

## DISPOSITIVOVIGILANZA

### COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD OTTOBRE 2013



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

31/10/2013

**FSN/FSCA: Richiamo dispositivo medico del Sistema per il Recupero del Pezzo Anatomico Inzii® 12/15mm – Ditta Applied Medical Resources.**

Applied Medical Resources sta effettuando un richiamo volontario del sistema per il recupero del pezzo Anatomico Inzii® 12/15 mm, poiché la busta (confezionamento primario) in cui è contenuto il sistema per il recupero, potrebbe presentare dei piccoli fori, che comprometterebbero la barriera sterile. I codici dei prodotti interessati sono presenti al link soprariportato.

31/10/2013

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per il dispositivo ALTRUS® Electrosurgery Thermal Tissue Fusion Handpieces – Ditta Conmed.**

ConMed comunica che i lotti 13CHB007 e 13CHB006 del prodotto **ALTRUS® Electrosurgery Thermal Tissue Fusion Handpieces sono stati esposti ad un alto livello di particolato durante la fabbricazione influenzando la sterilità del dispositivo.**

30/10/2013

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per Stent vascolare Anaconda™ ONE-LOK Bifurcate Body. Anaconda™ Bifurcate Body – Ditta Vascutek – Terumo.**

Vascutek – Terumo ha avviato volontariamente il richiamo di tutti gli stent Anaconda Bodies dopo segnalazioni dovute **alla rottura del filo guida** durante il rilascio dello stent. Al link sono reperibili tutte le informazioni.

28/10/2013

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza inerente al cambiamento di etichettatura che riguarda tutte le istruzioni di sterilizzazione KIT e TRAY vari kit per procedure chirurgiche dentali – Ditta BIOMET 3i.](#)

BIOMET 3i ha attuato un cambiamento di etichettatura che riguarda tutte le istruzioni di sterilizzazione BIOMET 3i, incluse quelle del P-IFSCSS e di tutti i manuali chirurgici. Le modifiche riguardano solo i kit/tray elencati al link.

24/10/2013

[FSN/FSCA: Richiamo volontario degli inserti Reversed Flex Shoulder System sistemi protesici di spalla – Ditta Tornier sas.](#)

Tornier ha avviato il ritiro degli inserti Reversed Flex Shoulder System per sistemi protesici di spalla a causa di un errore di fabbricazione dell'anello sicurezza che assicura l'assemblaggio tra l'inserto e la metafisi. I rischi identificati, in seguito a questa non-conformità, includono un allungamento dei tempi operatori (qualora il chirurgo si accorga della mancanza dell'anello di sicurezza e decida di utilizzare un altro inserto) e un disassemblaggio postoperatorio, dopo la mobilizzazione della spalla, che potrebbe richiedere una revisione.

22/10/2013

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente del LIAISON CONTROL MUMPS IGG – Ditta DIA SORIN S.P.A.](#)

DIA SORIN S.P.A. a seguito di un'indagine interna ha stabilito che i lotti di kit presenti al link sopraindicato, possono potenzialmente determinare un percentuale di sedute analitiche invalide maggiore dell'atteso.

22/10/2013

[FSN/FSCA: Azione di correzione di dispositivo/notifica vassoio strumenti \(ALP\) Trinica® strumentario per chirurgia ortopedica lombare – Ditta ZIMMER, INC.](#)

Zimmer Spine, Inc. fornisce importanti informazioni sulla sterilizzazione delle impugnature a cricchetto utilizzate con il Sistema ALP Trinica®. Le suddette non possono essere efficacemente sterilizzate se lasciate nella loro posizione prevista sul vassoio strumenti. Ciò è dovuto all'attuale sistema di supporto nel vassoio che può interferire con la completa penetrazione del vapore nell'impugnatura cannulata. Per garantire un'efficace sterilizzazione, le impugnature a cricchetto devono essere sterilizzate al di fuori del vassoio strumenti. Tutte le informazioni dei lotti interessati sono riportate al link.

22/10/2013

[FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente cacciavite Screwdriver Shaft cod. 314.560 – Ditta SYNTHES.](#)

Synthes informa che il cacciavite, codice 314.560, non è stato fabbricato come specificato, e potrebbe perciò creare un ritardo chirurgico dovuto alla sua non conformità. La scanalatura per il manicotto reggivate è allocato 3 mm fuori dalla posizione. Tutte le informazioni sono presenti al link.

21/10/2013

**FSN/FSCA: Avviso di un'azione correttiva valvole COULTER® GENS-SYSTEM – Ditta BECKMAN COULTER.**

Indagini interne indicano che lotti specifici delle **valvole utilizzate** in diverse sedi all'interno **del sistema GEN\*S potrebbero non funzionare correttamente.** Il problema potrebbe causare una **perdita di aria o liquido a livello della connessione della linea di scarico del serbatoio** di trascinamento del vuoto o della linea di svuotamento del serbatoio di risciacquo. Tutti i dettagli sono presenti **al link sopraindicato.**

21/10/2013

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente richiamo dei lotti di TRANSRADIAL ARTERY ACCESS KIT Kit per accesso arterioso trans-radiale – Ditta Arrow International Inc.**

Arrow International Inc. ha avviato **un'azione correttiva di sicurezza richiamando** lotti del kit per accesso arterioso trans-radiale Transradial Artery access, in quanto **vi è il rischio che gli aghi introduttori confezionati dentro i kit possano essere parzialmente o totalmente occlusi.** Al **link** sopraindicato sono presenti tutti i **lotti** e le indicazioni correttive di sicurezza.

21/10/2013

**FSN/FSCA: richiamo prodotti del Sistema Stent Vascolare Lifestent – Ditta Bard.**

Bard s.p.a. ha rilevato che il **sistema vascolare LIFE STENT SOLO ha un'incidenza significativamente inferiore di rilascio parziale** dello stent, rispetto al sistema originario LIFE STENT. **Rilasci parziali possono richiedere un trattamento medico** o chirurgico ma non sono associabili ad un impedimento permanente delle funzioni del corpo o ad un danno permanente della struttura corporea. **Al link** sono elencati tutti i lotti coinvolti.

21/10/2013

**FSN/FSCA: Aggiornamento Istruzioni d'uso del Sistema automatizzato di raccolta di emocomponenti Terumo BCT Trima Accel® – Ditta CARIDIANBCT INC.**

Nel maggio 2013 Terumo BCT ha avviato una procedura di aggiornamento del software in relazione al sistema Trima Accel al fine di inserire **una funzione di miglioramento della sicurezza denominata Air Reduction Mitigation (ARM, compresa nell'aggiornamento del software alla versione 6.0.6).** L'inserimento della funzione consente di **affrontare più efficacemente il potenziale rischio di embolia gassosa** nel caso in cui un donatore dovesse essere **collegato prematuramente al sistema Trima Accel.** Tutti i particolari sono riportati al link.

18/10/2013

**FSN/FSCA: Ritiro di un gruppo di lotti per impianti dentali Biomet 3i – Ditta Biomet 3i.**

La BIOMET 3i desidera informare che vi è la possibilità che un numero limitato di impianti dentali appartenenti ai **lotti riportati nel link possa avere un difetto di fabbricazione.** La condizione è causata dal fatto che l'impianto potrebbe essere **venuto a contatto con del fluido residuo del macchinario di produzione potenzialmente rimasto sull'inserito cilindrico della confezione metallica.**

17/10/2013

**FSN/FSCA: Ritiro di determinati lotti del prodotto ETI DSDNA causa errore di trattamento – Ditta DR. FENNING BIOMED.**

DR. FENNING BIOMED relativamente ai kit dsDNA, ha rilevato **che la standardizzazione rispetto alla norma internazionale WO/80, a causa di un errore di trattamento, è stata realizzata con una sostanza dsDNA contaminata e pertanto non è corretta.**

I lotti interessati sono: 0101.002Z e 0101.002Z.1.

Per i campioni analizzati con i lotti in oggetto si consiglia di rieseguire un nuovo test con il nuovo lotto o con lotti precedenti.

17/10/2013

**FSN/FSCA: Richiamo volontario del prodotto SERALON BLUE – FILO PER SUTURA MONOFILAMENTO NON ASSORBIBILE MONTATO V\*O201715 – R\* – Z\* – T\* – S\* – Ditta SERAG-WIESSNER KG.**

SERAG-WIESSNER KG **ha avviato il richiamo volontario delle suture SERAFLEX, SERALON, SUPRAMID,** a causa di un rischio potenziale di danno sulle confezioni sterili di diversi lotti con compromissione della sterilità. Sono interessati da questo rischio esclusivamente le combinazioni con ago tagliente con dimensione  $\geq 30$  mm.

17/10/2013

**FSN/FSCA: Ritiro del prodotto ETI-ANA/ENA-8 PROFILE – Ditta DR. FENNING BIOMED GMBH.**

DR. FENNING BIOMED GMBH ha rilevato che il segnale del calibratore SSB/La in alcuni casi è inferiore a 0,9 OD. In questi casi il fattore di cut-off ( o valore soglia) specificato per il calibratore **SSB/La non è corretto, e potrebbe condurre ad un rischio di errata classificazione troppo alto.** Il lotto interessato è il numero 0126.001Y.

16/10/2013

**FSN/FSCA: richiamo volontario Raspa per stelo del sistema protesico d'anca non cementato LCU® – Ditta Waldemar Link GmbH & Co. KG.**

Waldemar Link GmbH & Co. KG ha riscontrato che in alcuni casi, durante la preparazione del femore prossimale, si è verificata una rottura alla base del perno che serve per fissare la raspa al corrispondente manico. Durante l'intervento può accadere che il perno, che serve per fissare la raspa al manico, si rompa mentre la raspa è inserita completamente o parzialmente nel femore. Sebbene sia possibile estrarre la raspa, ciò potrebbe prolungare il tempo d'intervento.

15/10/2013

**FSN/FSCA: Barre sterili Odalys sterile rods – Ditta Kisco International.**

15/10/2013

**FSN/FSCA: Aggiornamento obbligatorio software V5.1.0. PARAMETRIP-16.3.00 sugli strumenti della famiglia ACL TOP HEMOSLL SYNTHASIL – DITTA INSTRUMENTATION LABORATORY CO.**

INSTRUMENTATION LABORATORY CO. ha rilasciato **il nuovo software V5.1.0 e i parametri p-16.3.00 per l'aggiornamento obbligatorio sugli strumenti della famiglia ACL TOP.** Tutte le informazioni dettagliate sono riportate al link.

14/10/2013

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente riguardante enGen™ Laboratory Automation Systems – Ditta ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.**

ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC. informa di una notifica di prodotto riguardante i seguenti enGen™ Laboratory Automation Systems: **enGen™ Select v5.0 con autoverifica abilitata ,enGen™ Custom v3.2.2 & precedenti**. Questo Avviso di Sicurezza Urgente è stato attivato a causa **di un'anomalia che coinvolge la funzionalità di autoverifica** e le regole personalizzate usate negli en-Gen™ Systems.

09/10/2013

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza urgente riguardante il sistema di supporto circolatorio SYNERGY – MICRO-PUMP KIT SIK 100. Ditta CIRCULITE GMBH.**

Sono stati segnalati a CircuLite quattro casi di frattura della cannula di afflusso in 33 pazienti. Si sta attualmente valutando la causa all'origine di questi eventi. CircuLite ha sospeso gli impianti del sistema chirurgico di supporto circolatorio SYNERGY in Europa fino a nuovo avviso. I pazienti attualmente portatori di un dispositivo impiantato possono essere a rischio di frattura della cannula.

08/10/2013

**FSN/FSCA: Azione correttiva di sicurezza su Sistemi impiantabili arteriosi e di accesso venoso e set introduttori PORT-A-CATH® and PORT-A-CATH® II – Ditta SMITHS MEDICAL MD INC.**

SMITHS MEDICAL MD., INC. ha emesso questo Avviso di Sicurezza per informare i propri clienti di un richiamo volontario dal mercato riguardante i PORT-A-CATH® e i PORT-A-CATH® II. Smiths Medical è stata informata da alcune segnalazioni provenienti da un piccolo numero di clienti, riguardo alle dimensioni troppo piccole del introduttore e del dilatatore rispetto all'ampiezza del catetere presente all'interno dei set. Da un'analisi del problema si è scoperto che il fornitore ha fornito inavvertitamente un introduttore di dimensioni più piccole di quelle richieste. L'introduttore più piccolo non permette il passaggio del catetere attraverso l'introduttore e il dilatatore. Questo potrebbe causare un ritardo nel trattamento medico, se il medico non è capace di infilare il catetere attraverso l'introduttore e il dilatatore. Ciò porterebbe molto probabilmente ad un secondo tentativo di inserzione se un altro kit è disponibile.

08/10/2013

**FSN/FSCA: ritiro volontario degli Introduttori transettali TorFlex™ – Ditta BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.**

BAYLIS MEDICAL COMPANY INC. **sta volontariamente ritirando** gli Introduttori **transettali TorFlex™** prodotti tra il 22 dicembre 2011 e il 24 luglio 2013 **in quanto esiste la possibilità, seppur remota, che l'introduttore rimuova dei pezzi di materiale di dimensioni inferiori ai 5 mm** dal dilatatore. **Il particolato potrebbe potenzialmente migrare nel flusso sanguigno del paziente.**

04/10/2013

**FSN/FSCA: Avviso di sicurezza riguardante i set oXiris® – Ditta GAMBRO INDUSTRIES.**

GAMBRO INDUSTRIES è venuta a conoscenza di un numero limitato di **perdite esterne di fluido verificatesi con alcuni set oXiris**. **Le perdite di fluido sono causate da una connessione incompleta tra**

**la linea di ritorno e il connettore sangue venoso del filtro.** Il difetto può essere osservato durante il priming del set oXiris, sia attraverso una perdita esterna di fluido di priming o attraverso l'ingresso di piccole bolle d'aria durante la procedura di priming, quando si genera una pressione negativa a livello di questa connessione.

04/10/2013

**FSN/FSCA: Richiamo urgente del BENDAGGIO GASTRICO SVEDESE REGOLABILE (SAGB) QUICK CLOSE E APPLICATORE VELOCITY – Ditta OBTECH MEDICAL SARL.**

Ethicon Endo Surgery Inc. ha avviato un Richiamo Volontario Globale per il Bendaggio Gastrico Svedese Regolabile SAGB QuickClose per affrontare le non conformità riscontrate durante i test interni. In conseguenza di ciò, il chirurgo può avere delle difficoltà nella chiusura della fibbia del Bendaggio Gastrico durante l'impianto. I DISPOSITIVI IMPIANTATI NON NECESSITANO DI ESSERE ESPANTATI A CAUSA DI QUESTO RICHIAMO. Se il chirurgo segue le Istruzioni per l'Uso e conferma che il bendaggio è fissato, la difficoltà di chiudere la fibbia del bendaggio non avrà alcun impatto sulla sicurezza del paziente. Una volta che il prodotto è stato impiantato e bloccato, il bendaggio gastrico rimarrà fermo e funzionerà come previsto. Questo è un problema intra-operatorio e non rappresenta un rischio per la gestione continuativa del paziente.

04/10/2013

**FSN/FSCA: Richiamo urgente stelo femorale da revisione cementato per sistema protesico d'anca Versys® – Ditta Zimmer, Inc.**

Zimmer, Inc. ha avviato un'azione di richiamo specifica di determinati lotti del prodotto in oggetto dovuta all'insufficienza numerica del campione da testare per verificare l'integrità della barriera sterile con l'intervallo di confidenza statistica stabilito. Qualora durante un intervento chirurgico emerga un problema d'integrità della sigillatura della confezione, la procedura chirurgica subirà un lieve ritardo per consentire il reperimento di un dispositivo sostitutivo. Un'eventuale compromissione dell'integrità della sigillatura che non sia rilevata e da cui consegua anche una perdita della sterilità, può causare un'infezione periprotetica. Il rischio associato a un'infezione periprotetica può richiedere un intervento di revisione o una potenziale revisione a più stadi mirata al trattamento dell'infezione. Zimmer ad oggi non ha ricevuto alcun reclamo da parte dei medici in merito all'integrità della sigillatura della confezione dei dispositivi Versys® Hip System Cemented Revision/Calcar Femoral Stem o Versys Heritage® Hip Prosthesis Femoral Revision Stem.

03/10/2013

**FSN/FSCA: Avviso urgente di sicurezza riguardante la versione riveduta del manuale d'uso di MARYLAND BIPOLARE – Ditta INTUITIVE SURGICAL.**

INTUITIVE SURGICAL ha **avviato un'azione correttiva volontaria che concerne nella distribuzione dei nuovi strumenti Single-Site® Maryland bipolare e portaghi curvo**, Il Manuale fornisce informazioni specifiche relative all'utilizzo degli strumenti e degli accessori Single-Site® usati con il sistema chirurgico *da Vinci® S<sup>TM</sup>*, meglio noto come Endoscopic Instrument Control System (Sistema di controllo dello strumento endoscopico).

03/10/2013

**FSN/FSCA: Ritiro di un determinato lotto di HEMOSIL ACUSTAR HIT-AB – Ditta INSTRUMENTATION LABORATORY CO.**

Analisi interne hanno riscontrato che la componente del buffer, **in alcune cartucce del lotto presente nel link, presenta un aspetto torbido che potenzialmente potrebbe determinare un risultato errato.** Tutti i dati dei lotti e le informazioni sono riportate al link.

01/10/2013

**FSN/FSNA: Aggiornamento della scheda software modello 8870 utilizzata con il programmatore per il medico N'Vision modello 8840 – Ditta Medtronic, Inc.**

Medtronic, Inc. ha **aggiornato la scheda del software del modello 8870 che include le applicazioni che riguardano i sistemi impiantabili per l'infusione di farmaco Syncromed.** Il software aggiornato corregge l'evento comunicato da Medtronic con l'avviso di sicurezza sull'errata data della sostituzione delle pompe impiantabili per infusione di farmaci SynchroMed. Tutte le informazioni inerenti alla problematica sono reperibili al link soprariportato.

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 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:

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Dispositivovigilanza**

<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>
<i>Azienda Ospedaliero Universitaria</i>	<b>G. Pigozzi</b>	<b>0532/237601</b>	<b>0532/236577</b>	<b><a href="mailto:g.pigozzi@ospfe.it">g.pigozzi@ospfe.it</a></b>
	<b>A. Ricci Frabattista</b>	<b>0532/236581</b>	<b>0532/236577</b>	<b><a href="mailto:a.riccifrabattista@ospfe.it">a.riccifrabattista@ospfe.it</a></b>
<i>Azienda USL</i>	<b>D. Cantelli</b>	<b>0532/317755</b>	<b>0532/317775</b>	<b><a href="mailto:d.cantelli@ausl.fe.it">d.cantelli@ausl.fe.it</a></b>