

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 DICEMBRE 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 DICEMBRE 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 e al fabbricante 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 devono essere effettuate tramite la compilazione on-line del modulo disponibile al seguente link: <https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

FDR NANO, Fabbricante FUJIFILM CORPORATION . A seguito di possibili oscillazioni del braccio durante lo spostamento o, addirittura, rottura dello stesso, il fabbricante ha sviluppato un kit di riparazione per rinforzare la parte del braccio che è causa di questo guasto.

BEPOD CACCIAVITE CON INDICATORE DI MISURA D0,8 L80, Fabbricante FH INDUSTRIES. Per un errore di graduazione del cacciavite (graduato in senso inverso), il fabbricante ha deciso di ritirare uno specifico lotto.

LEUKOSURE ENUMERATION KIT, Fabbricante BECKMAN COULTER INC. – BREA. A causa di una lisi insufficiente degli eritrociti, alcuni Kit per conteggio LeukoSure potrebbero non essere in grado di funzionare secondo quanto previsto nelle IFU. Il fabbricante si rende disponibile alla sostituzione dei lotti coinvolti.

ATELLICA IM FREE PROSTATE-SPECIFIC ANTIGEN (FPSA), Fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. In alcuni lotti di Atellica IM Antigene prostatico specifico libero è stato confermato un bias negativo nella parte bassa dell'intervallo di misura analitico con controlli di qualità (CQ) e campioni di pazienti. Il controllo di qualità potrebbe non rilevare il bias negativo. Viene richiesta l'interruzione d'uso dei lotti segnalati e lo smaltimento degli stessi.

KIT IMPIANTO POMPA HVAD, Fabbrikante HEARTWARE INC. Il fabbricante fornisce importanti informazioni relative alla sicurezza in merito alla copertura della driveline del controller del sistema HVA. Con il tempo, la copertura della driveline del controller può indurirsi, rendendo difficile o non possibile farla scorrere per accedere al connettore della driveline stessa. Se fosse necessario risolvere un problema urgente di connessione alla driveline o al controller, l'accesso al connettore della driveline può essere ritardato, con conseguenti danni per il paziente dovuti a un arresto prolungato della pompa. Il comportamento è dovuto alla perdita di plastificante e può essere accelerato da fattori ambientali. Vengono fornite le indicazioni per una corretta gestione del dispositivo e le procedure da attuare nel caso si riscontri la criticità descritta.

PINNACLE3, fabbricante PHILIPS NUCLEAR MEDICINE, INC. E' stato identificato un problema nel sistema di pianificazione della radioterapia Philips Pinnacle3 che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti sottoposti a radioterapia. Nel descrivere le circostanze in cui si può verificare il problema e i pericoli e potenziali danni associati, vengono descritte le misure da adottare per prevenire eventuali rischi.

EXACTECH KNEE AND ANKLE UHMWPE, fabbricante EXACTECH, INC. Il fabbricante ha avviato un richiamo di tutti gli inserti in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) 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 (EVOH) come specificato sul disegno della confezione. L'uso di queste confezioni non conformi può consentire una maggiore diffusione dell'ossigeno nell'inserto in UHMWPE, con conseguente aumento dell'ossidazione del materiale rispetto agli inserti confezionati con lo strato di protezione aggiuntivo dall'ossigeno specificato.

SONICAID FREEDOM - SIS.TRASDUT, fabbricante ARJOHUNTLEIGH AB. E' stato segnalato un caso di possibili diagnosi cliniche inadeguate e potenziale rischio di eventi avversi a causa dell'impostazione errata dei canali RF. Nel caso particolare in questione, entrambe le unità erano state inavvertitamente impostate sullo stesso canale RF e sono state poste in stretta vicinanza l'una all'altra, portando la seconda unità a visualizzare l'FHR dalla prima unità. Si raccomanda di porre particolare attenzione alle IFU per una corretta impostazione del dispositivo.

VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE EVOLUT PRO+, Fabbrikante MEDTRONIC COREVALVE, LLC. Viene segnalato un possibile rischio di infolding della valvola aortica transcaterere (TAV) Evolut™ PRO+ da 34 mm. Più specificatamente, si può verificare che la struttura di supporto della valvola si ripieghi verso l'interno lungo una linea verticale oltre il tratto di afflusso della valvola. Verranno aggiornate le IFU per una corretta gestione anche di tale eventualità.

ALINITY M RESP-4-PLEX AMP KIT, Fabbrikante ABBOTT MOLECULAR, INC. E' stato segnalato un aumento di controlli negativi reattivi e risultati falsi positivi con alcuni lotti del prodotto in argomento, Nella fattispecie è stato segnalato un aumento della quantità di controlli negativi reattivi e di risultati falsi positivi per i target del virus dell'influenza B (flu B) e per il virus respiratorio sinciziale (RSV). Viene richiesta l'eliminazione di eventuali scorte appartenenti ai kit coinvolti.

SLIM X2 INSULIN PUMP, Fabbricante TANDEM DIABETES CARE. Vengono segnalate criticità che possono aumentare il rischio per l'utilizzatore e, per questo, è stato sviluppato un nuovo software per le pompe per insulina t:slim X2, per mitigare tre problemi che si verificano sia per la tecnologia Basal-IQ che Control-IQ. Sebbene non comune, ognuno di questi potrebbe causare un'interruzione inaspettata della somministrazione di insulina. Si raccomanda di ricordare agli utilizzatori di controllare regolarmente il loro livello di zucchero nel sangue per assicurarsi che non stiano avendo letture inaspettatamente alte o basse.

NOVOCASTRATM MUSCLE SPECIFIC ACTIN, fabbricante LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE LTD. In alcuni lotti, le istruzioni indicano valori di diluizione e concentrazione errati. L'etichetta sul prodotto indica la concentrazione corretta.

MULTICATH CVC BILUME, Fabbricante VYGON GMBH. Per un problema di produzione, un lotto del dispositivo potrebbe essere stato fornito con una guida il cui diametro esterno è troppo grande. Il catetere quindi non può essere posizionato tramite questa guida. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze appartenenti al lotto coinvolto.

CATETERE PER VALVULOPLASTICA PERCUTANEA TRANSLUMINALE, Fabbricante OSYPKA AG. Per un problema di etichettatura, due lotti contengono cateteri con misure differenti rispetto a quanto dichiarato. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze appartenenti ai lotti coinvolti.

ELETTRODI A SCALPO FETALI, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (ANDOVER). Il fabbricante ha interrotto la distribuzione dell'elettrodo per scalpo fetale (FSE, Fetal Spiral Electrode), per la possibilità di rottura della punta a spirale dell'FSE durante l'uso con conseguente necessità di un intervento chirurgico per rimuovere la punta rotta dal paziente neonatale.

VIDAS ANTI-HEV IGM (HEVM) 30T, Fabbricante BIOMERIEUX SA. Alcuni lotti del kit VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM), elencati nell'avviso, possono fornire risultati falsamente positivi. È richiesta l'interruzione d'uso e la distruzione di eventuali scorte appartenenti ai lotti coinvolti.

RELAYPRO THORACIC STENT GRAFT SYSTEM, Fabbricante BOLTON MEDICAL INC. Sono stati segnalati casi di dimensioni dell'endoprotesi difformi da quanto riportato sulle rispettive etichette. Potrebbe verificarsi l'impiego di un dispositivo di lunghezza o di diametro diverso da quello previsto. È richiesta la messa in quarantena e la restituzione di eventuali giacenze dei prodotti coinvolti.

BIOSTOP G BIORESORBABLE CEMENT RESTRICTOR, Fabbricante DEPUY IRELAND UC. Il fabbricante ha richiamato tutti i lotti di BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Biorisorbibile, progettato per sigillare il canale midollare prima di introdurre il cemento osseo, durante gli interventi di sostituzione articolare con protesi cementate, poiché test in vitro dei livelli di endotossina di un campione di restrittore completamente disciolto in soluzione sono stati calcolati a >20.000 unità di endotossina (EU)/dispositivo nell'arco di 24 ore, in base alle dimensioni del restrittore. Questo valore supera quello raccomandato di 20 EU/dispositivo nell'arco di un'ora. Viene richiesta la sospensione d'uso e la messa in quarantena dei prodotti indicati nell'avviso.

HEMOSIL ACUSTAR ADAMTS13, fabbricante INSTRUMENTATION LABORATORY CO. Come misura di implementazione delle IFU, verrà implementato un commento sullo strumento, che accompagnerà tutti i risultati  $\leq 10\%$  con il seguente testo "Il test è indicato per la diagnosi e il monitoraggio della porpora trombotica trombocitopenica (PTT). Prima di refertare controllare l'integrità del campione e verificare il risultato rispetto agli altri dati clinici e di laboratorio".

CARTUCCIA DI ELETTRODI SMART PER ADULTI HEARTSTART, Fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEM (BOTHELL). Le cartucce di elettrodi M5071A per adulti e M5072A per pazienti pediatrici da utilizzare con i DAE HS1/OnSite/Home possono essere interessate dal problema della separazione del gel e della riduzione della superficie del gel. Philips ha deciso di estendere l'avviso volontario ai DAE HS1/OnSite/Home che i clienti hanno ricevuto più di 10 anni fa.

VITROS INTACT PTH REAGENT AND CALIBRATOR, Fabbricante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC. Il fabbricante comunica di aver provveduto a correggere il problema descritto in una precedente comunicazione in merito alla possibilità che i risultati abbiano uno scostamento negativo con l'uso di specifici lotti di VITROS Immunodiagnostic Products Intact PTH (iPTH) Reagent Pack. Pertanto, per i nuovi lotti, non sarà necessario modificare l'intervallo di riferimento.

MAHURKAR ACUTE DUAL LUMEN CATHETER KIT, Fabbricante COVIDIEN LLC. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti dei cateteri a doppio lume Mahurkar a flusso elevato (13,5 Fr) che potrebbero presentare una perdita all'interno del raccordo. Ciò potrebbe tradursi in un flusso incrociato del circuito sanguigno. È richiesta la sospensione d'uso di eventuali giacenze e la restituzione delle stesse.

SACCA 300 ML SSP+ CON LUER, Fabbricante MACOPHARMA. I lotti prodotti tra luglio e settembre 2022 potrebbero avere etichette che presentano criticità alla lettura del codice a barre del lotto. Ciò può determinare problemi di tracciabilità del prodotto. Un'etichetta aggiuntiva garantirà la leggibilità del codice a barre.

URINE TEST STRIPS, Fabbricante AVE SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. Alcuni lotti delle confezioni di strisce per tests delle urine possono presentare una discrepanza tra il colore del parametro MALB e il suo colore corrispondente sulla tabella colori ai tre gradi, con conseguente difficoltà per l'utilizzatore nell'interpretazione visiva del risultato. È richiesta la distruzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

CUSTOM PAK, Fabbricante ALCON LABORATORIES, INC. L'avviso riguarda alcuni lotti di confezioni che contengono un telo 3M per il quale il fabbricante ha richiesto la distruzione (non deve essere utilizzato). Il richiamo del telo chirurgico è dovuto alla difficoltà a rimuovere la protezione sulla parte adesiva, senza danneggiare il telo, tanto da renderlo inutilizzabile. Inoltre, è stato osservato un aumento delle lesioni cutanee correlate all'adesivo in questione. Gli altri componenti dell'Alcon Custom Pak possono essere utilizzati.

CADD®-LEGACY DUODOPA® MODELLO 1400 POMPA, Fabbricante SMITHS MEDICAL ASD INC. In alcuni lotti, sono stati rilevati due specifici problemi, descritti nell'avviso, che compromettono il corretto funzionamento dei set per infusione del sistema CADD. Pertanto, per

l'infusione dei farmaci di terapia di sostegno vitale, si raccomanda l'uso di set di infusione CADD alternativi.

ORISE GEL, Fabbriante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION. I residui di ORISE Gel dopo la procedura possono provocare una reazione da corpo estraneo che può avere l'aspetto di formazioni di masse e anomalie nella sottomucosa. Ciò può indurre all'esecuzione di interventi chirurgici non necessari. L'esito avverso più comune associato all'anomalia nella sottomucosa e alla formazione di masse è rappresentato dall'esecuzione di ulteriori endoscopie di controllo, di biopsie, di ulteriori resezioni della mucosa o di altri esami. Oltre alla sospensione d'uso dei prodotti segnalati, è richiesta particolare attenzione nei follow up dei pazienti sui quali tali prodotti sono stati impiegati.

PINZE PER ELETTRO-BIOPSIA MONOUSO, Fabbriante ENDO-FLEX GMBH. Si tratta di un aggiornamento delle IFU delle pinze per elettro-biopsia.

ALINITY M SYSTEM, Fabbriante ABBOTT MOLECULAR, INC . Abbott ha identificato tre potenziali problematiche che potrebbero aver visto coinvolte le unità di amplificazione e rilevazione (ADU) installate su Alinity m System. Nelle more di una verifica sul sistema, effettuata da remoto o attraverso visita in loco, viene richiesta massima attenzione ad eventuali risultati che si sospetta essere non corretti.

IDYLLA BRAF MUTATION TEST, Fabbriante BIOCARTIS NV. Con l'utilizzo di alcuni lotti, sono stati rilevati risultati falsi positivi, che potrebbero indurre ad intraprendere scelte terapeutiche errate (somministrazione di terapie mirate per il gene BRAF). Viene richiesta l'immediata sospensione d'uso dei prodotti segnalati.

AXIOM LUMINOS DRF, Fabbriante SIEMENS AG. A causa di valori impostati predefiniti, non si può escludere una collisione con il soffitto o la parete durante il movimento del sistema. Durante l'utilizzo, l'utente deve prestare particolare attenzione al raggio d'azione dei componenti del sistema e arrestare il movimento in tempo per evitare la collisione con oggetti, soffitto o parete.

TRILOGY100, Fabbriante RESPIRONICS INC.. E' stato rilevato un problema relativo ai dispositivi Trilogy 100 e Trilogy 200 precedentemente rilavorati da Philips Respiration come parte del programma di riparazione e sostituzione dei dispositivi impattati dalla problematica della schiuma fonoassorbente. I dati di sorveglianza post-commercializzazione ricevuti da Philips Respiration indicano che questi dispositivi, che sono stati soggetti a rilavorazione e ora contengono una nuova schiuma, potrebbero non funzionare correttamente. La schiuma fonoassorbente in silicone sostitutiva inserita nei dispositivi Trilogy 100 e Trilogy 200 identificati può staccarsi dal supporto in plastica alla quale aderisce. Se ciò dovesse accadere, la schiuma potrebbe ostruire l'ingresso dell'aria, causando una riduzione del volume o della pressione di terapia erogata con conseguente generazione di un allarme da parte del dispositivo. Per i pazienti che hanno attualmente in uso tali dispositivi, deve essere presa in considerazione la possibilità di utilizzare ventilatori alternativi. I ventilatori non in uso devono essere posti in quarantena.

IMMULEX PNEUMOTEST KIT, Fabbriante SSI DIAGNOSTICA A/S. Si tratta di un kit destinato alla determinazione qualitativa visiva del sierogruppo e del sierotipo di Streptococcus pneumoniae (pneumococco) mediante l'uso di un test rapido di agglutinazione. In un lotto, vi è un errore nelle istruzioni d'uso, nella tabella che riporta in quali gruppi utilizzare il prodotto per la

sierotipizzazione. La tabella riportata nel coperchio della confezione del prodotto contiene le informazioni corrette.

THERMOBRITE ELITE, Fabbriante LEICA BIOSYSTEMS MELBOURNE PTY. LTD. È stato identificato un potenziale pericolo di schiacciamento/pizzicamento se un utente mettesse le mani tra la vaschetta di raccolta e la staffa di supporto dello strumento ThermoBrite Elite mentre lo strumento è in funzione. Per rispettare pienamente la norma è necessario installare coperture protettive interne sullo strumento.

B125, Fabbriante GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC. I monitor paziente B105P/B125P (B1x5P) e B105M/B125M/B155M (B1x5M) possono visualizzare un valore della CO2 non accurato quando utilizzano un modulo E-gas per la misurazione della CO2 espressa in “mmHg” o “kPa”, in luoghi non al livello del mare o vicino al mare. Vengono fornite le azioni da attuare per un impiego sicuro del dispositivo coinvolto.

ASSURITY, ENDURITY, Fabbriante ABBOTT. In aggiornamento a precedenti avvisi sull'impiego dei pacemaker in argomento, il fabbricante rende noto che il tempo medio all'interruzione del funzionamento osservato, al momento è di 2,2 anni dopo l'impianto. Inoltre, un alto grado di confidenza statistica (95%) consente di concludere che, qualora si verificasse un malfunzionamento, nel 99% dei dispositivi l'interruzione delle funzionalità avverrebbe dopo o successivamente a 1,44 anni (526 giorni).

IMMULITE® 2000 THRYOGLOBULIN, Fabbriante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Alcuni lotti dei tests in questione potrebbero non garantire la sensibilità funzionale descritta nelle IFU. Inoltre, il livello uno del controllo IMMULITE Thyroglobulin Control Module può risultare al di fuori degli intervalli pubblicati. È richiesta l'interruzione d'uso dei prodotti segnalati e valutare la revisione dei risultati già ottenuti con l'impiego degli stessi.

EPOC HOST 2 AND EPOC NXS HOST, Fabbriante EPOCAL. Viene segnalato un incremento del valore della pO2 nei controlli di qualità in base alla Pressione Barometrica. Nel peggiore dei casi, potrebbe verificarsi un ritardo nella refertazione della pO2 nei campioni di sangue di un paziente gravemente malato. Vengono forniti i fattori di correzione barometrica prima di confrontare le letture dei gas con le assegnazioni dei valori pubblicati.

SELENIA DIMENSION 3D SYSTEM, AVIA 3000, Fabbriante HOLOGIC, INC. E' stato segnalato un caso in cui il braccio a C ha compiuto inaspettatamente un ampio movimento mentre il sistema era in uso; verrà effettuata una verifica tecnica per evitare il ripetersi del fenomeno descritto.

ORTHO VISION AND VISION MAX ANALYZERS FOR BIOVUE, Fabbriante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC. Sono segnalati potenziali risultati falsi positivi dovuti al carryover quando si utilizza solo la Guida delle procedure a carico del cliente durante il processo di sostituzione della sonda. Quando si sostituisce la sonda offline, assicurarsi di aver completato il test pompa e la manutenzione giornaliera. Con l'aggiornamento del software, verranno aggiornate le procedure da eseguire per evitare la criticità descritta.

BRIVO NM 615, Fabbriante GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO,LTD. Il fabbricante richiede di INTERROMPERE L'UTILIZZO di alcuni sistemi di Medicina Nucleare serie 600/800

fino a quando non saranno ispezionati, poiché il rilevatore può cadere causando lesioni potenzialmente letali.

AMARA VIEW, Fabbrikante RESPIRONICS INC. L'avviso riporta due (2) aggiornamenti apportati all'Avviso di sicurezza ("Avviso di sicurezza iniziale") e alle Domande frequenti su controindicazioni e avvertenze aggiornate - Correzione delle maschere Philips Respirationics con magneti ("FAQ") (documenti datati 29 Agosto 2022).

EYE CEE ONE PRELOADED, Fabbrikante NIDEK CO., LTD. È richiesta l'interruzione d'uso di tutti i lotti delle suddette lenti intraoculari a seguito di segnalazioni di ipertensione oculare elevata nei pazienti a cui è stata impiantata una di queste lenti.

DEFIGARD TOUCH 7, Fabbrikante SCHILLER MEDICAL SAS . Quando il DEFIGARD Touche-7 è configurato per un'accensione mediante il pulsante Avvio/Arresto direttamente in modalità di defibrillazione manuale, esiste il rischio di non poter caricare il defibrillatore poiché il pulsante dedicato è inattivo. La frequenza di occorrenza del problema è di circa una volta su dieci accensioni. Il rischio sussiste solo su questa configurazione, che non corrisponde a una configurazione di fabbrica. Vengono fornite le indicazioni per continuare ad utilizzare il dispositivo in sicurezza, nelle more che venga completato l'aggiornamento del software.