

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Marzo 2013



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

29/03/2013

FSN/FSCA: richiamo di alcuni lotti del dispositivo tubo endotracheale rinforzato Murphy e Magill – Ditta Unomedical Sdn Bhd.

È possibile che i tubi endotracheali interessati si delaminino (distacco degli strati interni in plastica del tubo endotracheale). La delaminazione potrebbe causare il restringimento del lume interno del tubo endotracheale rinforzato che potrebbe causare una riduzione del flusso d'aria verso il paziente. L'inadeguata ventilazione del paziente può comportare una desaturazione dell'ossigeno. I lotti interessati sono riportati al link sopra indicato.

27/03/2013

FSN/FSCA: ritiro del prodotto DicoCARE Metabolismo CQI Codice: CA-CQIMET lotto 113-1 con scadenza 31/05/2013 – Ditta CARE S.r.l.

Care Srl, tramite un'indagine interna, ha constatato che i controlli non sono idonei perché possono presentare dei risultati al di fuori dei valori assegnati e in tal caso non dovrebbero essere stati refertati i risultati ottenuti. Pertanto, CARE Srl ha disposto **il ritiro del prodotto** sopra riportato.

25/03/2013

FSN/FSCA: richiamo del dispositivo pompa elastomerica EASY PUMP – Ditta B. Braun.

B.Braun ha ricevuto segnalazioni riguardanti una piccola quantità di pompe elastomeriche Easypump C-bloc RA dotate di pulsante per bolo OnDemand, in cui tale pulsante non rimane bloccato verso il basso quando premuto e/o l'indicatore arancione di ricarica bolo rimane fermo nella posizione più bassa. A queste condizioni il paziente può ricevere un'infusione continua ad una velocità più elevata del previsto dando luogo ad un sovradosaggio nel trattamento del paziente che può causare un danno grave allo stesso. Pertanto, B.Braun ha disposto **il ritiro del prodotto codice 4440008 lotto 152803.**

22/03/2013

FSN/FSCA: richiamo di lotti specifici del kit emoglobina glicosilata reagente (Dca System Hemoglobin A1c kit) – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens ha ricevuto delle segnalazioni in merito a problemi di lettura delle etichette barcode su cartucce DCA HbA1c. Tali difficoltà possono compromettere l'esecuzione dei test sui sistemi DCA. Pertanto, Siemens ha disposto **il richiamo dei lotti 0618102 e 0619102.**

22/03/2013

FSN/FSCA: variazione d'uso relativo al prodotto Reflotron system – Ditta Roche Diagnostics GmbH.

A seguito di alcune segnalazioni ricevute, Roche ha condotto dettagliate indagini interne che hanno confermato la possibilità di ottenere risultati sovrastimati con Reflotron HB quando si utilizza sangue capillare. Il fenomeno può essere evidenziato solo confrontando i risultati con un altro metodo o con un altro tipo di campione. Esiste una remota possibilità che tale fenomeno possa influire negativamente, temporaneamente e comunque in modo reversibile sulla salute. Pertanto, **Roche ha disposto il divieto d'uso di campioni di sangue capillare per la misura dell'emoglobina con Reflotron e il divieto d'uso del test Reflotron PST Hemoglobin (codice 04769872050).**

20/03/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza Medonic CA Lyse 10 L Blood Diluting Fluid – Ditta Boule Medical Ab.

In un precedente **avviso di sicurezza del 06/12/2012** si comunicava che il lisante da utilizzare sul contaglobuli Medonic CA620/530 avrebbe potuto produrre un risultato non accettabile sul background sui WBC ($>0.1 \times 10^9$ cellule/L, fino a 3.0). Questo fenomeno può essere ora evitato grazie alla produzione del Lyse Ca in una nuova struttura per reagenti e alla riformulazione con un'accreciuta attività antimicrobica a partire dal lotto n. 1209-137.

15/03/2013

FSN/FSCA: azione correttiva Midfoot fusion bolt d.6.5 mm – Ditta Synthes GmbH.

E' stato riscontrato che le immagini e le descrizioni riguardanti la fissazione complementare del bullone per artrodesi del piede centrale da 6.5 mm potrebbero non essere abbastanza accurate. Per questo motivo è **stato apportato un aggiornamento della descrizione della tecnica chirurgica.**

14/03/2013

FSN/FSCA: ritiro volontario di tubi endotracheali EMG NIM TriVantage – Ditta Medtronic.

E' stato rilevato che il dispositivo endotracheale TriVantage potrebbe manifestare una perdita d'aria a carico della cuffia. Tale perdita può provocare uno sgonfiamento intraoperatorio della cuffia che richiederebbe, quindi, un ri-gonfiaggio della stessa o la sostituzione del tubo endotracheale sgonfiato per assicurare la ventilazione continua del paziente.

14/03/2013

FSN/FSCA: azione correttiva impattatore/estrattore base tibiale Triathlon – Ditta Stryker.

Vi sono state alcune segnalazioni secondo le quali il manico della base tibiale Triathlon tende a staccarsi dalla camma dell'Unità impattatore/estrattore della base tibiale.

I potenziali rischi sono: impossibilità di attivare il meccanismo di blocco dell'impattatore/estrattore e Componente non correttamente fissato dell'impattatore/estrattore.

Questi rischi sono associati a possibili danni dovuti a complicanze correlate ad un'estensione della durata dell'intervento chirurgico.

I lotti coinvolti sono dettagliati al link sopra riportato.

13/03/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza ESR Control 10430 e 10434 – Ditta Diesse Diagnostica Senese.

I lotti 025 A, 026 e 026 A del prodotto in esame presentano un livello di sedimentazione del livello anormale molto prossimo o minore del limite inferiore del range di accettabilità dichiarato nel certificato di controllo di qualità allegato ai kit, quando utilizzati negli strumenti Ves-Matic Cube 200, Ves-Matic Cube 80 e Ves-Matic Cube 30.

Le cause del fenomeno non sono chiare e sono in corso delle indagini da parte del fornitore del materiale di controllo.

Come illustrato nelle istruzioni per l'uso del prodotto (paragrafo: RISULTATI ATTESI) occorre stabilire un nuovo range effettuando più prove e determinando così i limiti di accettabilità.

L'accaduto non comporta rischi per la salute, per l'operatore o per una diagnosi errata.

13/03/2013

FSN/FSCA: richiamo test di immunoematologia Ortho BioVue System Rh/K Cassette – Ditta Ortho Clinical Diagnostics.

E' stato emanato un **richiamo di prodotto** dovuto al mancato rispetto dei criteri di sensibilità dell'anticorpo al test di stabilità Anticorpo Monoclonale Umano Anti-e MS-16 IgM utilizzato nella produzione dell'Ortho BioVue® System Rh/K Cassette effettuato a 20 mesi.

La ditta produttrice Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) ha immediatamente bloccato tutte le spedizioni dei lotti coinvolti durante il periodo in cui sono state completate le investigazioni e verificato l'impatto sul prodotto. Test di stabilità hanno verificato che i lotti di Ortho BioVue® System Rh/K Cassette coinvolti nel recall del fornitore continuavano a soddisfare le specifiche di prodotto. Per questo motivo, le spedizioni del prodotto sono state ripristinate ed una comunicazione è stata inviata ai clienti (Rif. CL12-330_IT) cui era prevista una spedizione del lotto RHP329A.

I lotti interessati sono elencati al link sopra riportato.

12/03/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza processore di tessuti Leica ASP6025 – Ditta Leica.

E' stato rilevato un problema riguardante il processore di tessuti Leica ASP6025.

In particolare, si è verificato che le istruzioni per l'uso 1v9 RevF e tutte le versioni precedenti specificassero dimensioni errate per i flaconi Ready To Use (RTU) di produttori diversi da Leica. Nel 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 d'uso non evidenziano l'importanza del controllo del livello di riempimento di tutti i flaconi di reagenti (RTU e di sistema) prima dello svolgimento di un qualsiasi programma.

Esiste il rischio di perdita o di danneggiamento dei tessuti.

I dettagli sui prodotti interessati sono indicati al link sopra riportato.

12/03/2013

[FSN/FSCA: informazioni sull'utilizzo dell'ossigenatore Quadrox - i - Ditta Maquet.](#)

La ditta produttrice Maquet raccomanda di verificare in maniera precisa l'integrità del tubo collettore dell'ossigenatore Quadrox - i.

Già da tempo, la ditta aveva mandato comunicazioni inerenti il possibile difetto del tubo collettore, ma recentemente si è verificato un caso di morte presumibilmente attribuibile ad un problema dello stesso tubo.

12/03/2013

[FSN/FSCA: avviso urgente di sicurezza per il ritiro del dispositivo lime Lightspeed LSX - Ditta SybronEndo.](#)

E' stato segnalato che la lunghezza degli anelli incisa a laser sul manico delle lime Lightspeed LSX non è accurata. Il prodotto va restituito poiché si potrebbe verificare un rischio per la sicurezza a causa dell'errata regolazione della lunghezza della lima.

I lotti interessati vengono elencati al link sopra riportato.

11/03/2013

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza misuratori del glucosio con analizzatori ABL80 e ABL FLEX CO-OX - Ditta Radiometer Medical.](#)

E' stato segnalato che, nell'interpretazione dei risultati del glucosio con analizzatori ABL80 e ABL 80 Flex CO-OX, non viene sempre presa in considerazione la variabile legata ai livelli bassi della pO_2 sulle caratteristiche di linearità del sensore del glucosio.

La linearità del sensore del glucosio è condizionata dalla tensione dell'ossigeno all'interno del campione. Tale dipendenza è dovuta alla reazione del glucosio e dell'ossigeno a carico dell'enzima glucosio ossidasi durante la misura del glucosio. Un livello insufficiente di ossigeno causa una sottostima del valore del glucosio.

08/03/2013

[FSN/FSCA: potenziali errori di risultati positivi usando Liaison Biotrin Parvovirus B19 IgM - Ditta Dia Sorin.](#)

Da un'indagine interna, è emerso che alcuni lotti (elencati al link sopra riportato), possono determinare una percentuale di risultati positivi maggiore dell'atteso.

07/03/2013

[FSN/FSCA: avviso di sicurezza per sensori della pressione di occlusione distale Plum A+ - Ditta Hospira.](#)

La ditta produttrice Hospira, Inc sta divulgando informazioni riguardanti il potenziale scostamento dai limiti di specifica della calibrazione del sensore della pressione di occlusione distale delle pompe Plum A+. Se questo si verificasse, durante l'avvio/set up della pompa o nel corso dell'infusione, sul display potrebbero essere visualizzati i seguenti codici errore: E251, N251, E345, o E346. In aggiunta, sia all'inizio che successivamente, il dispositivo potrebbe segnalare l'allarme di occlusione distale.

La causa principale di questo problema è stata attribuita alla progettazione del sensore di pressione.

Qualora questo scostamento dai limiti di calibrazione si dovesse verificare, il sensore della pressione di occlusione distale potrebbe non identificare l'aumento della pressione e di conseguenza non andare in allarme quando vengono superate le soglie di occlusione, con conseguente ritardo/interruzione della terapia e/o sottodosaggio o sovradosaggio, che nel caso peggiore, potrebbe potenzialmente comportare un danno importante o decesso del paziente. Nell'evenienza in cui l'allarme avvenga nella fase tardiva dell'occlusione, si può registrare una sovra-pressione e accumulo di liquidi nella linea distale che non viene identificato dal sensore di pressione.

06/03/2013

FSN/FSCA: informazioni riguardanti la misurazione dell'ormone antimulleriano utilizzando il kit AMH Gen II ELISA – Ditta Beckman Coulter

Come risultato di feedback da parte dei clienti e indagini interne, la ditta produttrice Beckman Coulter ha appurato che alcuni campioni diluiti con il diluente per campioni AMH Gen II prima di eseguire l'analisi possono generare risultati falsamente elevati.

In particolare:

- Per i campioni diluiti prima dell'esecuzione dell'analisi, i risultati del test possono superare il valore effettivo di circa due volte.
- Per i campioni non diluiti non vi è alcun impatto sui risultati del test e non è necessaria un'analisi retrospettiva dei risultati ottenuti.

Quindi, occorre:

- Non diluire i campioni AMH prima di eseguire l'analisi.
- Per qualsiasi valore generato che superi il limite stabilito del calibratore AMH Gen II ELISA più alto, segnalare il valore come superiore (ad es. > 22,5 ng/ml). Non provare a diluire il campione, in quanto i risultati dei test possono superare il valore previsto di circa due volte.
- A discrezione del direttore del laboratorio, avvertire i medici/ricercatori dei possibili risultati dei campioni interessati.

06/03/2013

FSN/FSCA: ritiro lotto Dimension Reagente Flex – Ditta Siemens.

E' stato deciso di ritirare il lotto FA3085 del Dimension Reagente Flex in quanto presenta un basso valore di recupero non dello stesso ordine di grandezza.

Occorre eliminare tutte le confezioni non utilizzate di Dimension Reagente Flex lotto FA3085.

06/03/2013

FSN/FSCA: avviso di sicurezza Asta intramidollare DePuy Specialist 2 – Ditta DePuy.

La ditta produttrice DePuy ha emesso un avviso di sicurezza per alcuni lotti specifici dell'Asta intramidollare (IM) DePuy Specialist 2 (SP2) a causa della possibile rottura dell'asta che potrebbe lasciare frammenti all'interno del paziente.

L'Asta IM SP2 viene utilizzata in interventi del ginocchio Sigma sia primari che di revisione per allineare il dispositivo di posizionamento femorale e il blocco di taglio femorale distale. Può anche essere utilizzata con la resezione tibiale IM.

Le Aste IM SP2 non saranno ritirate dal mercato. Lo scopo del presente Avviso di sicurezza è quello di fornire ulteriori informazioni sull'utilizzo delle Aste IM SP2 per minimizzare la possibilità di rottura (elencate al link sopra riportato).

05/03/2013

FSN/FSCA: azione correttiva cateteri angiografici a palloncino Berman – Ditta Arrow International.

La ditta produttrice, Arrow International Inc, sta notificando ai suoi clienti che l'etichettatura di alcuni prodotti (elencati al link sopra riportato) non presenterà più l'indicazione del mezzo di contrasto Renografin-76 (viscosità di 8,4 centipoise cP/mPa1) poichè non è più disponibile sul mercato. **L'etichettatura e le istruzioni per l'uso di questi prodotti sono, quindi, in corso di aggiornamento.** Durante questa fase di aggiornamento, nella scelta di un mezzo di contrasto alternativo, gli operatori sanitari sono pregati di selezionare un mezzo di contrasto con una viscosità di 8,4 centipoise o inferiore per l'utilizzo delle impostazioni di pressione e flusso specificate nelle istruzioni per l'uso attuali.

Durante la fase di aggiornamento delle etichette e delle istruzioni per l'uso, Arrow metterà all'interno dei kit dei prodotti sopra indicati un avviso ai clienti nel quale si informa che il mezzo di contrasto Renografin-76 non è più disponibile e si invita a selezionare un mezzo di contrasto con una viscosità di 8,4 centipoise o inferiore per l'utilizzo delle impostazioni di pressione e flusso specificate nelle istruzioni d'uso attuali.

05/03/2013

FSN/FSCA: aggiunta nuova frase nelle IFU degli steli femorali – Ditta Medacta.

Dopo una frattura del collo di uno stelo dovuta a delle incisioni fatte da un chirurgo durante la revisione di una testina femorale, la ditta produttrice Medacta ha deciso di modificare le istruzioni d'uso dei suoi impianti d'anca, aggiungendo la frase: "Il chirurgo operatore deve essere al corrente che un collo rovinato o graffiato può influenzare la resistenza dello stelo e portare ad una frattura precoce dello stesso collo dello stelo".

La frase è valida per tutti gli steli prodotti da Medacta,

05/03/2013

FSN/FSCA: aggiornamento software del programmatore per ICD Q-Tech – Ditta Boston Scientific.

E' stata identificata una rara condizione in cui un fusibile interno di protezione può essere inaspettatamente attivato mentre il dispositivo sta caricando i condensatori per erogare uno shock o per fare un'induzione.

Il fibrillatore quindi potrebbe non essere in grado di erogare terapia né di emettere suoni o di rispondere all'applicazione del magnete. E' stata sviluppata una soluzione non invasiva basata sull'installazione di software in grado di proteggere il fusibile.

04/03/2013

FSN/FSCA: ritiro volontario di Syva tox Serum Calibratore – Ditta Siemens.

La confezione di **flaconi del lotto D1** del prodotto in oggetto non riportano la corretta data di scadenza e, di conseguenza, **devono essere ritirati nonostante non vi siano rischi per la salute in quanto il prodotto scadrebbe presumibilmente il 31/12/2013.**



04/03/2013

FSN/FSCA: richiamo di vari lotti del prodotto cemento dentale Maxcem Elite – Ditta Kerr.

Vengono riportati i numeri dei lotti del cemento dentale Maxcem Elite che **devono essere ritirati** a causa di una prematura polimerizzazione che avviene all'interno della siringa che contiene il cemento dentale.

01/03/2013

FSN/FSCA: richiamo volontario del dispositivo medico pompa elastomerica – Ditta Surgika

La ditta produttrice, Surgika, rende noto che **ha deciso di richiamare i dispositivi Pompe Elastomeriche Apte da 60 ml e 100 ml, consegnati da novembre 2012.**

Il provvedimento si è reso necessario, poiché sono stati riscontrati difetti nella fornitura di un lotto di silicone e alcuni dispositivi potrebbero avere una velocità di infusione superiore a quanto dichiarato. La difettosità è al di sotto dell'1%, ma, vista la criticità del dispositivo, non è accettabile.



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->



Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

[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
<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