

## DISPOSITIVOVIGILANZA

### COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Luglio 2013



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

30/07/2013

#### [FSN/FSCA: avviso di sicurezza sistemi di ematologia ADVIA 120 – Ditta Siemens Healthcare.](#)

La ditta produttrice sta conducendo un'azione correttiva per tutti i sistemi di ematologia ADVIA 120 che operano con versione software 6.2, poichè viene erroneamente attivata la determinazione numerica del parametro NRBC causando la sottostima del ricalcolo automatico WBC.

Un ulteriore avviso di sicurezza per ADVIA 120, è riportato in data 09/07/2013.

30/07/2013

#### [FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per indicatore di perdite per le cassette STERRAD 100 NX – cod prodotto 10144 – Ditta Johnson & Johnson Company, Division of Ethicon INC.](#)

L'Advanced Sterilization Products (ASP) ha recentemente stabilito che non dispone di dati sufficienti per supportare l'efficacia dell'indicatore di perdite del confezionamento, per l'intera durata di conservazione di 15 mesi, delle cassette del Sistema STERRAD® 100NX®.

Le cassette del Sistema STERRAD® 100NX® sono progettate con un indicatore cromatico di perdite sul confezionamento esterno in modo da fornire un'indicazione visiva nel caso di perdita di perossido di idrogeno dalle cassette stesse.

ASP ha stabilito che l'indicatore di perdite è efficace solo per 12 dei 15 mesi della durata di conservazione delle cassette e, quindi, è in atto un'azione correttiva per aggiornare la durata di conservazione delle cassette del Sistema STERRAD® 100NX® da 15 mesi a 12 mesi. Nel frattempo ASP raccomanda una serie di azioni riportate in dettaglio al link sopraindicato.

30/07/2013

**FSN/FSCA: richiamo dei sistemi di fissazione femorale Free-Lock, VERSA-FX® e VERSA-FX® II – Ditta Zimmer Inc.**

Zimmer, durante un riesame delle procedure di convalida del confezionamento, ha notato che una delle tipologie di confezionamento a vaschetta impiegata per il Sistema di fissazione femorale VERSA-FIX II, non ha superato il test delle perdite a causa di un danno nell'angolo della cavità angolare interna. Tale problematica può provocare un leggero ritardo nell'intervento chirurgico per la necessità di reperire un altro prodotto, ma non compromette la salute del paziente. I prodotti in esame interessano tutti i lotti fabbricati dal 2007 all'8 giugno 2013.

30/07/2013

**FSN/FSCA: informazione di sicurezza relativa all'A/V SET FOR DIALOG A/V SET FOR DIALOG 7036604 – Ditta B.BRAUN AVITUM AG.**

La ditta produttrice ha verificato che, in pochissimi casi, si è avuta una disconnessione tra il segmento pompa e la linea sangue durante la terapia di dialisi.

La causa è legata al fatto che il segmento pompa è stato inserito, ma non incollato nel connettore. Questo, potrebbe portare ad una fuoriuscita e conseguente perdita di sangue durante la terapia dialitica.

Il lotto interessato è il 13C09934 e sarà completamente sostituito.

30/07/2013

**FSN/FSCA: informazione di sicurezza relativa al filo guida di sicurezza con punta J G-3870 J, J G-3870 J F00002355 – Ditta FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA.**

E' stato rilevato un problema di non corretta saldatura delle sacche sterili dell'accessorio proVencare "Filo guida di sicurezza con punta J".

Tutti i dettagli riguardanti il provvedimento sono allegati all'informazione di sicurezza il cui link è sopra riportato.

29/07/2013

**FSN/FSCA: informazione di correzione del prodotto MUELLER HINTON 2 AGAR – Ditta Biomérieux SA.**

Si sono verificati casi di mancato rilevamento della resistenza alla cefoxitina in ceppi di *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA genotipo *mecC*) con i terreni Mueller Hinton 2. Il genotipo *mecC* (variante LGA 251) è un nuovo omologo del gene *mecA*. Questo genotipo *mecC* è isolato raramente da campioni di origine umana. Comunque, alcuni ceppi di *Staphylococcus aureus* aventi genotipo *mecC* (variante LGA 251) sono ceppi di S.Aureus meticillino-resistente. Questi ceppi sono resistenti alla cefoxitina.

E' stato dimostrato che la resistenza alla cefoxitina non viene rilevata in alcuni ceppi di S.Aureus meticillino-resistente aventi genotipo *mecC* sui terreni Mueller Hinton 2 con il metodo della disco-diffusione. La causa all'origine del problema non è ancora stata identificata.

Comunque, sulla base dei risultati ottenuti negli studi con i ceppi di *Staphylococcus aureus* meti-cillino-resistente (MRSA genotipo *mecC*), è stato deciso di aggiungere una limitazione in tutte le Schede Tecniche dei prodotti coinvolti, per avvisare gli utilizzatori del mancato rilevamento della

resistenza alla cefoxitina in ceppi di *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente aventi genotipo *mecC* (variante LGA 251). La limitazione è la seguente:

**“Alcuni ceppi di *Staphylococcus aureus* aventi genotipo *mecC* (variante LGA 251), nuovo omologo del gene *mecA*, possono essere sensibili alla cefoxitina su questo terreno, in particolare con il metodo della disco-diffusione. Comunque, questa variante è isolata raramente da campioni di origine umana”.**

I due potenziali rischi associati a questo problema sono:

1. Antibiogramma di un isolato clinico (diagnosi di infezione): il rischio è di prescrivere un antibiotico che non risulterà efficiente (trattamento inappropriato) e di ritardare il trattamento adeguato.
2. Conferma di resistenza alla meticillina quando MRSA è stato isolato durante una procedura di screening: questo falso negativo allenterà il microbiologo e condurrà all'esecuzione di test aggiuntivi perché il risultato falso sensibile (ottenuto con il terreno Mueller Hinton 2) sarà discordante con il primo test di screening positivo (di solito ottenuto con un terreno di screening come ChromID MRSA). Il rischio per il paziente sarà ritardare la risposta al medico, fornire una risposta provvisoria o posporre il trattamento appropriato del paziente. Comunque, in caso di esecuzione di uno screening, un primo test sarà già stato fatto e avrà dunque già allertato il microbiologo. Particolare attenzione andrà posta per l'utilizzo dei terreni Mueller Hinton 2 - Codici: 43301, 43302, 43309, 43511, 41864, 51075.

26/07/2013

**[FSN/FSCA: informazione di sicurezza importante relativa al prodotto LIAISON CONTROL DIRECT RENIN - Ditta Diasorin S.P.A.](#)**

I lotti dei kit che vengono dettagliati al link sopraindicato possono potenzialmente determinare una percentuale di sedute analitiche invalide, maggiore dell'atteso.

26/07/2013

**[FSN/FSCA: istruzioni di sicurezza relative al prodotto PCO2 MEMBRANE BOX \(D788\) - USED ON ABL700 and ABL800 SERIES ANALYSERS 942-063 R338 TO R493 - Ditta RADIOMETER MEDICAL APS.](#)**

E' stato rilevato che alcune membrane della  $pCO_2$  possono provocare un bias (distorsione) negativo nei risultati delle misure sul sangue e del QC. Il bias è riscontrabile dopo la sostituzione delle membrane. Il prodotto interessato è il: 942-063 Confezione delle membrane  $pCO_2$  (D788). Occorre eseguire subito una procedura sul prodotto interessato. I dettagli della procedura sono riportati al link sopraindicato.

25/06/2013

**[FSN/FSCA: azione correttiva relativa al prodotto GMBH - BEPIII - Ditta Siemens Healthcare Diagnostic.](#)**

Viene condotta un'azione correttiva sui sistemi BEPIII che utilizzano la versione inglese (non altre lingue) del software BESX 5.0.1, 5.1.1, in quanto si è verificato un errore nella traduzione degli operatori AND e OR che porta a presentare come validi anche i risultati che non hanno soddisfatto i criteri di accettabilità. Non vi sono rischi per la salute dei pazienti.

23/07/2013

**[FSN/FSCA: richiamo dello stent uretrale a doppio loop in Vortek, spingitore BCFPXX – Ditta COLOPLAST A/S.](#)**

Viene ritirato lo spingitore raccordabile radiopaco CH/FR 4.8/75 cm REF YN2813 incluso nei kit: stent uretrale a doppio loop VORTEK aperto/aperto con spingitore raccordabile e stent uretrali a doppio loop VORTEK con rivestimento idrofilo.

Lo spingitore raccordabile è usato per posizionare lo stent uretrale a doppio loop (JJ). Il dispositivo consta di due parti: un tubo interno e un tubo esterno. Qualche problema di slittamento tra il tubo interno e quello esterno a seguito di una modifica della composizione del materiale

I lotti dei prodotti interessati sono dettagliati al link sopra riportato.

22/07/2013

**[FSN/FSCA: richiamo per la LIAISON CONTROL MUMPS IGG 318841 164007X A e 164007X/1 – Ditta DIASORIN S.P.A.](#)**

Un'indagine ha confermato che i lotti 164007X e 164007/1 del dispositivo Liaison Control Mumps IgG, possono potenzialmente determinare una percentuale di sedute analitiche invalide maggiore dell'atteso.

Occorre interromperne l'uso. La ditta produttrice provvederà alla sostituzione.

18/07/2013

**[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente relativo al vassoio inferiore per trialing tibiale e femorale Triathlon PS Size 3–6 – Ditta Stryker Orthopaedics Mahwah.](#)**

Stryker® Orthopaedics ha ricevuto una segnalazione relativa all'errato testo stampato sulle impugnature del vassoio inferiore per il trialing tibiale e femorale Triathlon PS Size 3–6. Inoltre, alcuni vassoi PS (dei quali i lotti sono indicati nel link sopra riportato) dispongono di impugnature che non fanno riferimento ad alcun sistema di impianto. Tale problematica può causare eventualmente una presentazione errata dell'inserito tibiale di prova nel corso dell'intervento chirurgico. Pertanto la ditta produttrice ha avviato un richiamo relativo al prodotto sopra indicato.

17/07/2013

**[FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente relativo all'etichetta di compatibilità degli inserti tibiali SIGMA® – Ditta DePuy Orthopaedics Inc.](#)**

DePuy Orthopaedics Inc., dopo aver ricevuto un reclamo, ha emesso un'azione correttiva per i dispositivi aventi un'errata etichetta di compatibilità del Sistema per Ginocchio SIGMA®. In modo particolare il componente femorale stabilizzato posteriore (PS) di Misura 6 non è approvato per l'uso con gli inserti tibiali PS di Misura 4 e con gli inserti tibiali Stabilizzati Plus (SP) Misura 4, e non deve essere impiantato con uno di questi inserti di Misura 4.

17/07/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente relativo alla prolunga per alesatore DePuy ReClaim® - Ditta DePuy Orthopaedics Inc.**

DePuy Orthopaedics, Inc. sta emanando un avviso di sicurezza sul campo per tutti i lotti relativi alle prolunghes per alesatori ReClaim® a causa della possibilità di rottura e conseguente distacco all'interno del paziente di una o di entrambi i dentini laterali.

16/07/2013

**FSN/FSCA: informazioni di sicurezza per VITEK 2 SYSTEMS V.6.01 SOFTWARE RDV\* 413861, 414537, 414538, 414560, 414561, 414562, 414563, 414564, 414565, 414566, 414567, 414568, 414569, 415700, 6201773, 6201842, 6201843, 6201844, 6201845, 413862 - Ditta BIOMERIEUX INCA.**

Durante l'aggiornamento software da una versione 5.xx alla 6.01 i codici antibiotico della Bi-directional Computer Interface (BCI) per il Cefovecin (CFO), la Prulifloxacin (PRU) e la Ceftarolina (CTL), non vengono aggiornati correttamente.

Per questi antibiotici nella versione software 6.01 non c'è corrispondenza tra il codice bioMérieux della tabella di riferimento ed il codice host di default.

Il dettaglio relativo ai lotti interessati dal problema è riportato al link sopraindicato.

12/07/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a cateteri a breve termine GamCath GDC-1112,51 - Ditta GAMBRO DIALYSATOREN.**

E' stato stabilito che i lotti di produzione dei cateteri a breve termine GamCath e i relativi dilatatori possono contenere prodotti con confezione non completamente sigillata.

La compromissione della barriera sterile e l'utilizzo del prodotto sul paziente rappresentano un potenziale rischio di infezione. Pur non avendo ricevuto segnalazioni di eventi avversi, reazioni indesiderate né di reclami, la ditta produttrice chiede di intraprendere azioni che vengono descritte in maniera dettagliata al link sopra riportato.

12/07/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a Console Sonopet 110V, 100V, 230V - Ditta Stryker.**

Si sono registrati reclami relativi al mancato funzionamento della pompa di irrigazione, con conseguente compromissione del flusso di soluzione salina alla punta. Ciò potrebbe portare alla perdita della funzione di raffreddamento, causando il surriscaldamento della stessa punta e determinando rischio di ustioni per il paziente.

I prodotti interessati dal mancato funzionamento, con i relativi lotti, vengono descritti in modo dettagliato al link sopra riportato.

10/07/2013

**FSN/FSCA: richiamo volontario del sistema di Resurfacing di spalla anatomico PyroTITAN Humeral Resurfacing Arthroplasty (CHRA) - Ditta Integra.**

La ditta produttrice ha disposto il ritiro volontario di TUTTI i lotti del Sistema di Resurfacing di spalla anatomico Pyro TITAN Humeral Resurfacing Arthroplasty (CHRA), in seguito a rare segnalazioni di casi di fratture della protesi osservate nel post-operatorio.

La maggiore parte dei casi di rottura della protesi si è verificata a causa dell'eccessivo carico ed entro un anno dall'intervento.

I lotti interessati al ritiro, vengono dettagliati al link sopra riportato.

10/07/2013

**[FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo a stimolatore di prova modello 3625 – Ditta Medtronic.](#)**

La ditta produttrice ha identificato un numero limitato di stimolatori di prova, modello 3625, sui quali potrebbe mancare una delle etichette. Questa mancanza attiverebbe una configurazione di stimolazione non adatta: di conseguenza, la terapia non verrebbe erogata o si determinerebbe confusione durante la programmazione del dispositivo impiantato al termine della fase di prova.

10/07/2013

**[FSN/FSCA: raccomandazioni d'uso dell'elettrocateretere impiantabile Riata & Riata ST – Ditta St. Jude Medical.](#)**

Sono riportate raccomandazioni di utilizzo riguardanti Riata e Riata ST (elettrocateretere impiantabile) dopo il verificarsi di episodi di fuoriuscita dalla guaina isolante in silicone.

I chiarimenti sono specificati al link sopraindicato e sono suddivisi in tre argomenti generali: 1) studi chiave e considerazioni nella gestione del paziente; 2) risultati dei più recenti studi e 3) prima edizione del Product Performance Report.

09/07/2013

**[FSN/FSCA: azione correttiva sul sistema di ematologia ADVIA 120 – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.](#)**

La ditta produttrice sta conducendo un'azione correttiva sui sistemi di Ematologia ADVIA 120 in quanto il coperchio del banco ottico, situato nella parte superiore dello strumento, quando sollevato è sostenuto da due pistoni a gas (SMN 10309266), collegati alla destra e alla sinistra dello stesso. Nel tempo è possibile che questi pistoni perdano la loro efficienza operativa, non garantendo il sostegno al coperchio sollevato (con potenziale chiusura durante le operazioni di manutenzione ordinaria).

Un ulteriore avviso di sicurezza è riportato per ADVIA 120, è riportato in data 30/07/2013.

09/07/2013

**[FSN/FSCA: raccomandazioni di utilizzo del bypass cardiopolmonare Cordiopulmonary AG – Cardiomy Reservoir – Ditta Maquet.](#)**

Vengono riportati, al link sopraindicato, i lotti di dispositivo interessati da possibili rotture di uno dei riduttori posti sulla sommità del dispositivo stesso.

08/07/2013

**[FSN/FSCA: richiamo del prodotto JELCO – W – Ditta Smiths Medical.](#)**

E' stata intrapresa un'azione di richiamo per alcuni aghi del tipo Ago Ipodermico per Siringa per Insulina Needle-Pro®, 29g (unicamente quelli corrispondenti ai Numeri di codice di Lotto riportati al link sopraindicato).

La ditta produttrice ha scoperto che alcuni aghi del dispositivo Ago Ipodermico per Siringa per Insulina Needle-Pro®, 29g, presentano delle particelle visibili di colore arancione/marrone.

E' stato scoperto che si tratta di particelle di materiale inorganico.

Nonostante sia altamente improbabile, alcune persone particolarmente sensibili potrebbero avere una reazione a livello locale a questi materiali, inclusa un'infezione o una reazione allergica.

08/07/2013

**FSN/FSCA: richiamo urgente del frammentatore tissutale VERSA CUT BLADE SET - Ditta Lumenis.**

Poiché si è verificato il rischio di effettuare un inserimento non corretto del tubo di evacuazione attraverso la pompa peristaltica in maniera invertita, la ditta produttrice ha provveduto a modificare il prodotto in modo che le unità del morcellatore VersaCut vengano etichettate in maniera più chiara e visibile.

Il problema, se trascurato, porterebbe allo sviluppo di gravi casi di embolia gassosa.

05/07/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza urgente per il prodotto OXOID ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTING DISC AMP10 (AMPICILLIN) - Ditta Thermo Fisher Scientific.**

E' emerso che alcuni dischetti per il Test di Sensibilità ad AMP10 (Ampicillina), codice prodotto CT0003B Lotto 1071623, possono contenere insufficiente quantità di antibiotico.

L'utilizzo di questo lotto può portare a falsa identificazione di resistenza ad Ampicillina.

La ditta produttrice chiede di non utilizzare il materiale rimanente del lotto sopra indicato.

05/07/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al prodotto GLUCOMEN LX SENSOR - Ditta Menarini Diagnostics s.r.l.**

E' emerso che si possono verificare casi di risultati sovrastimati di controllo della glicemia per due lotti del prodotto GlucoMen LX Sensor, strisce reattive per il controllo della glicemia.

I lotti sono:

REF 42212, GlucoMen LX Sensor (25) lotto 3212278249 (sc 2014-10-31)

REF 42213, GlucoMen LX Sensor (50) lotto 3212219249 (sc 2014-08-31)

E' stato disposto il ritiro dei lotti interessati.

03/07/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza per il prodotto VIBRIO CHOLERAЕ INABA AGGLUTINATING SERUM - Ditta THERMO FISHER SCIENTIFIC MICROBIOLOGY BASINGSTOKE.**

E' stato rilevato che le performance del prodotto Vibrio cholerae Inaba agglutinating serum, Lotto 1032772, venduto separatamente con codice R30165101, Lotto 1155581 hanno subito un deterioramento e non sono più in grado di agglutinare in presenza di colture positive, sia che il test venga eseguito su vetrino sia che esso sia eseguito in provetta.

I pazienti che hanno utilizzato questo lotto di Vibrio cholerae Inaba agglutinating serum dovranno rivalutare i risultati ottenuti e considerare la possibilità di rieseguire il test.

Il materiale rimanente del lotto sopra indicato va eliminato.

03/07/2013

**FSN/FSCA: richiamo prodotto aspiratore da Campo modello S099 – Ditta Edwards Lifesciences.**

Durante l'ispezione di alcuni aspiratori da campo (modelli S099) è stata rilevata 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 può causare dei rischi dovuti alla possibile penetrazione nel pericardio, con conseguenti abrasioni sulla superficie del cuore. E' probabile che il rischio di lesioni causate da questa problematica sia remoto, tuttavia, per la sicurezza dei pazienti, vengono volontariamente ritirati tutti gli aspiratori da campo Edwards inutilizzati.

02/07/2013

**FSN/FSCA: richiamo di tutti i lotti della punta per trapano Drill Bit Ø 5.0/7.3 mm. per viti – Ditta De Puy Synthes.**

Al link sopraindicato vengono riportati i numeri dei lotti di dispositivo punta trapano Drill Bit Ø 5.0/7.3 mm, per viti che sono oggetto di richiamo da parte della ditta produttrice.

L'azione si è resa necessaria in quanto si sono avute due denunce: nel primo episodio i fili guida si sono attaccati nel canale cannulato della punta, nel secondo la punta si è rotta durante l'intervento chirurgico.

Nonostante non si siano rilevati danni al paziente nei due casi pervenuti, sussistono problemi legati a ritardi nella pratica chirurgica.

02/07/2013

**FSN/FSCA: richiamo del prodotto IOSS415 impianto Osseotite Certain cilindrico mm. 4 x 15 – Ditta Biomet 3i.**

Un numero ridottissimo di impianti del lotto 2010121294 potrebbe essere privo della filettatura interna. Questa condizione, se presente, potrebbe potenzialmente causare il non corretto inserimento del pilastro di guarigione, del pilastro provvisorio, del pilastro definitivo o di altre componenti protesiche nell'impianto.

02/07/2013

**FSN/FSCA: richiamo prodotto medicale Sinus-XL Stent – Ditta Optimed.**

Viene richiamato un lotto dell'articolo denominato "sinus-XL Stent" poiché si sono verificati degli errori al momento del confezionamento del prodotto ed è stato ottenuto un prodotto con dimensioni inusuali. I particolari dei lotti e delle problematiche dettagliate sono descritti al link sopra riportato.

02/07/2013

**FSN/FSCA: richiamo del dispositivo R2013016 – Ditta DePuy Synthes.**

E' stata avviata un'azione di richiamo di tutti i lotti del dispositivo medicale denominato "strumento di riduzione standard per spondilolistesi per Matrix 5.5". L'azione si è resa necessaria poiché durante la chirurgia della colonna vertebrale, l'inserito (03.632.008) dello strumento di riduzione standard per spondilolistesi per Matrix 5.5 si è rotto ed alcuni pezzi si sono staccati.

Probabile causa della rottura è un errato montaggio dello stesso strumento.



01/07/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza relativo al prodotto PDM – Ditta GE Medical SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES – MILWAUKEE.**

La ditta produttrice è venuta di recente a conoscenza di un problema relativo al Patient Data Module che utilizza la versione 2.0 del software.

Il problema è che in alcuni sistemi di monitoraggio che utilizzano un Patient Data Module configurato per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna in modalità automatica, tali misurazioni in modalità automatica potrebbero arrestarsi automaticamente. Il problema può non essere evidente all'assistente in quanto l'ultima misurazione rimane indicata sullo schermo. L'assistente può tuttavia visualizzare il timbro data/ora dell'ultima determinazione in modalità automatica per verificare se la misurazione periodica si è interrotta.

Il problema riguarda esclusivamente i Patient Data Module con versione software 2.0. Per identificare il software installato nel vostro Patient Data Module è necessario fare riferimento al manuale per l'operatore del dispositivo host.

\*Sistemi di monitoraggio in grado di utilizzare il Patient Data Module:

- ◆ Solar 8000i
- ◆ Transport Pro
- ◆ Monitor CARESCAPE B850
- ◆ Monitor CARESCAPE B650

01/07/2013

**FSN/FSCA: informazioni di sicurezza su dispositivo Oncor Impression Plus – Ditta Siemens Medical.**

I dispositivi interessati sono: ONCOR IMPRESSION PLUS, ONCOR IMPRESSION PLUS 5857912 5900; 2784, 2855, 2894, 2945, AND 3093-5900.

In particolare, si è verificato che il gantry inizia a ruotare (in maniera molto più lenta del normale) senza aver ricevuto alcun comando di movimento, a causa di un sovraccarico della linea di alimentazione del segnale di attivazione.

La ditta produttrice ha predisposto la modifica del sistema in modo da evitare la rotazione.

I particolari delle informazioni di sicurezza, sono riportati al link sopraindicato.

01/07/2013

**FSN/FSCA: avviso di sicurezza su dispositivi Consulta – Ditta Medtronic Inc.**

E' stata rilevata un'anomalia a livello della saldatura della staffa del connettore, in uno specifico e limitato gruppo di dispositivi Consulta CRTP modelli C3TR01, C4TR01 e Syncra CRT-P modello C2TR01 fabbricati tra l'1 aprile ed il 13 maggio 2013.

L'anomalia comporterebbe perdita di ermeticità del dispositivo e potrebbe permettere l'infiltrazione di fluidi corporei nel pace-maker, compromettendone la funzionalità con gravi conseguenze per il paziente.

01/07/2013

**FSN/FSCA: richiamo relativo a impianti e componenti di prova, chirurgia del ginocchio - Ditta Zimmer.**

La ditta produttrice Zimmer, nel marzo 2012, aveva ricevuto reclami relativi ad una superficie articolare *NexGen CR* micro utilizzata con una componente femorale CR standard, sebbene lo schema di compatibilità indicasse che tali combinazioni non sono approvate. Zimmer, ha continuato a monitorare gli eventi e sta avviando un'azione di richiamo per ritirare i dispositivi interessati [impianti e componenti di prova (ossia particolari dispositivi di prova riutilizzabili impiegati durante interventi di artroplastica per convalidare la corretta misura della protesi definitiva)] e impedire il ripetersi di episodi negativi. L'elenco completo dei prodotti oggetto di ritiro è riportato al link sopraindicato.

Le combinazioni non compatibili includono:

- Superficie articolare CR Micro con componente femorale CR Standard.
- Componente femorale CR Micro con superficie articolare CR Standard.
- Componente rotulea Micro con componente femorale Standard.
- Componente femorale CR Micro con componente rotulea Standard.

In caso di utilizzo di componenti non compatibili possono sussistere gravi rischi di instabilità, dolore, osteolisi ed aumentata usura.

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.



**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale**  
**Coordinamento di Dispositivovigilanza**

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**

	<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>