

DISPOSITIVOVIGILANZA

COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Giugno 2012



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

29/06/2012

FSCA/FSN: richiamo di dispositivi per chirurgia protesica di spalla – Ditta Exactech INC.

L'etichettatura dei dispositivi identifica le parti interessate come aventi una conservabilità di dieci anni; tuttavia, la configurazione di packaging che è stata utilizzata è qualificata per una conservabilità di cinque anni. Al link sono riportati i dettagli di tutti i dispositivi interessati.

26/06/2012

FSCA/FSN: Aggiornamento informazione di sicurezza del 15/05/2012 – Ditta Arrow International Inc.

L'avviso si riferisce ai prodotti ARROWg+ard Blue e ARROWg+ard Blue PLUS Central Venous Catheters, ARROWg+ard Blue® Percutaneous Sheaths Introducers, ARROWg+ard Blue® 2-Lumen Hemodialysis Catheters. Si è notato che le controindicazioni per i pazienti con conosciuta ipersensibilità alla Clorexidina, Sulfadiazina di Argento e/o farmaci sulfamidici non erano stampate sull'etichetta. Le controindicazioni erano presenti solo nelle istruzioni per l'uso del prodotto.

26/06/2012

FSCA/FSN: correzione e richiamo urgente degli insertori barra percutanea fissi PathFinder NXT – Ditta Zimmer, Inc.

È stata avviata un'azione volontaria di correzione e richiamo degli insertori delle barre PathFinder NXT a causa di una possibile incrinatura o rottura della punta dell'insertore durante la manipolazione della barra in sede intraoperatoria. Al link sono riportati i dettagli dei prodotti interessati.

25/06/2012

FSCA/FSN: avviso di sicurezza su sollevapazienti prodotti da Medibo Medical Products NV – Ditta ArjoHuntleigh

I dispositivi in oggetto vengono utilizzati oltre il ragionevole ciclo di vita e senza un adeguato servizio di manutenzione ed assistenza.

25/06/2012

FSCA/FSN: avviso di sicurezza relativo al sistema di aferesi Spectra Optia – Ditta Terumo BCT

La rilevazione di un guasto al sensore di aria nella linea di ritorno (RLAD) del sistema Spectra Optia mette lo strumento in stato di sicurezza e non consente il completamento della procedura.

25/06/2012

FSCA/FSN: avviso di sicurezza relativo al dispositivo Dafilon Blue 6/0 (0.7) 45 cm DS12 – Ditta B.Braun

È stato riscontrato che l'etichettatura della scatola e del confezionamento primario del dispositivo Dafilon Blue 6/0 (0.7) 45 cm DS12, lotto 111515, sono in accordo con il nome del prodotto, ma il cartoncino interno e il prodotto in esso contenuto sono relativi a Dafilon 3/0.

25/06/2012

FSCA/FSN: informativa su impianti dentali – Ditta BIOMET3i

Una percentuale limitata di confezioni dei cilindri calcinabili esagonale LPCCC1 potrebbe erroneamente contenere cilindri calcinabili non esagonale LPCCC2.

21/06/2012

FSCA/FSN: misura correttiva per “martelli chirurgici” – Ditta Rudolf Medical GmbH

Durante l'utilizzo dei martelli chirurgici è possibile che si verifichi una rottura del manico al di sotto della testa causata dalla trasmissione di forza. Al link sono elencati i prodotti con questo difetto.

20/06/2012

FSCA/FSN: avviso di sicurezza su letto da parto Affinity IV – Ditta Hill-Rom

Alcuni prodotti potrebbero mostrare un problema ai freni.

20/06/2012

FSCA/FSN: istruzioni di sicurezza relative ai dispositivi HARMONIC® – Ditta Ethicon Endo-Surgery, LLC

È stato riscontrato un problema di compatibilità di alcuni lotti dei manipoli HARMONIC® (HP054) e HARMONIC® Blue (HPBLUE) con il generatore HARMONIC® 300 (GEN04). La descrizione dettagliata dei numeri di lotto coinvolti è disponibile al link sopra.

18/06/2012

[FSCA/FSN: avviso di sicurezza relativo ai circuiti respiratori neonatali Airlife® - Ditta CareFusion](#)

Sono state avviate le azioni di rimozione e distruzione dei prodotti interessati per la possibilità di mancato allarme a seguito della formazione di una crepa nell'adattatore a Y. Al link sono riportati i dettagli dei prodotti interessati.

18/06/2012

[FSCA/FSN: avviso di contraffazione delle ricariche clip di legatura LIGACLIP® EXTRA - Ditta Johnsonn and Johnson](#)

La Ethicon Endo-Surgery è recentemente venuta a conoscenza della distribuzione di ricariche di clip di legatura LIGACLIP® EXTRA contraffatte (Codice prodotto LT300), per le quali non è possibile garantire prestazioni, proprietà meccaniche, biocompatibilità o sterilità. Al fine di verificare se il prodotto è contraffatto, è possibile fare riferimento all'Allegato A, disponibile al link sopra.

14/06/2012

[FSCA/FSN: integrazione avviso pubblicato il 18/01/2012 sul dispositivo Duet TRS Loading Units - Ditta Covidien](#)

Sulla base delle informazioni attualmente disponibili, la Ditta non ritiene che esista una relazione di causa tra l'utilizzo delle ricariche Duet TRS™ nell'addome e un incremento del rischio di eventi avversi confrontato con l'utilizzo di suturatrici "senza rinforzo integrato". Di conseguenza, il dispositivo risulta indicato ed appropriato per uso addominale.

13/06/2012

[FSCA/FSN: avviso di sicurezza relativo all'unità ultrasound Luminetx VeinViewer 1.1 GS - Ditta Christie Medical Holdings, Inc.](#)

È possibile apportare un ulteriore miglioramento sulla sicurezza d'uso apponendo sul prodotto un'etichetta in modo che l'utente possa vedere immediatamente l'avvertenza relativa alle istruzioni d'uso.

13/06/2012

[FSCA/FSN: avviso di sicurezza in situ del cemento osseo Kryptonite - Ditta Emergo group](#)

Aggiornamento del foglietto illustrativo del prodotto.

13/06/2012

[FSCA/FSN: avviso di sicurezza relativo al dispositivo XiO RFC 33941 - Ditta Elekta](#)

Il divario tra lamelle chiuse per modulatori del fascio utilizzati in trattamenti conformali dinamici può portare a una sottostima della dose.

13/06/2012

[FSCA/FSN: informazione di sicurezza relativa alle apparecchiature Practix Convenio sistema radiografico mobile - Ditta Philips](#)

Possibile generazione di radiazioni da parte di apparecchiature dotate di un particolare componente elettronico sulla scheda di controllo.

12/06/2012

FSCA/FSN: ritiro del catetere vescicale SpeediCath Complete – Ditta Coloplast

A seguito del mancato superamento del test di sterilità del dispositivo SpeediCath Complete, la ditta ha deciso, a titolo di precauzione, di ritirare i prodotti la cui sterilità potrebbe essere compromessa.

12/06/2012

FSCA/FSN: richiamo del dispositivo cono adattatore eccentrico Long +2 mm – Ditta Limacorporate S.p.A.

Il perno della superficie inferiore del cono adattatore può essere leggermente deformato, causando problemi in sede intraoperatoria al momento di assemblare il cono adattatore e il corpo omerale. A fini cautelativi, la ditta ha disposto il richiamo dell'intero lotto 1204181, anche se non tutti i pezzi presentano il problema.

12/06/2012 e 15/06/2012

FSCA/FSN: avviso di sicurezza relativo al sistema di emofiltrazione ACQUARIUS RCA – Ditta Nikisso

È stato aggiornato l'avviso di sicurezza sull'azione correttiva da implementare per ridurre il rischio di grave ipocalcemia che può verificarsi quando si utilizza ACQUARIUS per l'anticoagulazione regionale con citrato (RCA) in seguito a programmazione errata o a conferma ripetitiva dell'allarme della pompa calcio senza aver risolto la causa dell'allarme. Al link sono riportati i dettagli dei dispositivi interessati.

07-08/06/2012

FSCA/FSN: ritiro del dispositivo cannula Sarns™ – Ditta Terumo

Durante la produzione di un lotto di cannule Sarns™, Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) ha trovato una sostanza estranea sulla superficie esterna di alcuni connettori delle cannule, che può essere spostata dalla superficie della cannula stessa. Si presume che possano essere interessate tutte le unità prodotte negli ultimi tre anni sullo stesso stampo ma, come misura precauzionale, Terumo CVS sta chiedendo di smettere di usare tutte le cannule con parti prodotte nello stesso stampo con data di scadenza precedente ad aprile 2015. Vengono di seguito riportati i dispositivi coinvolti, con relativo link per i dettagli:

[Cannula per arco aortico flusso elevati Sarns™ e Cannula arteriosa flessibile Sarns™](#)

[Cannule per cardioplegia anterograda Sarns™](#)

05/06/2012

FSCA/FSN: ritiro volontario dal mercato dell'inserito in metallo R3 – Ditta Smith & Nephew S.r.l.

I risultati derivanti dall'analisi di dati recenti non soddisfano la performance clinica dell'inserito R3 e, quindi, su base volontaria, la ditta procede a richiamare il dispositivo dal mercato e a non commercializzarlo in futuro.

05/06/2012

FSCA/FSN: avviso di sicurezza relativo a Steli femorali Meije Duo® 12/14 con data di scadenza anteriore al 2016 – Ditta TORNIER S.R.L.

È emerso un problema di etichettatura per alcuni lotti di steli femorali Meije Duo® per coni 12/14 (codici da HLP401 a HLP449) che riportano la dicitura fuorviante "cono 6°". In realtà, questi impianti sono conformi e gli steli 12/14 sono forniti con teste 12/14, quindi alle strutture vengono date sempre componenti compatibili. Tornier ha deciso di non richiamare questi impianti, chiedendo di non considerare la dicitura "cono 6°".

05/06/2012

FSCA/FSN: informazione di sicurezza su tutte le apparecchiature Phillips Brilliance – Ditta Philips Healthcare

È stata intrapresa un'azione migliorativa sulle apparecchiature in oggetto perché alcune parti potrebbero essere espulse dal gantry.

04/06/2012

FSCA/FSN: informazione di sicurezza sul ventilatore polmonare Trilogy 100 – Philips/ Respirationics, Inc.

Durante verifiche sul prodotto condotte dal fabbricante, è stato riscontrato un numero limitato di schede di alimentazione installate sui ventilatori polmonari modello Trilogy 100 che potrebbero contenere un componente difettoso. Nel caso in cui tale componente non dovesse funzionare correttamente, il dispositivo potrebbe cessare di erogare la terapia senza emettere alcun allarme.

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 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