

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 – Farmaceutica

DISPOSITIVO-VIGILANZA

Elenco degli avvisi di sicurezza pubblicati dal Ministero della Salute nel  
mese di FEBBRAIO 2022

Al fine di consentire una rapida ricognizione dei dispositivi medici per i quali il Ministero della Salute ha divulgato informazioni di sicurezza o note relative a ritiri dal mercato e/o azioni correttive di campo, si riporta, di seguito, l'elenco degli avvisi pubblicati sul sito ministeriale nel mese di febbraio 2022.

Si ricorda che, ai sensi del D.lgs n. 37/2010 – art. 9 – tutti gli operatori sanitari pubblici e privati hanno l'obbligo di comunicare al Ministero della Salute i dati relativi agli incidenti che hanno coinvolto un dispositivo medico, un dispositivo medico-diagnostico in vitro o un dispositivo medico impiantabile attivo. Le segnalazioni di incidenti possono essere effettuate attraverso la compilazione di moduli *on line* dedicati, disponibili sul sito del Ministero della Salute all'indirizzo: <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

RESOLVE HALO , Fabbricante OSSUR .La ditta fornisce un elenco di prodotti per i quali è emerso che i contenitori in polistirolo ad alto impatto degli anelli Resolve Halo e degli anelli Össur Halo possono incrinarsi o perforarsi durante il trasporto, portando a una potenziale compromissione della barriera sterile. E' richiesta un'ispezione visiva, prima dell'utilizzo, finalizzata al controllo dell'integrità della barriera sterile. In caso di compromissione di quest'ultima, contattare immediatamente il fornitore.

BATTERIA HEARTWARE, Fabbricante HEARTWARE INC. . L'avviso fornisce un aggiornamento delle istruzioni relative alla pulizia dell'adattatore CA e dell'adattatore CC del controller e della batteria, con particolare raccomandazione a non rimuovere il lubrificante che riveste i pin dei connettori delle fonti di alimentazione.

LEVEL 1 SCALDAFLUIDI CON RILEVATORE D'ARIA, Fabbricante SMITHS MEDICAL ASD INC . Il Fabbricante comunica un elenco di prodotti per i quali risulta sospeso, da parte dell'organismo notificato, il marchio CE, a causa della possibilità che il paziente si ritrovi esposto a livelli elevati di ioni alluminio con conseguenti effetti tossici. E' richiesto, ove possibile, di sospendere l'uso dei dispositivi interessati.

DESTINO TWIST, Fabbricante OSCOR INC . Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti della guaina in argomento, poiché durante l'uso, la copertura del raccordo e la guarnizione

possono scollegarsi, e questo potrebbe causare al paziente un danno associato a sanguinamento e/o embolia gassosa.

COBAS Z 480 ANALYZER, Fabbricante ROCHE MOLECULAR SYSTEM . Roche informa che è disponibile uno specifico software, la cui installazione è obbligatoria, che può rappresentare un aiuto nella identificazione delle condizioni che potrebbero contribuire alla generazione di risultati falsi positivi a causa di segnale cross-talk, dovuto alle lenti sporche.

FLOW-I C20, Fabbricante MAQUET CRITICAL CARE AB . Alcuni vaporizzatori per sevoflurane possono presentare durante l'uso una sostanza gialla al loro interno. A causa del potenziale rischio di inalazione di acido fluoridrico, il fabbricante segnala alcuni vaporizzatori il cui utilizzo deve essere sospeso e quelli per i quali l'impiego può essere effettuato in particolari condizioni d'uso, fino ad eventuale nuovo avviso.

YSIO, Fabbricante SIEMENS AG. E' stato segnalato che il sistema potrebbe elaborare in modo errato i valori di posizione dello stativo del tubo a soffitto. Se l'utente attiva un movimento longitudinale o trasversale, i controlli del sistema potrebbero avviare una "correzione" della posizione dello stativo del tubo, provocando un movimento inaspettato. Entro il primo trimestre del 2022 sarà disponibile un aggiornamento software per superare la criticità segnalata.

COOLSEAL GENERATOR, Fabbricante BOLDER SURGICAL. Il fabbricante ha avviato il richiamo di alcuni generatori Coolseal poiché presentano un difetto di assemblaggio e possono, in specifiche condizioni, erogare accidentalmente energia al paziente, causando danni tissutali.

BUFFALO FILTER LAPAROVUE VISIBILITY SYSTEM, Fabbricante CONMED CORPORATION . A seguito della verifica che nel panno in microfibra incluso nel kit manca il filo radiopaco, e questo rende invisibile il panno all'esame radiografico, benché non sia previsto l'impiego del panno medesimo all'interno del sito chirurgico, il fabbricante ha deciso di modificare le IFU, eliminando il riferimento alla radiopacità del panno in microfibra.

FLUOROCELL PLT, Fabbricante SYSMEX CORPORATION JAPAN . A causa della riduzione dell'intensità della fluorescenza laterale (SFL), alcuni lotti del reagente in argomento potrebbe dare risultati di misurazione falsamente bassi nel canale PLT-F. E' richiesta l'eliminazione dei lotti segnalati.

PANTHER FUSION EXTRACTION REAGENTS X, Fabbricante HOLOGIC, INC. . In alcuni lotti, il reagente in argomento, se conservato a una temperatura uguale o maggiore a 28°C o viene usato in prossimità della scadenza, può determinare risultati falsi negativi.

VITROS SARS-COV-2 ANTIGEN CALIBRATOR, Fabbricante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC. Sono stati riscontrati errori di calibrazione con alcuni lotti del VITROS SARS-CoV-2 Antigen Calibrator che determinano il ritardo della diagnosi.

DERIVO 2 EMBOLISATION DEVICE, Fabbricante ACANDIS GMBH . Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni codici del prodotto DERIVO 2 Embolisation Device, a causa della difficoltà nell'inserimento del dispositivo attraverso il catetere.

EVITA V300; EVITA V500; BABYLOG VN500 , Fabbricante DRÄGERWERK AG & CO KGAA . Vengono fornite tutte le informazioni necessarie e le precauzioni da assicurare al fine di

limitare la possibilità di minacce alla sicurezza informatica dei ventilatori in questione, inclusa l'eventuale copertura/chiusura di tutte le interfacce USB, LAN e DVI non utilizzate.

INFUSOMAT SPACE LINE TYPE TRANSFUSION, Fabbrikante B. BRAUN MELSUNGEN AG . Il fabbricante ha deciso di ritirare alcuni lotti di Infusomat poiché è stato riscontrato che il grado di adesione tra tubo e connettore paziente potrebbe essere inadeguato. Ciò potrebbe comportare rischio di contaminazione microbica, sottodosaggio, apertura del circuito o infusione d'aria.

DISPOSITIVO DI FISSAGGIO A RETE PER ERNIA APERTA LIQUIBANDFIX8, Fabbrikante ADVANCED MEDICAL SOLUTION LTD . Il fabbricante ha avviato un richiamo volontario del dispositivo di fissaggio a rete per ernia aperta a causa di un difetto che provoca la perdita non controllata di colla dalla punta distale del dispositivo. Potrebbe verificarsi il rischio che l'adesivo venga applicato in aree non previste nella zona di applicazione, portando a lesioni/irritazioni potenziali alle strutture, alla formazione di aderenze o ad altro materiale estraneo nel corpo.

ALINITY S SYSTEM, Fabbrikante ABBOTT GMBH . A causa di un errore nel ciclo di lavaggio dell'ago del reagente (viene utilizzato 1 ml di soluzione tampone anziché 3 ml), è possibile che durante il funzionamento dell'Alinity s System risultino falsi reattivi quando Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kite Alinity s Anti-HCV II Reagent Kit vengono calibrati ed eseguiti sulla stessa corsia di analisi. Viene fornito il dettaglio della azioni da intraprendere per minimizzare il rischio.

BRANSIST SAFIRE VC 17, Fabbrikante SHIMADZU CORPORATION MEDICAL SYSTEM DIVISION . È stato riscontrato che, a causa dell'inadeguata regolazione durante l'installazione, in alcuni casi specifici della modalità fluoroscopica i raggi X irradiati possono eccedere l'intensità di dose specificata nei regolamenti e/o nelle norme. Vengono fornite le indicazioni delle azioni da intraprendere nelle more che il rappresentante locale verifichi la necessità di eventuali azioni correttive.

VITROS 4600 CHEMISTRY SYSTEM, VITROS® 4600 CHEMISTRY SYSTEM - REFURBISHED, VITROS® 5600 INTEGRATED SYSTEM, Fabbrikante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS . Il fabbricante è venuto a conoscenza di un'anomalia del software che può portare a un numero maggiore di codici condizionali TEN-410. Oltre al codice condizionale, in particolari condizioni descritte nell'avviso, i restanti 30 µL di campione possono fuoriuscire dal VersaTip sul coperchio dell'incubatore delle MicroSlide. E' richiesta una maggiore frequenza delle ispezioni visive finalizzate al rilevamento di eventuale liquido sul coperchio, e vengono fornite le indicazioni per una corretta pulizia.

PICCO MONITORING KIT /GETINGE, Fabbrikante PULSION MEDICAL SYSTEMS SE. Il fabbricante chiede la messa in quarantena e la restituzione di alcuni lotti dei dispositivi PiCCO Monitoring Kit, ProAQT Sensor e PiCCO Kit, a causa della possibile compromissione della barriera sterile del confezionamento degli stessi.

VIDAS HIGH SENSITIVE TROPONIN I, Fabbrikante BIOMERIEUX SA . Il fabbricante segnala che il test della troponina ad alta sensibilità VIDAS potrebbe fornire risultati sovrastimati non ripetibili che possono generare risultati falsi positivi. Vengono fornite le indicazioni per un corretto utilizzo del test al fine di minimizzare il rischio e quelle da attuare in caso di risultato sovrastimato sospetto non ripetibile.

HY GREENCARE / CONSORZIO OTTICO ITALIANO PADOVA, Fabbrikante CONSORZIO OTTICO ITALIANO . Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti della soluzione unica per lenti a contatto HyGreen Care – poiché alcuni controlli hanno evidenziato che i suddetti prodotti non possono offrire adeguati livelli di disinfezione in talune circostanze rispetto ad alti livelli di un particolare organismo (lievito).

CLAW II 4 HOLE 30MM ORTHOLOC 3DSI TI LOCK SCREW 2.7 X 16MM DARCO SYSTEM, Fabbrikante WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY . Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante comunica di avere aggiornato la sezione “Rischi potenziali” correlati all’eventuale utilizzo dei prodotti segnalati.

PARATYPHI CO, Fabbrikante CYPRESS DIAGNOSTICS . Si tratta di un test di agglutinazione su vetrino e provetta per la determinazione qualitativa e semiquantitativa di anticorpi anti-Salmonella, Brucella e alcune Rickettsie nel siero umano. Un controllo di qualità ha rivelato un deterioramento di due lotti del prodotto in questione con reazioni false positive per campioni clinici confermati negativi. Il problema non si è verificato con i controlli negativi. E’ richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei lotti indicati; la ditta si rende disponibile all’eventuale sostituzione.

ALINITY M SYSTEM, Fabbrikante ABBOTT MOLECULAR, INC. Facendo seguito ad un precedente avviso nel quale si descriveva la criticità riscontrata, Abbott ha programmato di implementare una correzione su tutti gli strumenti Alinity M che prevede il rallentamento del movimento del morsetto dell’unità di amplificazione e rilevazione per ridurre la frequenza di errori di trasferimento delle cartucce di reazione.

TAVOLO OPERATORIO CMAXS2, Fabbrikante STERIS SURGICAL TECHNOLOGIES . Il fabbricante sta conducendo un’azione volontaria di correzione poiché il perno del motore a scorrimento del tavolo chirurgico potrebbe rompersi causando un movimento del piano o perdita del controllo sul tavolo motorizzato.

LF900 & LX9, Fabbrikante DAESUNG MAREF . In alcuni prodotti appartenenti al modello indicato, di cui vengono forniti numeri di serie, è stato osservato che la pressione applicata al bracciale (manica) era superiore alla pressione impostata sul dispositivo.

ACCESS HSTNI REAGENT (HIGH SENSITIVITY TROPONIN I), Fabbrikante BECKMAN COULTER INC. . Il fabbricante informa di un possibile carry-over campione-campione con il dosaggio Access hsTnI (Troponina I ad elevata sensibilità). Ciò può portare a risultati di hsTnI falsamente elevati. Vengono fornite le istruzioni in merito alle azioni da intraprendere nei casi in cui si verifichi un risultato di hsTnI > 55.000 pg/ml (ng/l). Al di sotto di tale valore, infatti, non è necessaria alcuna mitigazione.

SONDE RIUTILIZZABILI PER LA MIS DELLA TEMPERATURA CUTANEA, ESOFAGEA, RETTALE E CAVI ADATTATORI, Fabbrikante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (ANDOVER) . Le Istruzioni d’uso della sonda di temperatura esofagea/rettale/cutanea contengono istruzioni imprecise relative al processo di pulizia e disinfezione delle sonde riutilizzabili. Le Istruzioni d’uso indicano di pulire il prodotto con disinfettanti, ma non indicano in modo specifico di eseguire una pulizia con una soluzione enzimatica (detergente) prima della disinfezione o sterilizzazione. Viene fornito un aggiornamento delle IFU per un corretto utilizzo del dispositivo in argomento.

INTEGRATED REACTION UNIT (IRU) , Fabbrikante ABBOTT MOLECULAR, INC. . Per alcuni lotti, si sono verificati distacchi delle Reaction Vessel (RV – cartucce di reazione) Alinity m dal tappo delle RV durante il trasporto da parte del robot del braccio di aspirazione. La caduta delle cartucce di reazione è stata riscontrata dopo che il robot del braccio di aspirazione cerca di afferrare il tappo della cartuccia di reazione oppure durante il trasporto da parte del robot del braccio di aspirazione dall'unità di estrazione a quella di amplificazione e rilevazione. In tale evenienza, il sistema genera un codice di errore inviando il campione in eccezione. Inoltre, se la cartuccia di reazione si stacca dal tappo della cartuccia di reazione mentre viene trasportata all'unità di amplificazione e rilevazione durante una seduta analitica, il materiale non amplificato estratto dal campione di un paziente potrebbe fuoriuscire dalla cartuccia di reazione e riversarsi nell'area circostante all'interno di Alinity m System. E' richiesta la sospensione d'uso di eventuali giacenze dei lotti indicati nell'avviso, che verranno sostituite dalla ditta.

NEXTSEQ 550DX, Fabbrikante ILLUMINA, INC. Nel dispositivo indicato è stato identificato un problema che può comportare un corto circuito all'interno dell'involucro dello strumento, verosimilmente poco dopo la sostituzione del del circuito stampato principale o del modulo di *imaging*; tale criticità è causata da un collegamento insufficiente del cavo a nastro tra i due componenti. Il Fabbrikante apporterà le necessarie modifiche attraverso un intervento tecnico.

LITHIUM\_2 (LITH\_2) REAGENTS; ENZYMATIc HEMOGLOBIN A1C (A1C\_E) REAGENTS; CALCIUM\_2 (CA\_2) REAGENTS; FRUCTOSAMINE (FRUC) REAGENTS, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Il fabbricante ha verificato e confermato il potenziale trascinarsi dei reagenti che influisce sul controllo qualità (QC), sui campioni dei pazienti e sui risultati del calibratore. In attesa dell'implementazione del software, è richiesto di divulgare le "informazioni aggiuntive" da seguire per scongiurare la criticità segnalata.

RANDOX TOTAL BILE ACIDS, Fabbrikante RANDOX LABORATORIES LTD . Il fabbricante conferma un malfunzionamento del prodotto per cui i risultati dei pazienti nell'intervallo di riferimento normale di 0 – 10µmol/L possono risultare impropriamente sottostimati o sovrastimati. E' richiesta la sospensione d'uso e la distruzione di eventuali giacenze dei kit coinvolti.

STRUMENTI MISURATORE DI PROFONDITÀ TRINITY 921.109 (SET C921.000.18), Fabbrikante CORIN LIMITED . Lo strumento, impiegato per determinare la lunghezza delle viti Trinity da impiantare, è disponibile in due versioni. È stato riscontrato che i componenti di queste due varianti possono essere confusi, in genere durante il ritrattamento mentre si riassemblano le parti. Gli strumenti potrebbero quindi essere assemblati in modo errato con componenti che mescolano la Variante 1 e la Variante 2, il che si traduce in una misurazione imprecisa. con sopravvalutazione o sottovalutazione di 10 mm. Il fabbricante è disponibile alla sostituzione dei dispositivi assemblati in modo errato.

ALARIS COMMUNICATION ENGINE, Fabbrikante BD SWITZERLAND SARL . Il fabbricante ricorda che per gli interventi di manutenzione correttiva e riparazione devono essere usate esclusivamente parti approvate da BD. L'uso di parti di terzi può compromettere la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi BD Alaris e Alaris, causando il rischio di guasto del dispositivo, di lesioni al paziente o persino di morte del paziente.