

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 GIUGNO 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 giugno 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/>

3M ESPE FILTEK SUPREME FLOWABLE RESTORATIVE CAPSULE, Fabbrikante 3M DEUTSCHLAND GMBH . Le capsule Filtek Supreme Flowable Restorative sono state spedite al mercato dell'Europa occidentale erroneamente con l'etichettatura destinata al mercato Nord-Americano. Pur trattandosi di dispositivi identici, quelli destinati al Nord America hanno un nome leggermente differente e non riportano la marcatura CE. Inoltre la confezione riporta informazioni solo in inglese, francese e spagnolo. In via prudenziale, è stato avviato il ritiro dei lotti coinvolti.

END-BALL, Fabbrikante ENDALIS . Il fabbricante informa in merito al possibile difetto relativo agli aghi del sistema di introduzione che sono rimasti bloccati nella valvola del palloncino quando è caduto nello stomaco del paziente, in alcuni lotti dei palloncini intragastrici end-ball. E' richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze dei lotti segnalati e relativa restituzione al fornitore.

HU 35, Fabbrikante MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH . Sono state segnalate perdite d'acqua dai raccordi del serbatoio dell'acqua dell'unità di riscaldamento HU 35. La probabilità che si verifichi l'evento aumenta a causa del degrado del materiale dei raccordi del serbatoio. E' richiesto di controllare la presenza di eventuali perdite d'acqua prima dell'utilizzo, al fine di evitare possibili problemi. I raccordi in argomento saranno sostituiti da altri, in nuovo materiale più robusto.

AMBU VIVASIGHT 2 DLT, Fabbriante AMBU A/S . Sono stati riportati reclami in merito al dispositivo in argomento, relativi a perdite/rotture della cuffia bronchiale o tracheale. Le perdite verificatesi durante la procedura potrebbero potenzialmente portare alla perdita di una via aerea sicura e richiedere la reintubazione del paziente. Tutti i lotti dei prodotti segnalati devono essere scartati, e verranno sostituiti dal fornitore.

NEXTSEQ 550DX INSTRUMENT / MISEQ DX INSTRUMENT, Fabbriante ILLUMINA, INC. Il fabbricante ha identificato una vulnerabilità alla sicurezza informatica del software Local Run Manager (LRM) negli strumenti di sequenziamento per la diagnostica in vitro indicati nell'avviso. Un utente non autorizzato potrebbe potenzialmente sfruttare la vulnerabilità per prendere il controllo dello strumento da remoto e quindi eseguire delle azioni a livello di sistema operativo; vengono fornite le istruzioni da seguire per impedire lo sfruttamento di questa vulnerabilità.

TESTA C-MOUNT 3CCD 1088, Fabbriante STRYKER ENDOSCOPY. È stato identificato un errore del software nella CCU 1688 che potrebbe causare un capovolgimento dell'immagine del monitor in un orientamento errato. Questo errore può essere rilevato solo quando si utilizza una combinazione specifica di prodotti e configurazioni. E' necessario avviare l'aggiornamento del software tramite il fornitore.

PALMAZ GENESIS - PERIPHERAL STENT ON OPTA PRO .035 DELIVERY SYSTEM, Fabbriante CORDIS CASHEL . Il fabbricante ha riscontrato che, per alcuni numeri di catalogo, sussiste la possibilità di dislocamento dello stent periferico. Le potenziali conseguenze del dislocamento dello stent includono ritardi durante le procedure chirurgiche determinati dalla necessità di individuare un dispositivo sostitutivo oppure possibili complicazioni quali: intervento chirurgico o percutaneo non pianificato, trauma o perforazione del tratto gastrointestinale. E' richiesta la restituzione dei prodotti interessati.

WM-NP3 CARRELLO SET EU, Fabbriante OLYMPUS KEYMED. In alcuni numeri di serie del carrello per endoscopia in argomento, si potrebbe verificare il surriscaldamento del trasformatore durante l'uso e la perdita di alimentazione a tutti i dispositivi che sono collegati alle prese elettriche del carrello.

TI 500 GLOBETROTTER, Fabbriante DRAEGER MEDICAL SYSTEMS, INC. Il fabbricante avverte che potrebbero esserci in commercio dispositivi contenenti un componente del sistema di erogazione dell'ossigeno non dimensionato per la pressione operativa del sistema. In attesa della verifica ed eventuale sostituzione del pezzo interessato, è consigliato di evitare di usare la sezione di ventilazione del sistema a causa del rischio di aumento dell'aria ambiente arricchita oltre i livelli di sicurezza.

SONIALVISION G4, Fabbriante SHIMADZU CORPORATION MEDICAL SYSTEM DIVISION. Il sistema in argomento, impiegato in ambito radiologico, potrebbe presentare valori difforni rispetto a quelli impostati. Vengono fornite le indicazioni relative alle necessarie correzioni per evitare il verificarsi di tali criticità.

ARIADX REAL-TIME PCR INSTRUMENT / AGILENT, Fabbriante AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE PTE LTD. Il fabbricante è venuto a conoscenza di un'istanza riguardante il sistema per PCR in tempo reale AriaDx in cui i dati di fluorescenza grezzi dello strumento A sono stati inseriti nel file dell'esperimento dello strumento B, mentre i nomi dei

campioni e le intestazioni del file dell'esperimento dello strumento B sono rimasti inalterati. In attesa di un aggiornamento delle versioni software e firmware, vengono fornite le azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore.

NEUMODX HIV-1& HCV QUANT TEST STRIPS, Fabbrikante NEUMODX MOLECULAR, A QIAGEN COMPANY. Vengono forniti aggiornamenti in merito ad un precedente avviso di sicurezza del marzo scorso, relativo al rischio di quantificazione eccessiva, a concentrazioni target basse, sul sistema in argomento. Nel comunicare che sono state intraprese efficaci misure correttive per eliminare il difetto e mitigare il citato rischio, il fabbricante dichiara che invierà le nuove cartucce ai clienti che hanno precedentemente comunicato giacenze dei prodotti interessati dall'avviso di marzo.

ANTI-LUA (LU1), Fabbrikante BIO-RAD MEDICAL DIAGNOSTICS GMBH. Alcuni lotti del reagente policlonale per la tipizzazione dei gruppi sanguigni Anti-Lua (Lu1), possono determinare risultati falsi negativi imprevisti. E' richiesta l'interruzione di utilizzo di eventuali scorte del prodotto segnalato, che verranno sostituite dal fornitore.

HDL-C DIRECT FS, Fabbrikante DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS GMBH. Durante le misurazioni di controllo interno, è stato scoperto un effetto di Carry-over di Bilirubin Auto Total FS in FS diretto HDL-c sui responsDiaSys 910, in particolari condizioni d'uso. E' richiesto che HDL-c direct FS e Bilirubin Auto Total FS vengano determinati in cicli separati.

ENDOPROTESI TORACICA CON SISTEMA DI RILASCIO VALIANT NAVION, Fabbrikante MEDTRONIC INC. Viene effettuato un aggiornamento in merito alle cause principali dei problemi connessi all'uso di endoprotesi Medtronic Valiant Navion. Le indagini effettuate suggeriscono una perdita di integrità della sutura che potrebbe determinare la separazione della cucitura longitudinale della endoprotesi o il distacco dell'anello dello stent dalla superficie del tessuto. Il distacco dell'anello dello stent può essere un precursore dello sviluppo di endoleak e/o di frattura dello stent. Si conferma la raccomandazione di richiamare proattivamente i pazienti e sottoporli ad una TAC di controllo ogni 6 mesi, o con un intervallo ritenuto idoneo dal clinico.

MASCHERE PER RIANIMAZIONE E ANESTESIA, Fabbrikante O-TWO MEDICAL TECHNOLOGIES INC. Viene riferita una discrepanza nelle informazioni tra l'etichetta esterna e le IFU di alcuni lotti delle maschere facciali Otwo Resuscitation and Anesthesia. L'etichetta esterna della confezione indica che il prodotto è monouso; tuttavia, le istruzioni per l'uso indicano che il prodotto può essere sterilizzato con metodo chimico a freddo dopo ogni utilizzo.

NADAL COVID-19 AG+INFLUENZA A/B PLUS TEST, Fabbrikante NAL VON MINDEN GMBH. In alcuni lotti è stato riscontrato un errore di etichettatura (riportano " VivaDiag™ SARS-COV-2/Flu A/Flu B Ag" anziché "NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test"). A scopo precauzionale il fabbricante consiglia di confrontare il numero di lotto del tampone con quello del test. Entrambi i numeri di lotto devono essere identici.

VITE FEMORALE NCB, Fabbrikante ZIMMER GMBH. Il Fabbrikante ha avviato il richiamo di un lotto di vite femorali NCB che riporta sulla confezione la descrizione di vite femorale di diametro 5 mm e lunghezza 38 mm, ma contiene una vite omerale del diametro di 4,0 mm e della lunghezza di 40 mm. E' richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze in attesa del ritiro da parte del fornitore.

T.O.P. ACETABULAR CUP SYSTEM - SHELL/METAL CASING, Fabbrikante WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG. Si tratta di un sistema di coppie acetabolari per la sostituzione a lungo termine del lato acetabolare di un'articolazione dell'anca non perfettamente funzionante. Il sistema costituisce una sostituzione totale dell'anca articolare quando combinato con la testa della protesi e lo stelo della protesi. Sono riferiti sei casi di etichettatura non conforme a causa di un errore di trascrizione nella documentazione del dipartimento di controllo qualità. E' richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze relative al lotto segnalato, e la restituzione delle stesse al fornitore.

VENTANA HE 600 SYSTEM, Fabbrikante VENTANA MEDICAL SYSTEM INC. Roche ha confermato 2 eventi riguardanti la perdita di liquido all'interno del modulo di colorazione middle stainer del VENTANA HE 600, che ha portato a corto circuito dei connettori della piastra riscaldante e poi degenerata in fiamme. Non sono stati riportati danni fisici o lesioni. Intanto, sarà introdotto un aggiornamento del sistema di monitoraggio della temperatura dei moduli di colorazione per tutti gli strumenti che consentirà al software di monitorare la temperatura di tutte e quattro le piastre riscaldanti dello strumento immediatamente dopo il completamento di una corsa di colorazione di un vassoio. Inoltre, i connettori delle piastre riscaldanti saranno ricoperti con del nastro elettrico liquido (Liquid Electrical Tape (LET)). Si richiede di non lasciare lo strumento incustodito quando è acceso, o in stand-by, finché le ulteriori azioni di mitigazione non verranno eseguite.

MULTISTAT DOA URINE AND RANDOX MULTISTAT DOA BLOOD, Fabbrikante RANOX LABORATORIES LTD . E' riportata, per alcuni lotti del dispositivo in argomento, la possibilità di ottenere risultati falsi positivi. E' richiesto un aggiornamento dei parametri del pannello chiedendo il supporto del fornitore.

FORBICI CURVE CON ELETTROCHIRURGIA MONOPOLARE HUGO RAS, Fabbrikante COVIDIEN LLC . Sono stati segnalati casi di rottura del cavo di alcuni numeri di serie delle forbici curve monopolari Hugo RAS. Ciò può causare un movimento involontario dell'articolazione dello strumento e/o delle ganasce delle forbici durante le procedure cliniche e può anche determinare il mancato movimento delle ganasce del dispositivo o il taglio del tessuto. Si chiede di sospendere l'uso e mettere in quarantena eventuali giacenze dei prodotti segnalati, in attesa della restituzione al fornitore.

THERMO SCIENTIFIC IDEIA LYME NEUROBORRELIOSIS, Fabbrikante THERMO FISHER SCIENTIFIC - MICROBIOLOGY CENTRAL REPORTING. Alcuni lotti del prodotto possono determinare un test non valido, pertanto è richiesta la distruzione di eventuali giacenze afferenti ai lotti medesimi.

PALINDROME H, Fabbrikante COVIDIEN LLC. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni codici e lotti di cateteri per emodialisi cronica, per una possibile condizione di perdita all'interno del raccordo. L'irrigazione di un'estensione può comportare un ritorno imprevisto del fluido attraverso l'estensione adiacente. Durante l'uso, questa condizione osservata potrebbe tradursi in un flusso incrociato del circuito sanguigno. Se rilevato il problema descritto nei lotti segnalati, l'equipe medica del paziente determinerà la necessità e la tempistica di una sostituzione del catetere in base al proprio giudizio clinico. Eventuali giacenze non ancora utilizzate devono essere restituite al fornitore.

ARTIS ZEEGO, Fabbrikante SIEMENS AG. Dopo un lungo periodo in cui il sistema viene lasciato spento, la batteria dello stand potrebbe scaricarsi completamente impedendo ogni tipologia di movimento. In tali casi il riavvio può essere effettuato solo da un tecnico. In attesa di un opportuno aggiornamento, si consiglia di disporre sempre di un sistema alternativo.

GRUPPO CARRELLO DEL BRACCIO HUGO RAS, Fabbrikante MEDTRONIC B.V. Nel sistema di chirurgia roboticamente assistita RAS Hugo sono state riportate segnalazioni di interruzione della comunicazione tra la torre del sistema e il gruppo carrello del braccio. Ciò richiedeva spesso lo spegnimento e riaccensione del sistema. La criticità sembra connessa ad un componente della scheda elettronica nel gruppo carrello del braccio, che verrà sostituita dal fornitore.

VOLISTA STANDOP, Fabbrikante MAQUET. La vernice presente sulla forcella della lampada in argomento potrebbe scheggiarsi, staccarsi e cadere nel campo operatorio. E' richiesta un'ispezione visiva prima dell'uso per assicurarsi dell'integrità delle cupole.

PHILIPS LASER SYSTEM, Fabbrikante SPECTRANETICS CORPORATION. E' stato identificato un guasto meccanico intermittente nei sistemi laser Philips LAS-100 prodotti prima del 18 MAGGIO 2022 in cui il sistema potrebbe rilevare un componente hardware non funzionante durante l'accensione. I test interni di Philips confermano che il problema verrà risolto temporaneamente riavviando il sistema da una a tre volte.

VENTILATORE PHILIPS RESPIRONICS V680, Fabbrikante RESPIRONICS CALIFORNIA INC. Vengono riproposte le indicazioni fornite nel mese di novembre 2020 in attesa del previsto aggiornamento del software. Se il paziente tossisce durante la ventilazione, si può attivare un allarme che blocca l'erogazione della terapia, con conseguente possibile ipossiemia grave e ipercapnia. La versione 1.4 del software supererà tale criticità.

ALINITY C HEMOGLOBIN A1C REAGENT KIT (HBA1C), ALINITY C HEMOGLOBIN A1C (HBA1C), Fabbrikante ABBOTT GMBH. In diversi numeri di lotto del kit reagente in argomento sono stati riscontrati potenziali risultati dei pazienti falsamente elevati per emoglobina %A1c ed emoglobina A1c. Per tale ragione sono stati modificati i parametri del dosaggio Emoglobina Totale, sangue intero ed emolisato. Viene richiesta l'immediata esecuzione dell'aggiornamento dei files del dosaggio.

LEICA BIOSYSTEMS TISSUE PROCESSOR, Fabbrikante LEICA BIOSYSTEMS NUSSLOCH GMBH. A causa del riscontro di una vulnerabilità nel sistema, tale da consentire un attacco informatico ad eventuali hacker con accesso alla rete a un dispositivo target, viene richiesto di rimuovere i dispositivi dalla rete staccando il cavo di rete e coprendo la porta di rete con un'etichetta fornita per impedire che qualcuno ricollegli il dispositivo alla rete.

SETPACK COMPRESSE, Fabbrikante LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG. Viene fornito un ulteriore elenco di lotti di compresse di garza con filo radiopaco sottoposti a richiamo volontario da parte della ditta a causa della possibile rottura e sfilacciamento del filo di contrasto (radiopaco) in esse contenuto. Un altro avviso riporta l'elenco di lotti di kit procedurali Kitpack che includono compresse di garza con filo radiopaco interessate dalla problematica descritta. E' richiesto di non utilizzare le compresse di garza interessate con filo

radiopaco contenuto nei kit procedurali e di gettarle prima dell'uso in sala operatoria. Prima di utilizzare gli altri componenti, verificare se sono contaminati da parti del filo radiopaco.

AXIS-SHIELD RPR, Fabbrikante AXIS-SHIELD DIAGNOSTICS LTD. L'avviso ribadisce le istruzioni raccomandate dal fabbricante per l'utilizzo di Axis-Shield RPR come test semi-quantitativo, nonché le IFU per la lettura di eventuali reazioni positive deboli.

ASTA DIRITTA YUKON® DA 120 MM, Fabbrikante K2M, INC. Il fabbricante ha avviato il ritiro dal mercato per un solo lotto delle aste diritte Yukon da 120 mm, impiegate nel sistema di fissaggio spinale posteriore, dopo aver riscontrato un'alterazione del colore di alcune aste. La valutazione chimica della superficie di alcune di queste aste ha rilevato la presenza di tracce di composti di fosforo inorganico.

ADHESIX, Fabbrikante COUSIN BIOTECH. Un lotto del dispositivo in argomento, usato come impianto di rinforzo delle ernie inguinali, presenta una porzione pre-tagliata di forma destra anziché sinistra. L'impianto è speculare. Durante l'impianto, l'umidità e la temperatura nel tessuto attivano la colla rivestita, che si trasforma in gel. Poiché l'impianto è sottile e macroporoso, il gel passa attraverso la rete chirurgica che costituisce l'impianto. Nel peggiore dei casi, potrebbe essere necessario attendere un po' di più per garantire l'adesione.

CARTUCCIA DI ELETTRODI SMART PER ADULTI HEARTSTART, Fabbrikante PHILIPS MEDICAL SYSTEM (BOTHELL). È stato osservato che gli elettrodi per defibrillazione utilizzati con DAE HS1 presentano una separazione del gel dal supporto in schiuma/stagno quando vengono staccati dal rivestimento in plastica giallo. Il gel può ripiegarsi su se stesso, con conseguente riduzione della superficie del gel sull'elettrodo per defibrillazione. In tali casi potrebbe essere erogata una terapia meno efficace. È inoltre possibile che il gel si separi quasi completamente dal supporto in schiuma/stagno quando viene staccato. A causa del ridotto volume di superficie del gel a contatto con la pelle, potrebbe verificarsi un arco elettrico quando viene erogata una scarica, con possibili ustioni al paziente.

ARTIS PHENO, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE GMBH. A causa di varie anomalie tecniche dei due ricetrasmittitori video, è possibile che il segnale video di uno o - più raramente - entrambi i ricetrasmittitori del Large Display vada perso, compromettendo il corretto funzionamento del sistema.

SENSIS VIBE COMBO, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE GMBH. Quando viene utilizzata con Sensis/Sensis Vibe VD12A, l'unità ComboBox potrebbe interrompere la comunicazione con il sistema Sensis Vibe durante il primo esame della giornata oppure dopo un periodo prolungato di inattività, con la conseguente mancata visualizzazione dei segni vitali. Vengono fornite le indicazioni operative per evitare i possibili rischi associati alla problematica descritta.

SOFTWARE PER IL SISTEMA PER LA CURA DEL PAZIENTE (PCS) MERLIN, Fabbrikante ABBOTT. Il fabbricante segnala che le applicazioni software per programmatore (Merlin™ PCS e Merlin™ 2 PCS) e software di monitoraggio remoto (Merlin.net) possono visualizzare una longevità della batteria prevista sovrastimata per alcuni pacemaker. Tale criticità verrà mitigata con l'aggiornamento del software.

RAYSTATION, Fabbrikante RAYSEARCH LABORATORIES AB. L'avviso riporta due potenziali problemi che possono verificarsi nella visualizzazione del trasferimento lineare di energia (LET) in RayStation 11B, inclusi alcuni service pack. Vengono altresì fornite le indicazioni relative agli interventi necessari da parte degli utenti.

DEFIGARD TOUCH 7, Fabbrikante SCHILLER MEDICAL SAS. Sono stati segnalati casi di cancellazioni di analisi del ritmo cardiaco dopo 30 secondi. L'assenza di analisi può comportare un ritardo nell'assistenza al paziente. Vengono fornite le indicazioni per ridurre il rischio, in attesa dell'aggiornamento del software.

CUSTODIA DI TRASPORTO ACTIV.A.C., Fabbrikante KCI USA INC. Il fabbricante avverte che le unità terapeutiche ACTIV.A.C possono spegnersi senza alcun avviso (ovvero senza allarmi o avvertenze) con conseguente interruzione della terapia a pressione negativa per le ferite. E' di prossima disponibilità un aggiornamento del software che supererà la criticità segnalata.

PELORIS I AND PELORIS II, Fabbrikante LEICA BIOSYSTEMS MELBOURNE PTY. LTD Leica Biosystems è a conoscenza di sette vulnerabilità associate alla soluzione di accesso remoto che influiscono sul controller BOND Leica Biosystems. Gli utenti che possiedono un controller OND con il software RemoteCare ancora installato devono contattare un rappresentante locale di vendita e supporto Leica Biosystems per assistenza nella rimozione del software.

RECETTORE SOLUBILE DELLA TRASFERRINA, SOLUBLE TRANSFERRIN RECEPTORS CALIBRATOR SERIES (STFR CAL), Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. In tutti i lotti dei prodotti oggetto dell'avviso si possono verificare curve di calibrazione atipiche che possono comportare un risultato non numerico a una concentrazione che è allineata con il Randox STFR Level 1 Control, o inferiore. Questa problematica è rilevante per i test eseguiti solo sull'analizzatore Siemens Atellica CH 930, versioni software 1.25.2 o precedenti, quando vengono utilizzati i parametri di analisi specificati nel software dello strumento.

SURGICAL GOWN PR HP XLL, Fabbrikante MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB . Si tratta di camici chirurgici sterili di protezione sia del paziente che del personale di sala operatoria. Nel lotto segnalato è stata riscontrata la compromissione della barriera sterile (in alcune confezioni). Il fabbricante richiede di effettuare un'ispezione visiva della confezione, prima dell'uso, e di scartare le confezioni che mostrano compromissioni della confezione tali da non garantire la sterilità del prodotto.

SSP, Fabbrikante CAREDX AB. I kit di tipizzazione HLA Olerup SSP sono kit diagnostici qualitativi in vitro per la tipizzazione del DNA degli alleli HLA di Classe I e di Classe II. Un'amplificazione aspecifica in una miscela di primer in due lotti del kit Olerup SSP A*24 SSP ha prodotto un'interpretazione errata dei risultati come A*24:145 invece di A*24:02. I lotti interessati sono stati prodotti nel 2019 e 2020, con scadenza a 48 mesi. Un altro avviso inerente sempre gli stessi Kit Olerup SSP segnala un caso di errata etichettatura di una confezione: un totale di 8 kit DR low sono stati imballati in modo errato con test DR low Screening all'interno di scatole esterne etichettate come DR low lot 9L5. In atto vi sono ancora 6 Kit in circolazione con tale errore di etichettatura.