomanda di utilizzare esclusivamente i flaconi RTU Leica (14049543542) già acclusi alla fornitura standard dell'ASP6025 e di controllare i livelli di riempimento del flacone.

13/02/2013

[FSCA/FSN: modifica dei parametri di stabilità nel trasporto dei campioni di sangue dei donatori dichiarata nel foglietto illustrativo del prodotto Cobas Taqscreen Mpx Test – ditta Roche Molecular System USA.](#)

La ditta informa che il foglietto illustrativo del sistema Cobas utilizzato per il trasporto di sangue dei donatori, contiene informazioni non corrette relativamente ai parametri di stabilità. Il foglietto illustrativo sarà rivisto per informare che il sangue raccolto può essere conservato a 2–25°C fino a 48 ore.

12/02/2013

[FSCA/FSN: ritiro volontario di cateteri vascolari coronarici periferici SuperCross Microcatheters – ditta Vascular Solutions Zerus Limited.](#)

12/02/2013

FSCA/FSN relativo ad alcuni lotti di Advia Centaur HBsAg II, prodotto dalla ditta Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare ha verificato che alcuni lotti di ADVIA Centaur utilizzati per dosare HBsAg non soddisfano la reattività iniziale dichiarata nell'inserito di prodotto. La ditta comunica di fare riferimento alla sezione "Interpretazione dei risultati" all'interno della istruzioni per l'uso quando viene eseguita l'analisi, per evitare l'aumento dei risultati ottenuti con questi reattivi e la necessità di eseguire test supplementari.

12/02/2013

FSCA/FSN: mancata corrispondenza della trasmissione dei dati acquisiti con il sistema Data Mangement Abx Prntra MI – ditta Horiba Abx Sas.

HORIBA ABX ha riscontrato che la stazione di validazione ABX Pentra ML potrebbe trasmettere al sistema gestionale del laboratorio un report paziente che non corrisponde ai risultati appena validati, ma risultati dello stesso paziente processati in data antecedente. La ditta invita a verificare sistematicamente la coerenza dei risultati del paziente dopo ogni ri-trasmissione manuale dei dati al gestionale di laboratorio.

La causa del problema è già stata individuata e sarà cura della ditta apportare le modifiche necessarie atte a garantire la massima sicurezza e mantenere alti gli standard qualitativi.

12/02/2013

FSCA/FSN: ritiro di alcuni lotti del catetere per dilatazione Cordis EMPIRA RX PTCA – ditta CREGANNA-TACTX MEDICAL.

Recentemente è stato evidenziato che, in cinque lotti di cateteri per dilatazione Cordis, si potrebbero verificare delle lacerazioni radiali invece che assiali nel caso in cui il dispositivo dovesse scoppiare durante la dilatazione.

12/02/2013

FSCA/FSN: notifica relativa al cotile per il sistema acetabolare Trilogy senza fori per impianto protesico di anca – ditta Zimmer Inc.

Da un'ispezione interna è emerso che una percentuale del 3% dei dispositivi presentava un volume dei pori leggermente al di sotto del limite inferiore. Nei casi in cui non si utilizzi una fissazione aggiuntiva, il rischio di mobilitazione del cotile può aumentare.

L'analisi della letteratura condotta da Zimmer indica che è improbabile che un cotile con una porosità inferiore del 2% a quella specificata comporti un rischio elevato, perciò la ditta invita a tenere presente questa notifica qualora uno (o più) pazienti manifesti un dolore inspiegabile dopo aver escluso altre cause o qualora si osservi radiolucenza del cotile durante il follow-up di routine.

12/02/2013

FSCA/FSN: aggiornamento della tecnica operatoria per l'utilizzo di dispositivi impiantabili per sistema acetabolare d'anca Delta – ditta LIMA Corporate.

La ditta specifica la possibilità di una mobilitazione post-operatoria dei distanziali Delta dalle coppe acetabolari Delta Revision, Delta Revision TT e Delta One TT. Lima Corporation sta

aggiornando la tecnica operatoria fornita con il sistema acetabolare Delta, introducendo una nota che avvisa del possibile incompleto accoppiamento fra il distanziale e la coppa acetabolare, se una o più viti per ossa sporgono oltre il bordo interno della coppa durante l'intervento d'impianto.

12/02/2013

[FSCA/FSN: modifica delle istruzioni per l'uso di elettrocateri quadripolari per la stimolazione cerebrale profonda DBS modelli 3387, 3387s, 3389, 3389S, 3391, 3391S – ditta Medtronic.](#)

E' stata identificata una potenziale compromissione dell'elettrocatero conseguente all'utilizzo del cappuccio dell'elettrocatero stesso fornito nelle confezioni (e che serve per proteggere l'estremità prossimale durante l'impianto). Nell'attesa di un'azione correttiva per ridurre il verificarsi di torsione del blocco connettore a viti di arresto, la ditta produttrice fornisce le istruzioni d'uso aggiuntive.

06/02/2013

[FSCA/FSN: modifica del prodotto e aggiornamento delle istruzioni d'uso di bende premi-fistola elastiche con biadesivo e cerotti di fissaggio – ditta D.R. M.](#)

La ditta comunica che, avendo constatato destabilizzazione della benda premi-fistola in alcuni pazienti con problematiche quali fistola artero-venosa posizionata in posizioni particolari (es. in prossimità del gomito) o fistole gonfie e circonferenze maggiori del braccio in condizioni particolari (es. durante il periodo invernale con i cambi di vestizione), ha deciso di inserire dalle prossime produzioni del codice DR BB/2, due cerotti pretagliati cm 3x5 nella confezione delle bende premi fistola, onde assicurare una maggiore tenuta e fissaggio della benda.

Le istruzioni per l'uso del dispositivo sono state aggiornate, descrivendo dettagliatamente le modalità d'uso e le avvertenze per lo specifico codice.

05/02/2013

[FSCA/FSN: anomalia del software degli analizzatori Cobas 8000 per il recupero dei campioni di pazienti e di controlli sui moduli c 701/c 702 – ditta Roche Diagnostics GmbH.](#)

A seguito di un'anomalia del software degli analizzatori Cobas 8000, potrebbe manifestarsi una mancata corrispondenza tra la posizione dell'ago reagenti sui moduli Cobas c 701 e Cobas c 702 e i volumi di reagenti pipettati. La ditta produttrice sta lavorando per fornire una nuova versione del software.

01/02/2013

[FSCA/FSN: sostituzione volontaria dei rack portavetrini dell'IVD CoverStainer – ditta Dako denmark.](#)

Dako Danmark ha deciso di sostituire volontariamente tutti i rack portavetrini del CoverStainer (CS 10330) al fine di fornire un più alto livello di performance operativa. I vetrini possono scivolare dal rack porta vetrini durante il processo di colorazione, in questo caso la colorazione richiederebbe una nuova preparazione del vetrino e potrebbe essere necessario prelevare nuovamente il campione dal paziente.

--

**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 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 Universitari a</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