

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 OTTOBRE 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 OTTOBRE 2022.

Si ricorda che, in ottemperanza alla vigente normativa, tutti gli operatori sanitari pubblici e privati hanno l'obbligo di comunicare al Ministero della Salute i dati relativi agli incidenti gravi, anche solo sospetti, che hanno coinvolto un dispositivo medico, un dispositivo medico-diagnostico in vitro o un dispositivo medico impiantabile attivo. Le segnalazioni di incidenti nelle more della piena operatività del sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza di cui al Decreto Ministeriale 31 marzo 2022, deve far pervenire la segnalazione tramite la compilazione on-line del modulo DVO disponibile al seguente link:

<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

Al termine della procedura verrà generato un file in formato pdf che dovrà essere inviato all'Ufficio 5 della DGDMF all'indirizzo di posta certificata: [.dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it) .

MICROINFUSORE DI INSULINA MINIMED 640G (GMDN 35983) MICROINFUSORE DI INSULINA MINIMED 670G (GMDN 35983), Fabbricante MEDTRONIC MINIMED. Il fabbricante avverte che, in particolari condizioni, potrebbe risultare compromessa la comunicazione tra i componenti del sistema di microinfusione a causa di un accesso non autorizzato. Ciò potrebbe influire sulla somministrazione di una dose corretta di insulina. Vengono fornite le indicazioni e le raccomandazioni da seguire per minimizzare il rischio descritto.

IH-500, fabbricante DIAMED GMBH. Durante l'esecuzione dei test del gruppo sanguigno ABO, se nel pozzetto Anti-A o Anti-B non è presente il campione di globuli rossi (RBC), l'algoritmo di lettura dell'IH-500 potrebbe non rilevare accuratamente la mancata dispensazione e indicare un risultato positivo invece di Empty "E" (vuoto) come previsto. Nel descrivere il possibile impatto sui pazienti, si chiede di valutare l'opportunità di ripetere l'esame, in attesa del rilascio dell'aggiornamento del software che migliorerà l'algoritmo di lettura dei pozzetti vuoti.

BATTERIA PER AUTOPULSE, Fabbricante ZOLL CIRCULATION. A causa di diversi reclami relativi ad un malfunzionamento delle batterie agli ioni di litio AP 100 con specifici numeri di serie, il fabbricante ha avviato la sostituzione volontaria delle stesse. Da una verifica, è emerso che il malfunzionamento è da ricondurre alla conservazione delle batterie in argomento in ambienti con temperatura elevata prima dell'uso. Se una batteria non è in grado di accendere la piattaforma AutoPulse, passare immediatamente alla RCP manuale, dato che la piattaforma AutoPulse rappresenta un trattamento accessorio e la RCP manuale è ancora lo standard di cura.

ALINITY HQ ANALYZER AND\*\*, fabbricante ABBOTT GMBH. Il System Control Center (CCS) la Local User Interface (LUI) dell'analizzatore Alinity in argomento sono dotati di un certificato di sicurezza informatica scaduto l'8 SET 2022. Ogni volta che il software va a verifica della data di scadenza del certificato di sicurezza informatica e rileva che è scaduto, il CCS e/o la LUI diventano non funzionanti. Tale assenza di funzionalità non consente all'Alinity h-series di processare i campioni.

DIMENSION VISTA MAGNESIUM FLEX REAGENT CARTRIDGE, Fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Alcuni numeri di lotto del reagente segnalato potrebbero mostrare un'imprecisione maggiore in tutto l'intervallo di misurazione analitico sui Controlli di Qualità(QC) e sui campioni di pazienti. Potrebbe, inoltre, essere osservata la fattispecie "Reazione anomala", non prevista. Viene richiesta l'interruzione d'uso dei lotti indicati e lo smaltimento degli stessi.

TAMPONE GELITA 1X1X1 10PZ, Fabbricante AESCULAP AG. Si tratta di una spugna emostatica in gelatina indurita di origine suina, completamente biodegradabile, da usarsi per il controllo di emorragie locali e per il riempimento di spazi morti. Il fabbricante ha avviato il ritiro di tutti i lotti afferenti ad alcuni codici, poiché la concentrazione di endotossine del prodotto in alcuni campioni è stata misurata al di sopra del limite. Viene richiesto di identificare, mettere in quarantena e restituire i dispositivi interessati.

MNA-240 ENC, Fabbricante BARCO. Si tratta di un aggiornamento delle istruzioni d'uso con istruzioni più dettagliate su come installare gli encoder per consentire un flusso d'aria ottimale ed evitare il surriscaldamento.

VLOC WOUND CLOSURE RELOAD, Fabbricante COVIDIEN LLC. Il fabbricante ha ricevuto segnalazioni di rottura di aghi durante la sutura endoscopica. I possibili danni includono un ritardo nel trattamento/terapia, la possibilità che una parte dell'ago rimanga nel paziente, reazione da corpo estraneo, reazione allergica, danno tissutale ed esposizione non pianificata a radiazioni da *imaging* aggiuntive sia intra-operatoria che post-operatoria. Pertanto, ha avviato il ritiro volontario di specifici codici e numeri di lotto del dispositivo per chiusura delle ferite in argomento.

HYALUBRIX 30 MG/2 ML, ACIDO IALURONICO SALE SODICO 1,5%, SOLUZIONE PER INIEZIONE INTRARTICOLARE, Fabbricante FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. Viene richiesta la restituzione di alcuni lotti di Hyalubrix – impiegato in via intra-articolare per il trattamento del dolore e il miglioramento della funzionalità articolare in pazienti affetti da artropatia degenerativa o meccanica del ginocchio, dell'anca, della spalla, della caviglia e dell'articolazione trapezio-metacarpale. L'azione intrapresa è conseguente ad un incremento delle segnalazioni di eventi avversi associati all'impiego del prodotto.

MYLIFE CAMAPS FX, Fabbriante CAMDIAB LTD. È stato identificato un errore software nell'app mylife CamAPS FX versione 1.4(153) e versioni precedenti quando un bolo standard viene avviato dall'app. Questo errore è raro, ma può portare all'erogazione ripetuta del bolo di insulina standard se avviato dall'app. E' necessario effettuare l'aggiornamento della versione software e, nelle more, non istruire l'erogazione del bolo sull'app mylife CamAPS FX.

ACROMETRIX HCVRNA+, Fabbriante MICROGENICS CORPORATION, AS PART OF THERMO FISHER SCIENTIFIC. Il controllo a bassa positività AcroMetrix™ HCVRNA+ ha lo scopo di fornire una metodologia di analisi completa e ha il potenziale di rilevare deviazioni sistematiche dei test per la determinazione qualitativa dell'RNA dell'HCV. Il fabbricante ha avviato il richiamo di due specifici lotti che potrebbero avere prestazioni ridotte con il tempo.

IDS VZV IGG, Fabbriante TECHNOGENETICS SPA. E' utilizzato per la determinazione quantitativa degli anticorpi di classe IgG diretti contro il Virus Varicella-Zoster (VZV) in campioni di siero e plasma. Per un lotto, viene segnalato un errore nell' etichetta primaria della cartuccia del kit in oggetto. E' richiesta la restituzione di eventuali giacenze del lotto coinvolto.

CORVOCET BIOPSY SYSTEM, fabbricante MERIT MEDICAL SYSTEMS INC. Il fabbricante ha avviato un ritiro volontario dal mercato del sistema per biopsia CorVocet a causa di un difetto del prodotto risultante da un assemblaggio errato. Viene comunicata una lista aggiornata dei lotti coinvolti.

LITHIUM 2 (LITH 2) REAGENTS, LITHIUM (LI) REAGENTS, Fabbriante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Il fabbricante conferma la possibilità di ottenere di risultati di LITH\_2 e Li falsamente elevati sull'analizzatore Atellica CH 930, probabilmente per la formazione di schiuma nei pack di reagente con conseguente dispensazione non corretta del reagente. Richiede di interrompere l'uso e scartare i lotti dei reagenti oggetti dell'avviso.

Q50R, Fabbriante SUNRISE MEDICAL GMBH & CO KG. Il fabbricante ha identificato un potenziale rischio per la sicurezza nella carrozzina elettronica Q50R, nell'ambito della parte anteriore del telaio pieghevole nel punto di aggancio con il supporto delle forcelle. Le carrozzine elettroniche coinvolte in questa azione di richiamo sono state prodotte tra il 1° novembre 2020 e il 30 maggio 2022. Con effetto immediato, tutti i prodotti interessati non sono più approvati per l'uso, con o senza una persona seduta sulla carrozzina. Vengono resi noti i numeri di serie coinvolti.

ACTIM 1NGENI, fabbricante ACTIM OY. Per un errore nel codice del software, la calibrazione utilizza il valore costante mediato invece del valore soglia dipendente dal lotto. Tuttavia, il valore costante non differisce significativamente dal valore soglia dipendente dal lotto. In particolari casi, ciò può comportare risultati falsi positivi. Verrà fornito un nuovo software per superare la criticità rilevata.

MR PATIENT CARE PORTAL 5000, Fabbriante INVIVO, A DIVISION OF PHILIPS MEDICAL SYSTEMS. Si tratta di un dispositivo destinato all'uso al di fuori della sala del sistema di risonanza magnetica (RM) da parte di personale sanitario per il monitoraggio in remoto dei segni vitali di un paziente sottoposto a una procedura di RM. Saltuariamente è stato rilevato che non viene generato l'audio da parte di 2 unità del dispositivo. Il mancato funzionamento dell'audio può causare un ritardo nella notifica delle condizioni del paziente e nel trattamento, con conseguenti possibili danni. Un rappresentante locale pianificherà l'aggiornamento del software.

ACCU-CHEK INSIGHT FLEX CANNULA 6,8,10, Fabbrikante ROCHE DIABETES CARE GMBH. In alcuni casi, con le cannule di un lotto specifico si possono verificare perdite di insulina, in corrispondenza della testa della cannula. Ciò potrebbe determinare una insufficiente somministrazione di insulina. Eventuali giacenze afferenti al lotto segnalato devono essere immediatamente sospese dall'uso e restituite al fornitore, che provvederà alla sostituzione.

STERI DRAPE - TELI CHIRURGICI CON BANDA ADESIVA, Fabbrikante 3M HEALTH CARE. Il liner sul componente adesivo dei teli interessati è difficile da rimuovere senza danneggiare il prodotto e può renderlo inutilizzabile. Inoltre, il fabbricante ha osservato un aumento delle lesioni cutanee correlate all'adesivo segnalate per i lotti interessati. Viene, quindi, richiesto di cessare l'uso del prodotto e di metterlo in quarantena per la distruzione/smaltimento.

PHILIPS LASER SYSTEM, Fabbrikante SPECTRANETICS CORPORATION. Nel dispositivo oggetto dell'avviso potrebbe essere rilevato un errore che fa entrare il sistema in uno stato di sicurezza non ripristinabile. Vengono specificati i prodotti interessati dall'avviso e le misure che devono essere intraprese per prevenire eventuali rischi ai pazienti e/o agli operatori.

MMS-IRIDIUM, fabbricante VISIONSENSE. Il fabbricante comunica di avere ricevuto segnalazioni in merito alla rottura del cavo in fibra ottica del dispositivo in questione. I danni al cavo possono verificarsi a seguito di manipolazione o a piegatura e possono determinare la perdita di funzionalità e il riscaldamento/fusione della superficie esterna del cavo. Vengono indicate le azioni da intraprendere per la minimizzazione del rischio.

RANDOX SEROLOGY I POSITIVE CONTROL, Fabbrikante RANDOX TEORANTA. Il fabbricante comunica che un lotto del controllo positivo Randox Serology I risulterà negativo (non reattivo) per il Marker HBsAg utilizzando i metodi Beckman Coulter DxI ed Ortho Vitros. Randox conferma che il controllo positivo produrrà un risultato reattivo con i metodi Abbott Alinity, Siemens Atellica, Biomerieux Vidas e Roche e411.

MINIMED 670G, Fabbrikante MEDTRONIC MINIMED. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante ha iniziato a spedire i tappi batteria di ricambio agli utilizzatori, partendo da quelli aventi microinfusori con numero di serie più vecchio. Viene richiesto di non procedere subito alla sostituzione del tappo batteria se quello in uso risulta non danneggiato.

OMNIPOD DASH® PERSONAL DIABETES MANAGER (PDM), fabbricante INSULET CORPORATION. Sono stati segnalati alcuni problemi con la batteria del Personal Diabetes Manager (PDM), in particolare rigonfiamento della batteria, fuoriuscite di liquido dalla batteria e, in rari casi, estremo surriscaldamento che può rappresentare un pericolo di incendio. Le verifiche condotte hanno stabilito che è maggiormente a rischio se caricato a piena capacità, in particolare se lasciato in carica per lunghi periodi di tempo (ad esempio durante la notte). I PDM Omnipod DASH® in uso da più di 18 mesi hanno maggiori probabilità di presentare questo problema. Vengono fornite le indicazioni da seguire in attesa della sostituzione dei PDM che verrà effettuata dal fornitore.

M HINTON AGAR, Fabbrikante BIOMERIEUX SA. Alcuni dei terreni in argomento per test di sensibilità antimicrobica presentano una limitazione delle prestazioni del prodotto relativamente alla crescita di *S. capitis*. È richiesta la sospensione d'uso dei prodotti segnalati.

NEXTAR SHOULDER TECNICA OPERATORIA, Fabbriante MEDACTA INTERNATIONAL SA. L'avviso è relativo all'aggiunta di un'avvertenza in tecnica operatoria.

A-CP KIT FAMILY, Fabbriante REGEN LAB SÀRL. Sono stati segnalati casi di infiammazione intra-articolare dopo iniezione di plasma ricco di piastrine (PRP). La reazione è transitoria e l'analisi del liquido sinoviale non ha indicato la presenza di infezione. Da un'analisi dei lotti coinvolti è emersa la presenza di particelle nella soluzione di citrato di sodio e un aspetto irregolare del gel separatore. Il fabbricante chiede la distruzione dei lotti coinvolti, precedentemente messi in quarantena, per i quali assicura la sostituzione.

NEO-FIT NEONATAL ENDOTRACHEAL TUBE GRIP, Fabbriante COOPERSURGICAL INC. Il fabbricante segnala che le clip metalliche utilizzate per afferrare il tubo endotracheale neonatale potrebbero rompersi e staccarsi dalla cinghia e quindi essere ingerite dal paziente. In tali circostanze, sussiste il rischio di lacerazione del tratto gastrointestinale a causa del passaggio della clip nel corpo del paziente. Si richiede la restituzione dei prodotti interessati.

WICS-LV SYSTEM - WIRELEES CARDIAC STIMULATION SYSTEM, Fabbriante EBR SYSTEM INC. Il fabbricante avverte in merito a un potenziale esaurimento prematuro della Batteria, a causa di un problema con il Trasmettitore WiSE CRT Modello 4100. Se ciò dovesse verificarsi, il Sistema continuerà a funzionare normalmente e a erogare la stimolazione biventricolare fino all'esaurimento della Batteria. Vengono fornite le adeguate raccomandazioni per la gestione dei pazienti che hanno ricevuto i dispositivi inclusi nell'elenco allegato all'avviso.

KIT IMPIANTO POMPA HVAD, Fabbriante HEARTWARE INC. Si tratta di un aggiornamento di un precedente avviso, con il quale si comunica che non sono stati individuati nuovi sistemi HVAD interessati dal problema (ritardo nel riavvio o mancato riavvio). Per la gestione dei pazienti che utilizzano i dispositivi in argomento, viene raccomandato di collegare un adattatore CA del controller al controller utilizzato per riavviare una pompa ferma. Vengono rafforzate le indicazioni presenti nelle istruzioni per l'uso (IFU) a pazienti e personale medico per evitare arresti non necessari della pompa.

ALINITY M SYSTEM, Fabbriante ABBOTT MOLECULAR, INC. Il fabbricante ha identificato quattro potenziali problematiche di prestazione del Software di Alinity m System e provvederà al rilascio di una versione software aggiornata per correggere tali problematiche. Per ciascun problema rilevato, oltre a descrivere i rischi ad esso associato, vengono indicate le azioni da intraprendere nelle more dell'esecuzione dell'aggiornamento (obbligatorio).

THERMOTHERAPY DOLORE CERVICALE FASCIA + DISPOSITIVI 4, Fabbriante DIVA INTERNATIONAL S.R.L. I dispositivi medici per termoterapia sono destinati ad essere applicati in diverse parti del corpo. Il calore rilasciato dal dispositivo sulla zona trattata, ha lo scopo di alleviare il dolore, rilassando la muscolatura, riducendo le tensioni. In alcuni lotti è stato riscontrato un rigonfiamento delle confezioni in cui è contenuto il singolo dispositivo autoriscaldante. Si tratta quindi di un difetto non del dispositivo medico ma della condizione in cui è esso conservato, alterando visibilmente l'aspetto estetico della confezione. È stato avviato un ritiro precauzionale dei lotti coinvolti.

SONICAID FREEDOM - SIS.TRASDUT, Fabbrikante ARJOHUNTLEIGH AB. Viene segnalata la possibilità di diagnosi cliniche inadeguate e potenziale rischio di eventi avversi a causa dell'impostazione errata dei canali RF del sistema di monitoraggio fetale wireless in argomento. È necessario attenersi scrupolosamente alle IFU e assicurarsi che tutti i ricevitori siano impostati su canali diversi.

FREELITE HUMAN LAMBDA FREE KIT FOR USE ON THE SIEMENS BN PROSPEC,  
Fabbrikante THE BINDING SITE GROUP LIMITED. I prodotti di uno specifico lotto del kit in argomento potrebbero superare il limite ottico dell'analizzatore durante la generazione di una curva di calibrazione. Quando ciò si verifica, per il punto di calibrazione 6 viene riportato il valore "0". Pertanto non può essere generata una curva di calibrazione completa, causando il rifiuto della curva di calibrazione da parte del software. Benché il rischio clinico sia ritenuto trascurabile il fabbricante ha deciso di avviare il ritiro del lotto in questione.