

Rev. 1: Settembre 2018

Avviso di emergenza sulla sicurezza
Ago ipodermico sterile – MEDOJECT
Ago sterile con punta smussato (blunt fill) - MEDOJECT

Attenzione *: Distributori e utenti nei paesi in cui questi lotti sono stati venduti.

Avviso di emergenza sulla sicurezza (FSN)
Ago ipodermico sterile – MEDOJECT
Ago sterile con puntone smussato (blunt fill) - MEDOJECT

L'osservazione che la superficie dell'ago lascia segni neri sul fazzoletto bianco può sollevare alcuni problemi di sicurezza per utenti e pazienti. Per eliminare tali preoccupazioni, abbiamo deciso di ritirare volontariamente tutti e 5 i lotti in questione.

1. Informazioni sui dispositivi interessati *	
1.	1. Tipo(i) di dispositivo *
	Ago sterile ipodermico - MEDOJECT, Ago sterile con punta smussata - MEDOJECT
1.	2. Denominazione commerciale
	Ago sterile ipodermico - MEDOJECT, Ago sterile con punta smussata - MEDOJECT
1.	3. Identificatore univoco del materiale medico (UDI-DI)
	-
1.	4. Scopo clinico primario dei dispositivi*
	Ago ipodermico sterile MEDOJECT - iniezione e raccolta di sangue e altri fluidi per i pazienti Ago sterile con punta smussata MEDOJECT - per collegamento a una siringa per l'aspirazione di liquidi da fiale durante la preparazione di farmaci
1.	5. Numero / i di modello / Numero / i di catalogo / Numero / i di parte del dispositivo medico*
	CH21112, CH18112SB, CH18112F, CH15112
1.	6. Versione software
	Non applicabile
1.	7. Misura dei numeri di serie o lotti interessati
	CH21112 (0,8(21G) x40mm) - LOT 180608, 180705 CH18112SB (1,2(18G) x40mm) - LOT 190920 CH18112F (1,2(18G) x40mm) - LOT 200110 CH15112 (1,8(15G) x40mm) - LOT 190920
1.	8. Strumenti associati
	Nel contesto della FSCA

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	Macchie nere dopo l'iniezione o la pulizia degli aghi con un fazzoletto bianco. L'osservazione che la superficie dell'ago lascia un colore nero quando viene toccata può dare adito ad alcune preoccupazioni per la sicurezza del dispositivo medico da parte di utenti e pazienti. Per eliminare tali preoccupazioni, abbiamo deciso di ritirare volontariamente tutti e 5 i lotti in questione.
2.	2. Pericoli che portano a FSCA*
	Sulla base di tutte le informazioni raccolte, non vi è alcuna prova che gli aghi MEDOJECT sterili rappresentino un rischio per il paziente e per l'utente. Un test di tossicità in vitro ha mostrato che la superficie dell'ago non era tossica e che non c'erano particelle sedimentali dal punto di vista dell'embolia. Questi aghi sono pienamente conformi alle norme EN ISO 7864: 2016, EN ISO 9626: 2016 e ISO 15510: 2014 e sono sicuri da usare.
2.	3. Probabilità di un problema
	Negli ultimi 5 anni ne sono stati venduti più di 350 milioni. Questo è il primo problema segnalato con questo tipo di ago.

2.	4. Rischio previsto per pazienti / utenti
	Sulla base di tutte le informazioni raccolte, non vi è alcuna prova che gli aghi MEDOJECT sterili rappresentino un rischio per il paziente e per l'utente. Un test di tossicità in vitro ha mostrato che la superficie dell'ago non era tossica e che non c'erano particelle sedimentali dal punto di vista dell'embolia.
2.	5. Informazioni aggiuntive per aiutare a caratterizzare il problema
	Non applicabile
2.	6. Informazioni di base sul problema
	<p>Abbiamo ricevuto informazioni sull'incidente con la seguente descrizione da un cliente in Slovenia: "Quando il sito di iniezione sulla bustina di soluzione per infusione viene perforato con un ago, si formerà una macchia nera nel sito di iniezione. Quando estraete l'ago dal tubo di plastica e lo pulite con un fazzoletto (bianco), sul tessuto rimarranno macchie / segni neri ".</p> <p>Dichiariamo che gli aghi sterili Medoject sono prodotti e testati in conformità con i seguenti standard: EN ISO 7864: 2016 - Aghi ipodermici sterili monouso, EN ISO 9626: 2016 - Tubo per aghi in acciaio inossidabile per la fabbricazione di dispositivi medici e ISO 15510: 2014 - Acciaio inossidabile - Composizione chimica. Le cannule sono realizzate in acciaio inossidabile SUS304.</p> <p>La sicurezza dei materiali utilizzati è stata confermata da test di biocompatibilità completi in conformità con gli standard EN ISO 10993. Durante i test di citotossicità in vitro, per l'estrazione è stata utilizzata una sostanza contenente farmaco. Nella maggior parte dei test di biocompatibilità eseguiti in conformità con EN ISO 10993, per l'estrazione è stata utilizzata una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% (NaCl salino) e non si è verificata alcuna interazione con l'ago. Tutti i test sono stati superati.</p> <p>Teoricamente, sulla base di una ricerca nella letteratura, i punti neri dopo la puntura o la pulizia con un tessuto possono essere causati da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ossido ferrico (Fe₃O₄) o altri ossidi formati come reazione tra elementi metallici in acciaio e ossigeno o una soluzione acquosa, come ad es. l'elettrolita (Fe₃O₄ è innocuo per il paziente, è anche usato per via endovenosa per trattare l'anemia). • acciaio inossidabile al carbonio (maggiore "dissoluzione" elettrochimica degli elementi in acciaio che crea una maggiore concentrazione di carbonio sulla superficie. • altri fattori che non sono noti <p>Pensiamo che il colore nero possa essere il risultato della presenza di alcuni ossidi di ferro originati dalla lavorazione dei tubi in acciaio inossidabile. L'effetto può variare e non è perfettamente regolato. Inoltre, l'efficienza del successivo processo di pulizia può far sì che alcuni sedimenti rimangano sulla superficie sotto forma di uno strato di polvere o una sostanza che può essere rimossa meccanicamente.</p> <p>Dai peggiori casi di campioni di ago restituiti in termini di presenza di segni neri su un fazzoletto di carta bianca dopo aver pulito l'ago, abbiamo scelto - ago 1.2x40mm (CH18112SB), lotto: 190920.</p> <p>Questi campioni sono stati testati per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Citotossicità in vitro in un laboratorio esterno accreditato indipendente secondo EN ISO 10993-5: 2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Test di citotossicità in vitro (Rapporto di prova n. 3/20/129 del 20 Luglio 2020) • Contaminazione da particolato: particelle ultrafini secondo EuPh 2.9.19 (Protocollo di prova n. 561/2020 del 20 Agosto 2020). <p>I test mostrano che gli aghi non sono tossici, non contengono particelle più grandi di 125 µm e contengono solo una piccola quantità di particelle più piccole (2-25 µm).</p>
2.	7. Altre informazioni relative a FSCA
	Non applicabile

5. Informazioni generali *		
4.	1. Tipo FSN*	Nuovo
4.	2. Quando l'FSN viene aggiornato, il numero di riferimento o la data dell'FSN precedente	
4.	3. Per gli FSN aggiornati, fornire le nuove informazioni chiave come segue:	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni attesi nel successivo FSN? *	Non ancora programmato
4.	5. Se è previsto un successivo FSN, quali ulteriori consigli ci si aspetta al riguardo:	
4.	6. Tempo previsto per i successivi FSN	
4.	1. Informazioni sul produttore (I dettagli per contattare il rappresentante locale sono disponibili nella pagina 1 di questo FSN)	
	a. Ragione sociale	CHIRANA T.INJECTA, a.s.
	b. Indirizzo	Nám. Dr. A. Schweitzera 194 Stará Turá, 916 01 Slovacchia
	c. indirizzo web	www.t-injecta.com
4.	2. L'autorità competente (normativa) del Vostro paese è stata informata di questo avviso ai clienti * Istituto statale per il controllo dei medicinali, Bratislava, Slovacchia	
4.	7. Elenco degli allegati:	
4.	8. Nome/Firma	
	PaedDr. Zdenka Klbečková Responsabile Affari Regolatori	

Consegna del presente avviso di emergenza sulla sicurezza	
	<p>Questa notifica deve essere inoltrata a chiunque necessiti di essere informato all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione in cui i dispositivi interessati sono stati trasferiti (a seconda dei casi).</p> <p>Si prega di comunicare questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa misura.</p> <p>Tenetemi informato di questo avviso e delle azioni che ne derivano per un periodo di tempo ragionevole per garantire che l'azione correttiva sia efficace.</p> <p>Si prega di segnalare qualsiasi incidente relativo al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale, o all'autorità nazionale competente, per fornire un feedback importante..*</p>

Nota: I campi contrassegnati da * sono obbligatori per tutti gli FSN. Gli altri sono opzionali.