

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 AGOSTO 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 AGOSTO 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/>

VIDAS FT4, Fabbrikante BIOMERIEUX SA. A seguito di indagini specifiche, è emerso che alcuni lotti possono portare a risultati sottostimati. E' richiesta la distruzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

NOBEL BIOCARE N1 TIULTRA TCC NP 3.5X13MM, Fabbrikante NOBEL BIOCARE AB. Il fabbricante ha attivato un *recall* di alcuni lotti del dispositivo poiché c'è il rischio che la fresa si stacchi dal dispositivo. Per tale motivo, eventuali scorte devono essere poste in quarantena in attesa della restituzione al fornitore.

TUMARK VISION, Fabbrikante SOMATEX MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH. Si tratta di un dispositivo per la marcatura percutanea del tessuto morbido per una biopsia. I lotti oggetto dell'avviso possono contenere residui di produzione potenzialmente citotossici. Pertanto, i pazienti che hanno ricevuto tale marker devono essere attentamente monitorati.

EXACTECH KNEE AND ANKLE UHMWPE, Fabbrikante EXACTECH, INC. In estensione ad un precedente avviso, il fabbricante ha stabilito, indipendentemente dalla durata di conservazione dei prodotti dal 2004, un richiamo degli inserti in polietilene ad altissimo peso molecolare per ginocchia e caviglie imballati in confezioni sottovuoto contenenti una barriera in nylon, che limita sostanzialmente la trasmissione di ossigeno, ma non contiene uno strato di protezione aggiuntivo dall'ossigeno composto da alcool in vinile etilene come specificato sul disegno della confezione.

CARESCAPE CENTRAL STATION, Fabbrikante GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC.. Il fabbricante avverte che CARESCAPE Central Station (CSCS) V2 può arrestarsi a causa di un potenziale guasto del componente di alimentazione.

ACIDO IALURONICO 1%, 1,4%, 2,5%, IN 0,55 E 0,85ML, Fabbrikante AIVIMED GMBH MEDICAL OPTICS. E' stato avviato il ritiro volontario di tutti i lotti dei prodotti descritti, poiché non è possibile garantire la sterilità degli stessi.

AUTOMATED IMMUCLONE ANTI-K (KELL) IGM, Fabbrikante IMMUCOR MEDIZINISCHE DIAGNOSTIK GMBH. Il fabbricante avverte che il clone indicato sull'etichetta del prodotto è diverso da quello realmente presente. L'etichetta errata ha imposto il ritiro del prodotto e la marcatura CE dello stesso non è più valida.

RANDOX SEROLOGY I POSITIVE CONTROL, Fabbrikante RANDOX TEORANTA. Viene segnalato un possibile ritardo nella segnalazione dei risultati dei pazienti con il metodo Beckman Coulter DxI a causa del controllo positivo 036SR che risulta negativo (non reattivo) per il Marker HBsAg.

COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST, Fabbrikante PRIMA LAB SA. Due lotti del dispositivo diagnostico in argomento sono stati prodotti con un tampone per campionamento nasale di un fabbricante diverso da quello indicato nelle istruzioni per l'uso. Ciò non compromette la funzionalità del test.

SENSIS, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE GMBH. Il fabbricante fornisce un aggiornamento delle Istruzioni d'uso riguardante il capitolo "Posizionamento dell'unità di ingresso segnale", al fine di consentire un corretto montaggio della suddetta unità.

LEVEL 1 SCALDAFLUIDI CON RILEVATORE D'ARIA, Fabbrikante SMITHS MEDICAL ASD INC. A seguito di una modifica progettuale, potrebbe esserci una diminuzione della portata, un arresto del flusso o liquido residuo all'interno della sacca del fluido IV. Le camere a pressione con il gruppo cerniera più ampio sono più soggette a questo problema quando i tubi sono attorcigliati sui set di somministrazione monouso o quando si erogano fluidi viscosi come sangue refrigerato da sacche endovenose da 300 ml o più piccole. Tale evenienza può causare un'erogazione insufficiente o un ritardo della terapia con conseguente potenziale ipotermia, ipovolemia e/o ipotensione involontaria. Il fabbricante invierà dei kit sostitutivi, non appena disponibili.

BD VENFLON PRO SAFETY, Fabbrikante BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY AB. Facendo seguito ad un precedente avviso (del mese di aprile 2022), vengono indicati ulteriori codici prodotto e lotti dell'ago cannula EV che potrebbero presentare perdite dal tappo terminale. Eventuali giacenze dei prodotti segnalati devono essere isolate e distrutte. Il fornitore provvederà a inviare dispositivi in sostituzione.

ICHEMVELOCITY STRIPS, Fabbrikante BECKMAN COULTER IRELAND INC. In un lotto del dispositivo segnalato le posizioni dei tamponi degli analiti LEU (leucociti) e NIT (nitriti) sono state inavvertitamente invertite sulle strisce iChemVELOCITY. Le provette con i codici interessati non devono essere utilizzate; il fornitore provvederà alla sostituzione delle stesse. Il Fabbrikante suggerisce di valutare la necessità di un'eventuale revisione retrospettiva dei risultati già ottenuti.

AVANCE CS2, Fabbrikante DATEX-OHMEDA, INC. Un potenziale problema alle batterie può causare un arresto prematuro dei dispositivi per anestesia in situazioni in cui si sia persa la sorgente di alimentazione di rete CA e non sia disponibile l'alimentazione di emergenza di riserva. Il fabbricante suggerisce di eseguire il Test delle prestazioni della batteria ogni tre mesi.

GUIDER SOFTIP(TM) GUIDE CATHETER 90CM,40°, 8FR, Fabbrikante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION. Si tratta di un dispositivo per accesso neurovascolare che consente l'introduzione di dispositivi interventistici. Il catetere è provvisto di una punta atraumatica. In un lotto, la forma della punta della curva è errata, tale da impedire l'avanzamento del catetere fino alla sede stabilita. Un'ispezione visiva consente l'identificazione dell'eventuale difformità descritta. Eventuali giacenze devono essere poste in quarantena e restituite al fornitore.

MULTI-PURPOSE SOFT/RIGID CONTACT LENS SOLUTION /COOPER VISION COOPER VISION MANUFACTURING LIMITED, Fabbrikante COOPERVISION MANUFACTURING LIMITED. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di un lotto della soluzione per lenti a contatto, poiché i test di sterilità non sono stati superati nell'intervallo di tempo di 12 mesi.

MICROCLAVE CLEAR CONNECTOR, Fabbrikante ICU MEDICAL INC. Il fabbricante ha identificato un potenziale difetto di fabbricazione all'interno di lotti specifici di set MicroClave Clear, che potrebbe causare uno spazio vuoto visibile tra gli alloggiamenti superiore e inferiore del connettore MicroClave Clear, con conseguente possibile perdita di fluido e/o di sangue, ingresso di aria o contaminazione. Il fornitore si rende disponibile a rimborsare le unità affette alla criticità sopra descritta.

CORVOCET BIOPSY SYSTEM, Fabbrikante MERIT MEDICAL SYSTEMS INC. Il fabbricante ha deciso di ritirare dal mercato il dispositivo per biopsia CorVocet indicato poiché l'ago potrebbe essere espulso da un dispositivo assemblato erroneamente quando si aziona quest'ultimo mentre l'ago non è ancora inserito nel corpo del paziente, con il rischio che l'ago si conficchi nel corpo dell'operatore o del paziente e causi una lesione. Il prodotto segnalato deve essere immediatamente tolto dal commercio e restituito secondo le indicazioni descritte nell'avviso.

PRESAGE ST2 ASSAY, Fabbrikante CRITICAL DIAGNOSTICS. Viene segnalato che il volume di ricostituzione per un lotto del Presage ST2 Assay era erroneamente documentato a 1,0 ml e avrebbe dovuto essere elencato come 0,80 ml. Questo errore è documentato sul Certificato di Analisi e sull'etichetta del dispositivo. E' richiesta la distruzione di eventuali giacenze del prodotto segnalato.

CAMICE CHIRURGICO OPS ESSENTIAL CON RINFORZO IMPERVIO S/M 115CM E DPI, Fabbrikante MEDLINE INTERNATIONAL FRANCE SAS. Il fabbricante avvisa che i camici contenuti nei kit procedurali sterili di Medline devono essere utilizzati come camici chirurgici, benché gli stessi siano certificati anche come DPI.

VINYL CONNECTING TUBES, SELECT MODELS OF WIRE GUIDES, Fabbrikante COOK INCORPORATED. Per i dispositivi segnalati non è garantita la sterilità a causa della compromissione della barriera sterile. E' richiesta la loro restituzione al fornitore.

NOVODIAG BACTERIAL GE+, Fabbrikante MOBIDIAG LTD. Il test di Novodiag Bacterial GE+ (NVD-BGE-012) versione 4 (V4) ha recentemente dimostrato che le prestazioni non sono in linea con le sue specifiche. Potrebbero esserci stati casi in cui campioni clinici hanno dato risultati falsi

positivi. Ciò può comportare il ritardo nel formulare la diagnosi corretta, effetti avversi dovuti ad inutile terapia farmacologica, isolamento del paziente non dovuto. Il fabbricante è disponibile ad effettuare un rimborso per i prodotti segnalati.

ORACOLLECT DNA / ORACOLLECT RNA / ORACOLLECT DX, Fabbrikante DNA GENOTEK INC. A causa di un'evaporazione del liquido stabilizzante superiore al previsto, la durata di conservazione è inferiore a quella attesa (12 mesi).

CARECLAVE 618, Fabbrikante MELAG MEDIZINTECHNIK GMBH & CO. KG. In determinate circostanze, può verificarsi un danneggiamento della cinghia di trasporto, al punto che questa non riesce a sostenere più il peso del dispositivo, quando si solleva sul piano di lavoro. Le cinghie contenute nel volume di consegna dei dispositivi con numero di serie 20226181185 e versioni precedenti non devono essere più utilizzare.

SABOURAUD AGAR WITH CHLORAMPHENICOL, SABOURAUD GC AGAR / BBL CHROMAGAR CANDIDA MEDIUM (BIPLATE), SABOURAUD AGAR WITH GENTAMICIN AND CHLORAMPHENICOL, SABOURAUD AGAR WITH GENTAMICIN AND CHLORAMPHENIC, Fabbrikante BECTON DICKINSON GMBH. Il fabbricante ha avviato il richiamo di alcuni specifici lotti dei terreni di coltura su piastra Sabouraud Agar per una riduzione dell'attività antibatterica del cloramfenicolo in esse contenuto, durante la durata di conservazione degli agar. Eventuali giacenze dei lotti segnalati non devono essere utilizzate e devono essere distrutte.

ORTHO OPTIX READER ORTHO BIOVUE CASSETTES, Fabbrikante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC. L'avviso segnala che ORTHO Optix Reader salva in modo errato le modifiche dei risultati che sono state annullate. Il Fabbrikante fornisce le indicazioni relative alle procedure da attivare per garantire che tale problematica non abbia impatto negativo sul risultato dell'esame.

FUNGITELL STAT, Fabbrikante ASSOCIATES OF CAPE COD, INC. Si tratta di un test colorimetrico di ausilio nella diagnosi di micosi e fungemie profonde, unitamente ad altri test diagnostici. Si segnala che su un lotto sono riportate informazioni errate sui contenitori contenenti lo standard Fungitell STAT, inerenti al volume di acqua di ricostituzione e al volume di pretrattamento. E' richiesta l'immediata sospensione d'uso e la restituzione del lotto segnalato.

APPLICATORI DI CLIP ENDOWRIST DA VINCI, Fabbrikante INTUITIVE SURGICAL INC. Il fabbricante informa circa la possibilità di movimenti inattesi durante l'uso degli Applicatori di clip EndoWrist da Vinci S/Si e X/Xi, quando uno dei dischi di presa dell'Applicatore di clip viene disinnestato dal disco adattatore sterile durante la routine di innesto che avviene prima dell'inserimento dello strumento nella cannula e nel paziente. Un movimento inatteso durante l'utilizzo degli applicatori di clip in fase di chiusura della presa potrebbe causare lesioni ai tessuti con conseguente emorragia o il distacco della clip dallo strumento e la sua caduta nel paziente.

ARTIS Q FLOOR, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE GMBH. Per un'anomalia del meccanismo di rilevamento degli errori del tubo radiogeno, in particolari condizioni non è possibile rilasciare radiazioni fino allo spegnimento del sistema. La modifica dell'hardware, da pianificare con il fornitore, può mitigare tale problema.

SCENARIA VIEW, Fabbrikante FUJIFILM HEALTHCARE CORPORATION. È stato riferito un problema relativo alla segnalazione dell'errore 00003050 o 00003052 durante la scansione quando le informazioni del paziente contengono determinate parole, tale da causare la mancata ricostruzione delle immagini. L'aggiornamento del software, di prossima disponibilità, supererà tale problematica.

IMMULITE 2000 TSI ASSAY, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Per uno specifico lotto, il fabbricante ha confermato un bias negativo del -23% nel kit per il dosaggio delle immunoglobuline stimolanti la tiroide (TSI), determinando risultati erroneamente bassi. Deve essere immediatamente sospeso l'utilizzo di eventuali giacenze del prodotto segnalato.

ACL TOP LABORATORY COAGULATION ANALYZER, Fabbrikante INSTRUMENTATION LABORATORY CO . Facendo seguito ad un precedente avviso di sicurezza inerente al possibile problema di carry-over, quando si utilizza una specifica combinazione di reagenti, l'avviso chiarisce e aggiorna alcuni aspetti legati alle azioni obbligatorie da intraprendere.

ADATTATORE AC DEL CONTROLLER MODELLO 1425, 1430 ADATTATORE DC DEL CONTROLLER MODELLO 1440 BATTERIA MODELLO 1650 DE ADATTATORE DI ALLARME MODELLO 1450 CAVO DATI DEL MONITOR MODELLO 1575, Fabbrikante HEARTWARE INC.. Si tratta di un aggiornamento di un precedente avviso – del mese di marzo 2021 - relativo al possibile danneggiamento o distorsione dei pin metallici della porta del controller a causa dell'usura dei cavi di alimentazione HVAD. Il fabbricante comunica che è in corso di implementazione una modifica progettuale per il superamento della suddetta criticità.

COBALT CROME, Fabbrikante MEDTRONIC INC. Medtronic informa che è disponibile l'aggiornamento software per CareLink SmartSync Device Manager (SmartSync) da installare su tutti i programmatori tablet SmartSync al fine di prevenire eventuale riduzione intermittente di energia di shock a seguito di intervento di protezione da cortocircuito.

ELETTROCATETERI XFINE CONNESSI A PACEMAKER ALIZEA / BOREA, Fabbrikante MICROPORT CRM S.R.L. . Viene segnalata la possibilità, per alcuni elettrocateri, di sovra-detezione del segnale Ventilazione Minuto (VM) in specifiche condizioni di programmazione, quando sono connessi con pacemaker Alizea o Borea. Pertanto gli elettrocateri XFine non devono essere utilizzati con i suddetti pacemaker. Vengono inoltre riportate le indicazioni da seguire per i pazienti già impiantati con la combinazione dei dispositivi sopra descritti.

LINEAR 7.5FR. 40CC IAB WITH APA /DATASCOPE CORP. GETINGE, Fabbrikante DATASCOPE CORP. GETINGE. Il fabbricante ha attivato il ritiro volontario di un numero limitato di lotti del catetere a palloncino Linear – 7,5Fr, 40 cc. – a causa di un errore di etichettatura relativo al volume del palloncino, che potrebbe determinare un ritardo nella terapia (il volume è descritto come 34 cc anziché 40 cc).

NOBEL BIOCARE N1 TIULTRA TCC NP 3.5X13MM, Fabbrikante NOBEL BIOCARE AB. I prodotti oggetto dell'avviso possono essere confezionati insieme ad una fresa sull'OsseoShaper 1. Esiste il rischio che la fresa possa staccarsi dal dispositivo. Eventuali giacenze dei prodotti segnalati devono essere poste in quarantena e restituite al fornitore.

VITE DI STABILIZZAZIONE DELL'OSSO CANCELLOSO D=3,0 MM, L=16 MM, TESTA A LENTE, Fabbrikante I.T.S. GMBH. Si tratta di un ritiro volontario di un lotto del prodotto che riporta la marcatura corretta ma un prefisso errato.

DATASCOPE INTRA-AORTIC BALLOON CATHETERS (IABS) / DATASCOPE CORP., Fabbrikante DATASCOPE CORP. GETINGE. Si tratta di un ritiro volontario di alcuni lotti del dispositivo segnalato a causa di un dilatatore del vaso sottodimensionato, incluso nel kit di inserimento. Ciò potrebbe ostacolare l'inserimento del filo guida, soprattutto nei pazienti con vasi dal lume molto piccolo, ritardando le procedure.

A-CP KIT FAMILY, Fabbrikante REGEN LAB SÀRL. In Francia sono stati segnalate reazioni infiammatorie a seguito di iniezioni di plasma ricco di piastrine (PRP). Si tratta di un effetto collaterale inatteso segnalato a seguito di iniezione intrarticolare del ginocchio. Si è trattato, comunque, di fenomeni di lieve entità e transitori. In attesa di ulteriori approfondimenti, in via prudenziale è richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze dei dispositivi segnalati.

GUIDER SOFTIP(TM) GUIDE CATHETER 90CM,40°, 8FR, fabbricante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION. A causa della presenza di una punta con curvatura errata, il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di un lotto del catetere guida Guider Softip™ XF.

FILI GUIDA VARI /COOK MEDICAL, Fabbrikante COOK MEDICAL EUROPE. Le guarnizioni di tenuta delle confezioni di alcuni dispositivi dei lotti interessati possano essersi rotte. Di conseguenza, i dispositivi potrebbero non essere più sterili. Viene richiesta la restituzione dei prodotti segnalati.